

Pantopaz™

pantoprazol



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Pantopaz™ 20 mg. Embalagem contendo 7, 14 ou 28 comprimidos revestidos.

Pantopaz™ 40 mg. Embalagem contendo 7, 14 ou 28 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

pantoprazol sódico sesquihidratado.....22,55 mg (equivalente a 20 mg de pantoprazol)

excipientes e corantes q.s.p.1 comprimido revestido (manitol, carbonato de sódio, povidona, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio, propilenoglicol, trietilcitrate, talco, dimeticona, lactose, hipromelose, macrogol, copolímero do ácido metacrílico-etil acrilato, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80 e corante).

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

pantoprazol sódico sesquihidratado.....45,10 mg (equivalente a 40 mg de pantoprazol)

excipientes e corantes q.s.p.1 comprimido revestido (manitol, carbonato de sódio, povidona, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio, propilenoglicol, trietilcitrate, talco, dimeticona, lactose, hipromelose, macrogol, copolímero do ácido metacrílico-etil acrilato, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80 e corante).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Pantopaz™ 20 mg:

Redução da acidez estomacal, aliviando os sintomas causados por esta acidez. Remissão dos sintomas das gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e da dispepsia não ulcerosa. Tratamento da doença do refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites de refluxo leves e na manutenção prevenindo as recidivas, em pacientes com esofagite de refluxo já tratada. Prevenção das lesões gastroduodenais induzidas por medicamento. Na maioria dos pacientes o alívio dos sintomas é rápido.

Pantopaz™ 40 mg:

Tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagite de refluxo, e erradicação do *Helicobacter pylori*, neste caso em associação com antibióticos. Redução da acidez estomacal. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (temperatura inferior a 40°C), seco e ao abrigo da luz.

Prazo de validade

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Não é recomendável o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

O uso de **Pantopaz™** em mulheres grávidas ou que estejam amamentando deve ser feito exclusivamente sob recomendação médica.

Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Os comprimidos não devem ser mastigados, nem quebrados, mas ingeridos inteiros com um pouco de líquido. **Pantopaz™** pode ser administrado antes, durante ou após o café da manhã, exceto quando associado a antibióticos, para erradicação do *Helicobacter pylori*, quando se recomenda a administração em jejum.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como dor de cabeça, diarreia, enjões, desconforto abdominal, gases, alergias na pele, tonturas, inchaços, febre, depressão ou distúrbios visuais.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos, bebidas ou antiácidos com **Pantopaz™**.

Contra-indicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Este produto está contra-indicado em pacientes com alergias aos componentes de sua fórmula.

Antes de iniciar o tratamento é necessário que se exclua a possibilidade de haver úlcera gástrica maligna e doenças malignas no esôfago, já que o tratamento com **Pantopaz™** pode aliviar seus sintomas e causar um atraso no seu diagnóstico. O diagnóstico de esofagite de refluxo deve ser confirmado por endoscopia.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

Pantoprazol é um inibidor da bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose-dependente da enzima H⁺K⁺ATPase gástrica, que é responsável pela secreção do ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Sua substância ativa é um benzimidazol substituído que, após absorção, se acumula no compartimento ácido das células parietais. É então convertido à sua forma ativa, uma sulfonamida cíclica, que se liga à H⁺K⁺ATPase (bomba prótonica), causando uma potente e prolongada supressão da secreção ácida basal e estimulada. Pantoprazol não atua nos receptores de histamina, acetilcolina ou de gastrina, mas sim na etapa final da secreção ácida, independentemente do seu estímulo. A organoespecificidade e a seletividade de pantoprazol decorrem do fato de somente exercer plenamente sua ação em meio ácido (pH < 3), mantendo-se praticamente inativo em valores de pH mais elevados. Conseqüentemente, seu completo efeito farmacológico e terapêutico somente pode ser alcançado nas células parietais secretoras de ácido. Por meio de um mecanismo de *feedback*, este efeito diminui à medida que a secreção ácida é inibida. O efeito é o mesmo se o produto for administrado por via intravenosa ou por via oral.

Farmacocinética

Depois da dissolução do comprimido gastro-resistente no intestino, o pantoprazol é absorvido rápido e completamente e a concentração plasmática máxima é alcançada após uma administração de **Pantopaz™**.

