

PANTOCAL COMPRIMIDOS

Con Recubrimiento Entérico 40 mg

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:	
Pantoprazol (en forma de pantoprazol sódico sesquihidratado)	40 mg.
Excipientes: Los aprobados en registro	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antiácido – Antiulceroso

Tratamiento de la úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis por reflujo, gastroesofágico moderado a severo. Erradicación del *Helicobacter pulori* en combinación con tratamiento de antibióticos adecuado.

ACCIÓN ESPERADA DEL MEDICAMENTO

Reducción de la acidez estomacal, en el tratamiento de úlceras gastroduodenales y esofagitis, así como en el alivio de sus síntomas.

CONTRAINDICACIONES

Pantocal (Pantoprazol) no debe ser usado en casos de hipersensibilidad (alergia) conocida a los componentes de la fórmula.

Pantocal (Pantoprazol) no debe ser administrado a mujeres gestantes y lactantes, a menos que sea absolutamente necesario ya que la experiencia clínica sobre el uso en mujeres en estas condiciones es limitada. Estudios de reproducción en animales demostraron una fetotoxicidad leve con dosis superiores a 5 mg/kg. No existe información sobre la excreción de Pantoprazol en la leche humana.

Pantoprazol solamente debe ser utilizado cuando el beneficio para la madre sea considerado mayor que el riesgo potencial para el feto o el niño.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de usar este medicamento deben evaluarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

Pantocal (Pantoprazol) 40 mg no está indicado para casos de trastornos gastrointestinales leves, como por ejemplo dispepsia no ulcerosa.

Antes de iniciar el tratamiento, es necesario que se descarte la posibilidad de lesión ulcerada gástrica maligna y enfermedades malignas del esófago, ya que el tratamiento con **Pantocal** (Pantoprazol) puede aliviar los síntomas y causar un retraso en su diagnóstico. El diagnóstico de esofagitis de reflujo debe ser confirmado por endoscopia.

No se debe exceder la dosis diaria de 40 mg de Pantoprazol en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal.

En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis diaria debe reducirse a 20 mg. Además, en estos pacientes, las enzimas hepáticas deben ser regularmente monitoreadas durante el tratamiento con **Pantocal** (Pantoprazol); si hay un aumento significativo en los valores enzimáticos, el tratamiento debe ser suspendido.

Hasta el momento existe experiencia limitada del uso de **Pantocal** (Pantoprazol) en niños.

Se ha confirmado que existe una relación entre el uso de este grupo de fármacos de la familia del pantoprazol con el incremento de las fracturas de caderas, muñeca y columna, especialmente en pacientes con osteoporosis y en tratamientos prolongados.

-Efectos sobre la capacidad de conducir: Pueden aparecer reacciones adversas tales como vértigos y trastornos de la visión. En ese caso los pacientes no deberán conducir o utilizar máquinas.

-Uso en niños: No se recomienda el uso de este medicamento en comprimidos en menores de 12 años. No se recomienda el uso de viales IV en menores de 18 años.

NO CONSUMA MEDICAMENTOS SIN INFORMAR A SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.

-Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

-No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

-No repita el tratamiento sin indicación médica.

-No recomiende este medicamento a otra persona.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

El uso de **Pantocal** (Pantoprazol) en mujeres embarazadas o que se encuentren lactando debe realizarse exclusivamente con recomendación médica.

INFORME A SU MÉDICO SI LLEGA A QUEDAR EN EMBARAZADA DURANTE EL TRATAMIENTO O DESPUES DE HABERLO TERMINADO.

INFORME A SU MÉDICO SI SE ENCUENTRA AMAMANTANDO.

EFECTOS ADVERSOS (no deseados).

Los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo al médico.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte lo mas prontamente a su médico.

Algunos efectos adversos que se pueden observar son:

Así como sucede con otros medicamentos antiulcerantes de ésta misma clase, pueden presentarse, ocasionalmente, reacciones adversas tales como dolor de cabeza, diarrea, náuseas, malestar abdominal, gases, alergias cutáneas, mareos, hinchazón, fiebre, signos de depresión o perturbación visual.

