

# Pantoprazol

## Ethical

### COMPOSICION

#### Cada cápsula contiene:

Pantoprazol pellets gastroresistentes 40 mg  
Excipientes, c.s.

### PROPIEDADES

Es un benzimidazol sustituido que inhibe potentemente la secreción de ácido clorhídrico producida por el estómago, mediante la inhibición selectiva y específica de las bombas de protones de las células parietales. Es convertido a su forma activa en el medio ácido (pH < 3) propio de las células parietales en donde inhibe a la enzima H/K+ ATPasa, la cual participa en la etapa final de la producción de ácido clorhídrico en el estómago. El grado de inhibición de ácido clorhídrico es dosis-dependiente, y su acción produce una potente supresión de larga duración en la producción de ácido, inhibiendo tanto la secreción basal de ácido como la secreción estimulada. Debido a que actúa en el sitio efector enzimático final de la producción de ácido, la inhibición de ésta es controlada independientemente de la naturaleza del estímulo (acetilcolina, histamina o gastrina). Este efecto es el mismo si se administra tanto por vía oral como parenteral intravenosa.

El incremento en los niveles séricos de gastrina, no excede habitualmente los límites de los valores normales de referencia cuando se administra este producto como tratamiento durante períodos habituales de corto plazo (de 4 a 12 semanas). Durante el tratamiento a largo plazo (más de 12 semanas), los niveles séricos de gastrina pueden llegar a duplicarse en algunos casos aislados, sin representar esto una condición que conlleve relevancia clínica.

### FARMACOCINETICA

Se absorbe rápida y totalmente alcanzando su concentración máxima en suero después de la primera dosis, en promedio, a las 2.5 horas las concentraciones séricas máximas alcanzadas son de 2 a 3 g / mL para la concentración de 40 mg y de 1 a 1.5 g / mL en el caso del de 20 mg, y estos valores permanecen constantes después de dosis repetidas múltiples. La biodisponibilidad total es de aproximadamente el 77% de manera constante. La ingesta concomitante de alimentos con este medicamento, no modifica ni altera la cinética del comportamiento del área bajo la curva (ABC) ni la concentración máxima alcanzada en suero (Cmáx).

El volumen de distribución es de aproximadamente 0.15 l/kg, y la depuración es de aproximadamente 0.1 l/kg/h. La vida media (t½) es de aproximadamente una hora.

El comportamiento farmacocinético es exactamente el mismo después de la administración de la primera dosis como después de múltiples dosis repetidas. La cinética plasmática tiene un comportamiento lineal con dosis que varían en el rango de 10 mg a 80 mg, tanto si se administra por vía oral como por vía parenteral intravenosa. En el suero, se une a las proteínas plasmáticas presentes hasta en un 98% y es extensamente metabolizado en el hígado. La vía principal de excreción de sus metabolitos (cerca del 80%) es renal y el resto es excretado a través de las heces.

### INFORMACION CLINICA

#### INDICACIONES

Tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica en sus formas: moderada y grave, en esofagitis (por reflujo) e infección por *Helicobacter pylori*, en tratamiento asociado con antibióticos.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Al igual que otros inhibidores de bomba de protones, no se deben administrar conjuntamente con atazanavir.

#### EFFECTOS INDESEABLES

Ocasionalmente puede inducir cefalea o diarrea. En casos aislados se reportaron edema, fiebre, depresión y visión borrosa. Hay informes poco frecuentes acerca de náusea, malestar y dolor del abdomen superior, flatulencia, exantema cutáneo, prurito y vértigo.

#### PRECAUCIONES

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida de peso significativa no intencional, vómito recurrente, disfagia, hematemesis, anemia o melasma) y cuando hay sospecha o presencia de úlcera gástrica, se debe excluir la presencia de neoplasias, debido a que este tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico. Se debe considerar una mayor investigación si los síntomas persisten a pesar de un tratamiento adecuado.

Previo al inicio del tratamiento, se debe descartar la posibilidad diagnóstica de presencia de neoplasias gastrointestinales en aquellos pacientes con síntomas de alarma como la pérdida involuntaria de peso corporal, vómito persistente, sangrado gastrointestinal de origen no determinado, presencia de ganglios o masa abdominal palpable, alteraciones de los parámetros normales de laboratorio, etc., ya que el tratamiento con este producto podría enmascarar algunos síntomas y retrasar el diagnóstico de fondo. De igual forma, aquellos pacientes que no respondan adecuadamente al tratamiento médico después de 4 a 8 semanas de haberlo iniciado, tienen que ser completamente estudiados.