A farmacocinética não varia após administração única ou repetida. Na faixa de dose de 10 a 80 mg, as cinéticas plasmáticas de pantoprazol são lineares após ambas as administrações, oral e intravenosa.

A ligação de pantoprazol às proteínas plasmáticas é cerca de 98%. A substância é quase que exclusivamente metabolizada no fígado. A eliminação renal representa a principal via de eliminação (cerca de 80%) para os metabólitos de pantoprazol, o restante é excretado com as fezes. O principal metabólito presente tanto na urina como no plasma é o desmetilpantoprazol, o qual está conjugado com sulfato. A meia-vida do principal metabólito (cerca de 1,5 h) não é muito maior do que a do próprio pantoprazol.

Biodisponibilidade

Aproximadamente 2,0 - 2,5 horas (**Pantopaz™ 20 mg**) e 2,5 horas (**Pantopaz™ 40 mg**) após administração são alcançadas concentrações plasmáticas máximas em torno de 1 - 1,5 µg/mL (**Pantopaz™ 20 mg**) e 2 - 3 µg/mL (**Pantopaz™ 40 mg**), sendo que estes valores permanecem constantes após administração múltipla. O volume de distribuição é em torno de 0,15 L/Kg, e a taxa de depuração é cerca de 0,1L/h/Kg. A meia-vida de eliminação é de 1 hora. Houve poucos casos de indivíduos com taxa de eliminação diminuída. Em função da ativação específica de pantoprazol nas células parietais, a sua meia-vida de eliminação não está relacionada com uma duração de ação mais prolongada (inibição da secreção ácida). A biodisponibilidade absoluta é de 77%. A ingestão concomitante de alimentos não teve nenhuma influência sobre ASC (área sob a curva), sobre a concentração plasmática e, portanto, sobre a biodisponibilidade do pantoprazol. Somente a variabilidade do tempo (*lag-time*) será aumentada pela ingestão concomitante de alimentos.

Características em pacientes especiais/grupo de pacientes especiais

Quando pantoprazol é administrado em função renal reduzida (por exemplo, pacientes em diálise), nenhum ajuste de dose é necessário. Assim como para indivíduos saudáveis, a meia-vida do pantoprazol é curta. Somente pequenas quantidades de pantoprazol podem ser dialisáveis. Embora a meia-vida do principal metabólito tenha sido moderadamente aumentada (2 - 3 h), a excreção é ainda rápida e, portanto não corre acúmulo.

Ainda que nos pacientes com cirrose hepática, (classe A e B de acordo com a escala de Child) os valores de meia-vida tenham aumentado para 3 a 6 h (**Pantopaz™ 20 mg**) e 7 a 9 h (**Pantopaz™ 40 mg**) e os valores da ASC tenham sido aumentados por um fator de 3 - 5 (**Pantopaz™ 20 mg**) e 5 - 7 (**Pantopaz™ 40 mg**), a concentração plasmática máxima foi aumentada levemente por um fator de 1,3 (**Pantopaz™ 20 mg**) e 1,5 (**Pantopaz™ 40 mg**), comparando-se com indivíduos sãos.

INDICAÇÕES

Pantopaz™ 20 mg:

Tratamento das lesões gastrintestinais leves. Alívio dos sintomas gastrintestinais que dependam da secreção ácido-gástrica. Gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas. Tratamento da doença refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizante, prevenindo as recidivas. Profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzida por medicamentos como os antiinflamatórios não-hormonais.

Pantopaz™ 40 mg:

Tratamento da úlcera péptica duodenal, úlcera péptica gástrica e das esofagites de refluxo ou severa. Para as esofagites

leves, recomenda-se o uso de **PantopazTM** 20 mg. Para erradicação do *Helicobacter pylori*, com a finalidade e redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por este microorganismo. Neste caso, deve ser associado a dois antibióticos adequados (vide POSOLOGIA).

CONTRA-INDICAÇÕES

PantopazTM não deve ser usado no caso de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

PantopazTM não deve ser administrado em gestantes e lactantes, a menos que absolutamente necessário, uma vez que a experiência clínica sobre seu uso em mulheres nestas condições é limitada. Estudos de reprodução em animais demonstraram uma fetotoxicidade leve com doses acima de 5 mg/Kg. Não existem informações sobre a excreção de pantoprazol no leite humano. **PantopazTM** só deve ser utilizado quando o benefício para a mãe for considerado maior que o risco potencial ao feto ou à criança.

