

2001



pantoprazol sódico sesqui-hidratado

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos gastro-resistentes de 40 mg.

Embalagens com 7, 14, 28 e 42 comprimidos.

USO ADULTO - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido gastro-resistente contém:

pantoprazol (na forma de pantoprazol sódico sesqui-hidratado [45,1 mg]) 40 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(carbonato de sódio, citrato de trietila, óxido de ferro amarelo, crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de cálcio, manitol, hipromelose, macrogol, polímero do ácido metacrílico e acrilato de etila, povidona).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O pantoprazol é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Sua substância ativa só age no interior das células parietais do estômago, local onde a acidez é intensa, mantendo-se praticamente inativa em outros meios que não são muito ácidos. O pantoprazol atua na etapa final da secreção ácida, independente do seu estímulo. Por meio de um mecanismo de auto inibição, à medida que a secreção ácida é inibida o seu efeito diminui, independente da via de administração, se oral ou endovenosa. O início de sua ação se dá logo após a administração da primeira dose e o efeito máximo é cumulativo, ocorrendo dentro de 3 dias. A produção ácida total é restabelecida após 3 dias de interrupção da medicação.

PORQUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento está indicado para: tratamento da úlcera péptica duodenal (úlceras causadas pelo ácido do estômago em contato com o revestimento do início do intestino), úlcera péptica gástrica (úlceras causadas pelo ácido do estômago) e das esofagites de refluxo moderada ou grave (doença causada pela volta do conteúdo do estômago para o esôfago).

Para as esofagites leves, recomenda-se o uso de pantoprazol

20 mg. Para erradicação do *Helicobacter pylori*, (bactéria responsável pela formação de úlceras) com a finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por este microorganismo. Neste caso, deve ser associado a dois antibióticos adequados (vide **Modo de Usar**).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado por indivíduos que apresentem alergia conhecida aos componentes da fórmula.

O pantoprazol não deve ser administrado, em terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, a pacientes com disfunção hepática ou renal de moderada a grave, uma vez que não existe experiência clínica sobre a eficácia e a segurança da terapia combinada nesses pacientes.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.

ADVERTÊNCIAS

Antes de se 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 pantoprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico.

O diagnóstico de esofagite por refluxo deve ser confirmado por endoscopia. Em casos de insuficiência hepática grave o uso de pantoprazol deve ser feito somente com o acompanhamento regular de seu médico. O pantoprazol não está indicado em distúrbios gastrointestinais leves, como por exemplo na dispepsia nervosa. Quando prescrito dentro de uma terapia combinada, as instruções de uso de cada uma das drogas devem ser seguidas.

PRECAUÇÕES

Até o momento, não há experiência de emprego de pantoprazol em crianças.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o

uso deste medicamento.

Pacientes idosos: não é necessária nenhuma adaptação posológica em indivíduos idosos. O pantoprazol pode ser utilizado 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ingestão juntamente com outras substâncias: o pantoprazol pode alterar a absorção de medicamentos, que necessitam da acidez gástrica preservada para a sua absorção adequada, como o cetoconazol. Isso se aplica também a medicamentos ingeridos pouco tempo antes de pantoprazol.

Não há interação medicamentosa, clinicamente importante, de pantoprazol com diversas substâncias testadas: carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipino, fenitoína, teofilina, piroxicam e contraceptivos orais. A administração de pantoprazol simultaneamente aos antibióticos claritromicina, metronidazol e amoxicilina não demonstrou nenhuma interação clinicamente significativa.

Não há restrições específicas quanto à ingestão de antiácidos juntamente com pantoprazol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Descrição do produto: comprimido revestido circular, amarelo claro, biconvexo e liso nas duas faces.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Este medicamento possui odor e sabor característico.

DOSE

Modo de Usar

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

A posologia habitualmente recomendada para obtenção da



2001



cicatrização da úlcera péptica gastroduodenal e da esofagite por 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 úlceras gástricas e esofagite por 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 por refluxo).

Em casos isolados de esofagite por 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 bactéria é obtida através da terapia combinada com dois antibióticos, motivo pelo qual se recomenda o uso de pantoprazol em jejum nesta condição. Qualquer uma das seguintes combinações de pantoprazol com antibióticos são recomendadas, de acordo com o padrão de resistência da bactéria:

- a) 1 comprimido de pantoprazol 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 pantoprazol 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 pantoprazol 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 no máximo 14 dias. Se após esse período, for necessário tratamento adicional com pantoprazol (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*, onde pacientes idosos também devem receber, durante uma semana, a dose usual de 2 comprimidos ao dia (80 mg de pantoprazol/dia). Em caso de redução intensa 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.

O tratamento não deve ser superior a 8 semanas, uma vez que

são restritas as experiências com tratamento a longo prazo.

Como Usar

Os comprimidos não devem ser mastigados, partidos ou triturados; eles devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido. Este medicamento 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.

Leia com atenção o item **Modo de Usar** para a utilização correta do produto.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Esse medicamento pode causar as seguintes reações: dor em região superior do abdômen, diarreia, constipação, flatulência, dor de cabeça. Com menor frequência, podem ocorrer as seguintes reações: náuseas, tontura, vômitos, distúrbios visuais como visão borrada, reações alérgicas como coceira e erupção da pele. Raramente foram relatados casos de boca seca e dor nas articulações. Muito raramente, foram relatadas as seguintes reações adversas: urticária, inchaço da pele ou das mucosas, graves reações de pele e mucosas, muitas vezes com formação de bolhas, destacamento e morte de células, aumento da sensibilidade à luz, redução do número de células do sangue, inchaço periférico, coloração amarelada da pele e, ou dos olhos, elevação dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, aumento dos triglicérides, febre, inflamação renal, dor muscular, depressão.

O tratamento com pantoprazol pode levar, em casos isolados, a reações anafiláticas, incluindo o choque anafilático. Informe ao seu médico o aparecimento dessas ou quaisquer outras reações desagradáveis.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não se conhecem sintomas de superdose no homem. No caso de ingestão de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que está apresentando.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0432

Medley.

Registrado e Fabricado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Embalado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.
Avenida Itaboraí, 1425 - Bosque da Saúde - SP



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br



23/1200953