En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh C), los valores de las enzimas hepáticas deben de ser cuidadosamente monitorizados a intervalos regulares durante el período de tratamiento con esta sustancia, especialmente si éste se planea administrar durante un período prolongado. En caso de observar cualquier alteración relevante de los valores de referencia de las enzimas hepáticas, deberá ser discontinuado.

La administración de 40 mg b.i.d. asociado con antibióticos para el tratamiento de erradicación del *Helicobacter pylori* deberá ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, ya que a la fecha no se cuenta con suficiente información clínica sobre la eficacia y el perfil de seguridad de la terapia combinada de 40 mg en estos grupos de pacientes.

#### USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Esta sustancia se encuentra clasificada como un medicamento de riesgo clase B en el embarazo. Sin embargo, no se cuenta con suficiente experiencia clínica sobre su utilización durante el embarazo y/o el período de lactancia derivada de rigurosos estudios clínicos controlados. Deberá ser administrado exclusivamente a criterio del médico tratante solamente después de haber establecido un riguroso análisis de riesgos/beneficios.

### CAPSULAS

### INHIBIDOR DE LA SECRECION ACIDA GASTRICA

### INTERACCIONES

Es metabolizado en hígado principalmente por la vía del sistema enzimático del citocromo P-450, a través de las isoenzimas CYP2C19 y CYP3A4, y mediante una conjugación de tipo fase II. A diferencia de otros benzimidazoles sustituidos, hasta la fecha no se han reportado interacciones farmacológicas de pantoprazol con otros medicamentos tales como: diazepam, difenilhidantoína, carbamazepina, digoxina, warfarina, cumarina, nifedipina, metoprolol, fenitoína, teofilina, glibenclámda, naproxeno, diclofenaco, piroxicam, amoxicilina, claritromicina, metronidazol, etanol, cafeína y anticonceptivos orales. Puede interferir con absorción de algunos fármacos cuya biodisponibilidad sea pH dependiente, debido a la inhibición profunda y de largo plazo en la secreción de ácido (e.g. ketoconazol, ésteres de ampicilina, sales de hierro y cianocobalamina).

En voluntarios sanos se ha demostrado que la coadministración de atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg con omeprazol (40 mg una vez al día) o atazanavir 400 mg con lanzoprazol (dosis única de 60 mg), resultó en una reducción sustancial de la biodisponibilidad de atazanavir. La absorción de atazanavir es pH dependiente. Por lo tanto los IBPs, incluido el pantoprazol, no deben ser administrados conjuntamente con atazanavir. Puede ser libremente administrado de manera concomitante con antiácidos sin alterar la biodisponibilidad de ambos medicamentos.

### SOBREDOSIS

Existen algunos reportes espontáneos aislados de casos de ingesta de una sobredosis de esta sustancia, sin haberse encontrado ningún efecto tóxico o evento adverso atribuible al medicamento. En el caso de presentarse algún evento de ingesta por sobredosis accidental o intencionada que presente datos clínicos de intoxicación aguda, se deberán aplicar las medidas de soporte vital cerebro-cardio-pulmonar, universalmente aceptados para el manejo de intoxicaciones.

Existen algunos reportes espontáneos aislados de casos de ingesta de una sobredosis de esta sustancia, sin haberse encontrado ningún efecto tóxico o evento adverso atribuible al medicamento. En el caso de presentarse algún evento de ingesta por sobredosis accidental o intencionada que presente datos clínicos de intoxicación aguda, se deberán aplicar las medidas de soporte vital cerebro-cardio-pulmonar, universalmente aceptados para el manejo de intoxicaciones.

### USO Y DOSIS

Úlcera duodenal, úlcera gástrica y esofagitis (por reflujo): 1 cápsula (20 mg) una vez al día. En casos particulares de esofagitis por reflujo y úlcera gástrica y duodenal, especialmente cuando no han respondido a otros medicamentos, puede duplicarse la dosis: 1 cápsula (40 mg) una vez al día.

En pacientes con función renal disminuida y en pacientes ancianos no debe sobrepasarse la dosis diaria de 40 mg.

Las cápsulas deben ingerirse enteras y sin masticar, con un poco de líquido, antes o durante el desayuno. En los casos de úlcera gástrica y esofagitis por reflujo, resulta suficiente en general un tratamiento de 4 semanas. En casos individuales de úlcera duodenal, la duración del tratamiento puede extenderse a 4 semanas.

En caso de infección por *Helicobacter pylori*, 40 mg cada 12 horas durante 7 días, asociado a dos antibióticos específicos durante 10-14 días y luego seguir con 40 mg hasta completar el esquema de tratamiento.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

### INFORMACION FARMACEUTICA

#### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

#### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

#### PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 cápsulas.

#### NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 2013-0534

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.  
de República Dominicana.