PantopazTM não está indicado para crianças, por inexistência de informações sobre o seu emprego nesta faixa etária. **PantopazTM** 40 mg não deve ser administrado, em terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, a pacientes com disfunção hepática ou renal moderada a grave, uma vez que não existe experiência clínica sobre a eficácia e segurança da terapia combinada nesses pacientes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Antes de iniciar o tratamento é necessário que se exclua a possibilidade de haver úlcera gástrica maligna e doenças malignas do esôfago, já que o tratamento com **PantopazTM** pode aliviar seus sintomas e causar um atraso no seu diagnóstico. O diagnóstico de esofagite de refluxo deve ser confirmado por endoscopia. Em pacientes com disfunção hepática grave (insuficiência hepática) as enzimas hepáticas devem ser monitoradas durante o tratamento com **PantopazTM**; se houver aumento nos valores enzimáticos, o tratamento deve ser descontinuado.

PantopazTM 40 mg não está indicado em distúrbios gastrintestinais leves, como por exemplo, na dispepsia nervosa. Quando prescrito dentro de uma terapia combinada, as instruções de uso de cada uma das doses devem ser seguidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

PantopazTM pode alterar a absorção de medicamentos cuja biodisponibilidade seja dependente do pH do suco gástrico, como por exemplo, o cetoconazol. Isso se aplica, também, a medicamentos ingeridos pouco tempo antes de **PantopazTM**. Pantoprazol é extensivamente metabolizado no fígado. Inicialmente sofre demetilação e oxidação a sulfonas pelas su-benzimas CYP2C19 e CYP3A4A do citocromo P450 (Fase I do metabolismo).

Como consequência da baixa afinidade pelas enzimas do citocromo P450 de pantoprazol e de seus metabólitos, o hidroxipantoprazol e hidroxipantoprazol sulfona, seu potencial de interação na Fase I é limitada, o que permite que a droga saia rapidamente do retículo endoplasmático e seja subsequentemente transferida para o citoplasma para ser conjugada com sulfato, na Fase II do metabolismo. Esta baixa afinidade resulta em predominância do metabolismo no sistema de conjugação (Fase II) que, ao contrário do sistema P450, não é saturável e consequentemente não interativa. Etapa esta, independente do sistema enzimático citocromo P450.

A interação entre pantoprazol e outra substâncias metabolizadas na Fase I do metabolismo não pode, em princípio, ser excluída. Nos estudos sobre interações medicamentosas conduzidas até o momento, onde foram analisados os substratos de todas as famílias do citocromo P450 envolvidas no metabolismo de drogas no homem, verificou-se que pantoprazol não afeta a farmacocinética ou a farmacodinâmica da antipirina, carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibencamida, metoprolol, nifedipino, femprocumana, fenitoína, teofilina, varfarina e contraceptivos orais. A ingestão de antiácidos não interfere na absorção do pantoprazol.

Pantoprazol não afeta a excreção urinária dos marcadores de indução, ácido D-glucurídico e 6 β -hidroxicortisol. Da mesma forma, as drogas investigadas não influenciaram a farmacocinética do pantoprazol.

Estudos de interação farmacocinética em humanos, administrando-se pantoprazol simultaneamente aos antibióticos claritromicina, metronidazol e amoxicilina, não demonstraram nenhuma interação clinicamente significativa.

REAÇÕES ADVERSAS

O tratamento com **PantopazTM** pode, ocasionalmente, levar ao aparecimento de cefaléia, distúrbios gastrintestinais como dor abdominal, diarreia, constipação ou flatulência e reações alérgicas como prurido e exantema (em casos isolados também urticária, angioedema ou choque anafilático).

Têm sido raramente relatadas náuseas, vertigens ou distúrbios visuais (visão turva).

Existem relatos isolados de casos de edema periférico, febre, depressão ou mialgia, que regrediram com o término do tratamento, devido a um aumento dos níveis de transaminase γ -GT no fígado e aumento de triglicérides.

POSOLOGIA

As seguintes informações devem ser seguidas, a menos que prescrito de outra maneira pelo seu médico.