Reacciones secundarias y adversas: En la mayoría de los casos, el pantoprazol es bien tolerado y los síntomas que ocasionalmente se presentan son transitorios y pueden ser: cefalea, diarrea, flatulencia, náuseas, eructos, erupción cutánea, insomnio, dolor en epigastrio, fiebre, hiperglicemia e inicio de depresión.

INFORME A SU MÉDICO LA APARICIÓN DE CUALQUIER REACCIÓN DESAGRADABLE.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

En caso de administración simultánea, el Pantoprazol puede reducir la absorción de medicamentos cuya biodisponibilidad dependa del pH intragástrico, como por ejemplo el ketoconazol. El Pantoprazol es metabolizado en el hígado por el sistema enzimático p450, por tanto, la interacción entre Pantoprazol y otras sustancias metabolizadas por el mismo sistema enzimático no puede, en principio, ser descartada. En los estudios sobre interacciones medicamentosas realizados hasta el momento, donde se analizaron los sustratos de todas las familias del citocromo p450 involucradas en el metabolismo de los fármacos en humanos, se verificó que el Pantoprazol no afecta la farmacocinética o la farmacodinamia de la antipirina, carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, nifedipina, femprocumona, fenitoína, teofilina y warfarina. De la misma forma, los medicamentos investigados no influyen en la farmacocinética o la farmacodinamia del Pantoprazol.

El Pantoprazol no aumenta la excreción urinaria de los marcadores de inducción, ácido d-glucarídico y 6 b-hidroxicortisol, existen reportes de estudios de interacción farmacocinética en humanos, al administrar Pantoprazol simultáneamente con los antibióticos claritromicina, metronidazol y amoxicilina, que no demostraron ninguna interacción clínicamente significativa.

CUIDADOS DE ADMINISTRACIÓN

Siga las instrucciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO

No interrumpa el tratamiento sin avisarle a su médico.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es la siguiente:

Posología: 1 comprimido recubierto de 40 mg/día por vía oral, por la mañana, antes o después del desayuno. Los comprimidos con recubrimiento entérico no deben ser masticados o fragmentados. En úlcera duodenal, la mayoría de los pacientes cicatrizan dentro de las primeras 4 semanas de tratamiento. En úlcera gástrica y esofagitis por reflujo (grado II, III y IV Savary/Miller), los pacientes cicatrizan entre las 4 y 8 semanas de tratamiento. Para hernia hiatal, manifestaciones extraesofágicas del reflujo gastroesofágico y síndrome de Zollinger-Ellison la dosis debe ajustarse individualmente hasta disminuir la secreción ácida por debajo de 10 mmol/h. Lesiones ácido-pépticas rebeldes al tratamiento con antagonistas H₂. Mantenimiento de úlcera péptica (Hp-) refractaria al tratamiento.

Helicobacter pylori: En los pacientes con úlcera duodenal o úlcera gástrica asociadas a la infección por Helicobacter pylori, se recomienda el siguiente esquema posológico para la erradicación de la bacteria: pantoprazol 40 mg 2 veces al día, más 2 antibióticos, durante un período de 7 a 14 días. Al terminar el tratamiento antibiótico, la administración de pantoprazol deberá ser de 40 mg/día, hasta completar el esquema de tratamiento antiulceroso. No se requiere disminuir o ajustar la dosis en pacientes ancianos o con función hepática o renal disminuida; la dosis recomendada en estos pacientes es de 40 mg/día.

SOBREDOSIFICACIÓN.

No se conocen síntomas de sobredosis en humanos. Las dosis de hasta 240 mg administradas por vía intravenosa durante 2 minutos, fueron bien toleradas. Si eventualmente se hace una administración accidental de dosis superiores a las recomendadas, con manifestaciones

clínicas de intoxicación, se recomienda adoptar las medidas habituales de control de las funciones vitales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Conservar en su empaque original, a una temperatura por debajo de 25°C. Proteger de la luz. Mantenga fuera del alcance y de la vista de los niños.

PRESENTACIÓN.

Estuche con X Comprimidos con Recubrimiento Entérico de Pantocal 40 mg.