

PANGEST® 20 PANTOPRAZOL

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato..... 22,57 mg

(equivalente a 20 mg de pantoprazol)

Glicolato sódico de almidón,

fosfato bicálcico dihidrato,

celulosa microcristalina,

dióxido de silicio coloidal,

estearato de magnesio,

celacefato, dietilftalato,

dióxido de titanio, talco

y laca aluminica Punzó 4R..... c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor selectivo de la bomba de protones gástrica.

INDICACIONES

Manifestaciones clínicas del reflujo gastroesofágico leve (acidez y regurgitación ácida, ardor o quemazón retroesternal, dolor a la deglución).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

El pantoprazol es un derivado del benzimidazol que produce una inhibición irreversible de la bomba de protones gástrica.

Su mecanismo de acción implica una elevada concentración en el canalículo secretorio de las células parietales, interactuando con la ATPasa H⁺ K⁺ en la membrana canalicular produciendo la inhibición de la actividad de la bomba de protones y consecuentemente de la secreción ácida.

Debido a que el pantoprazol es una base débil (pK-3,9), es altamente ionizable a un pH bajo, lo cual permite su rápida acumulación en la luz canalicular de la célula parietal. En este medio ácido, el pantoprazol es rápidamente convertido en su forma activa, una sulfonamida cíclica catiónica, lo cual le permite unirse covalentemente a los residuos cisteínicos de la superficie luminal de la ATPasa H⁺ K⁺ para formar un disulfato combinado provocando así la inhibición irreversible de la función de la bomba de protones gástrica.

Debido a que la ATPasa H⁺ K⁺ representa el paso final del proceso secretorio, la inhibición de esta enzima, suprime la secreción ácida gástrica independientemente del estímulo que la provoque.

Farmacocinética

Por vía oral, el pantoprazol se absorbe rápidamente. La biodisponibilidad del comprimido es del 77 %, la vida media terminal es de aproximadamente 1 hora. Debido a su mecanismo específico de activación, el pantoprazol penetra dentro de la célula parietal y allí se acumula. Por lo tanto, la mayor duración de acción en la inhibición de la secreción ácida no se relaciona con su vida media plasmática. La farmacocinética del pantoprazol es lineal.

La unión a proteínas plasmáticas es del 98 % y es metabolizado por el hígado. Los metabolitos se eliminan principalmente por vía renal (80 %), el resto se elimina por heces. En la orina se excreta como sulfatos conjugados. El metabolito principal en el plasma y en la orina es el sulfato conjugado de desmetilpantoprazol, siendo su vida media de aproximadamente 1,5 horas, un poco mayor que la del pantoprazol.

No ha sido observada acumulación de pantoprazol o de sus metabolitos en el organismo.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Se recomienda administrar 1 comprimido recubierto de PANGEST® 20 mg, por la mañana, antes del desayuno con suficiente cantidad de agua. Los comprimidos no deben ser fragmentados o masticados.

No se requiere disminuir o ajustar las dosis en pacientes ancianos o con función hepática o renal disminuida.

De acuerdo a la respuesta del paciente y a la decisión del médico tratante, en algunos casos puede requerirse incrementar la dosis a 2 comprimidos recubiertos una vez al día (40 mg).

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse en casos de hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes.

Embarazo y lactancia

Sólo debe emplearse en casos de fuerza mayor,

debido a que hasta ahora no hay experiencia sobre su empleo durante el embarazo y lactancia en el ser humano.

Niños

No hay experiencia sobre su uso en pediatría.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de comenzar un tratamiento con PANGEST® 20 mg, debe descartarse la presencia de lesiones malignas gástricas o esofágicas, debido a que el tratamiento también atenúa las molestias de las lesiones malignas lo que puede retrasar el diagnóstico.

El diagnóstico de esofagitis por reflujo debería confirmarse endoscópicamente.

En pacientes con trastornos graves de la función hepática, deben controlarse regularmente los valores enzimáticos hepáticos durante el tratamiento con el producto.

Deberá controlarse la absorción de aquellos medicamentos cuya absorción depende del pH si se los administra simultáneamente o un poco antes, por ejemplo ketoconazol.

El pantoprazol es metabolizado en el hígado por el sistema enzimático citocromo P450. No es posible excluir una interacción del pantoprazol con otros medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema enzimático. En investigaciones efectuadas con una serie de medicamentos de este tipo no se pudieron demostrar interacciones clínicamente significativas con: diazepam, warfarina, teofilina, fenitoína, digoxina, un anticonceptivo oral, carbamazepina, cafeína, diclofenac, etanol, glibenclamida, metoprolol, nifedipina y fenpropumona.

Los antiácidos administrados simultáneamente no interfirieron con la droga.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede inducir cefalea o diarrea. En casos individuales se registraron edema, fiebre, depresión y visión borrosa.

Hay informes poco frecuentes acerca de náuseas, malestar y dolor en el abdomen superior, flatulencia, exantema cutáneo, prurito y vértigos.

SOBREDOSIFICACION

No se conocen síntomas de sobredosificación en el humano. En casos aislados, se administraron 240 mg de pantoprazol i.v., también esta dosis fue bien tolerada. En caso de administrarse una sobredosis y presentarse signos clínicos de intoxicación, se deberán seguir las reglas habituales para estos casos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"
Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"
Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "**Profesor A. Posadas**"
Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"
Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco, a temperaturas inferiores a los 25 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 09.98.