PantopazTM 20 mg:

Recomenda-se 1 comprimido de **PantopazTM** 20 mg ao dia. Em pacientes com insuficiência renal, a dose diária de 40 mg não deve ser ultrapassada. Em caso de redução severa da função hepática, a dose de 1 comprimido de 20 mg ao dia não deve ser ultrapassada. Os comprimidos não devem ser mastigados ou quebrados, mas ingeridos íntegros com auxílio de um líquido, antes, durante ou após o café da manhã. A duração do tratamento fica a critério médico e dependente da indicação. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas

é rápido. Na esofagite de refluxo leve, um tratamento de 4 a 8 semanas é, em geral, suficiente. O uso prolongado de **PantopazTM** fica a critério médico. Trabalhos clínicos evidenciam a segurança de **PantopazTM** no uso contínuo em longo prazo.

PantopazTM 40 mg:

A posologia habitualmente recomendada para obtenção da cicatrização da úlcera péptica gastroduodenal e da esofagite de refluxo é de 1 comprimido de 40 mg ao dia, antes, durante ou após o café da manhã.

Úlceras duodenais normalmente cicatrizam completamente em 2 semanas. Para úlcera gástrica e esofágica de refluxo um período de tratamento de 4 semanas é, geralmente, adequado. Em casos individuais, pode ser necessário estender o tratamento para 4 semanas (úlcera duodenal) ou para 8 semanas (úlcera gástrica e esofagite de refluxo).

Em casos isolados de esofagite de refluxo, úlcera gástrica ou úlcera duodenal, a dose diária pode ser aumentada para 2 comprimidos ao dia, particularmente nos casos de pacientes refratários a outros medicamentos antiulcerosos.

Nos casos de úlcera gástrica ou duodenal associadas à infecção por *Helicobacter pylori*, a erradicação da infecção é obtida através da terapia combinada com dois antibióticos, única condição em que se recomenda o uso de **PantopazTM** em jejum. Qualquer uma das seguintes combinações de **PantopazTM** com antibióticos é recomendada, de acordo com o padrão de resistência da bactéria:

A) 1 comprimido de **PantopazTM** 40 mg duas vezes ao dia + 1000 mg de amoxicilina duas vezes ao dia + 500 mg de claritromicina duas vezes ao dia.

B) 1 comprimido de **PantopazTM** 40 mg duas vezes ao dia + 500 mg de metronidazol duas vezes ao dia + 500 mg de claritromicina duas vezes ao dia.

C) 1 comprimido de **PantopazTM** 40 mg duas vezes ao dia + 1000 mg de amoxicilina duas vezes ao dia + 500 mg de metronidazol duas vezes ao dia.

A duração da terapia combinada para erradicação da infecção por *Helicobacter pylori* é de 7 dias, podendo ser prolongada por até 14 dias (até no máximo 14 dias). Se após este período for necessário tratamento adicional com **PantopazTM** (por exemplo, em função da persistência da sintomatologia) para garantir a cicatrização completa da úlcera, a posologia recomendada para úlceras gástricas e duodenais deve ser observada.

Em pacientes idosos ou com insuficiência renal, a dose diária de 1 comprimido de 40 mg não deve ser ultrapassada. A não ser na terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, em que pacientes idosos também devem receber durante uma semana a dose usual de 2 comprimidos ao dia (80 mg de **PantopazTM** por dia).

Em caso de redução severa da função hepática a dose deve ser ajustada para 1 comprimido de 40 mg a cada dois dias ou 1 comprimido de 20 mg ao dia.

Os comprimidos não devem ser mastigados ou quebrados, mas ingeridos íntegros com auxílio de líquido, antes, durante ou após o café da manhã.

O uso prolongado de **PantopazTM** fica a critério médico. Trabalhos clínicos evidenciam a segurança de **PantopazTM** no uso contínuo em longo prazo.

SUPERDOSAGEM

Não se conhecem sintomas de superdose no homem. No caso de ingestão de doses muito acima das preconizadas, com manifestações clínicas de intoxicação, devem ser adotadas medidas habituais de controle das funções vitais.

PACIENTES IDOSOS

Não é necessária nenhuma adaptação posológica em indivíduos idosos. **PantopazTM** pode ser usado por pessoas com mais de 65 anos, porém a dose de 1 comprimido de 40 mg ao dia só deve ser ultrapassada nos pacientes com infecção por *Helicobacter pylori*, durante uma semana de tratamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

Reg. M.S. nº 1.0047.0307

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006



Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



SANDOZ[®]

Uma decisão saudável

Laetus: 672

Código: 46003087

Dimensões: 160 x 300mm