

PANGEST® PANTOPRAZOL

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato..... 45,1 mg
(equivalente a 40 mg de Pantoprazol)

Lactosa, almidón de maíz,

povidona K 90, avicel PH 102,

estearato de magnesio,

celacefato, dietilftalato, dióxido

de titanio, talco, amarillo de quinolina

y azul patente V c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor selectivo de la bomba de protones, benzimidazol sustituido.

INDICACIONES

Indicado en úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis por reflujo, gastritis erosiva y Síndrome de Zollinger Ellison.

FARMACOCINETICA

Administrado por vía oral muestra una excelente biodisponibilidad (70 - 80 %), una prolongada vida media plasmática (1,3 horas), un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas (98 %) y un amplio volumen de distribución (0,15 l/kg). Sufre una biotransformación metabólica con formación de metabolitos sulfonámidos (sulfona-sulfuro).

FARMACODINAMIA

El pantoprazol es un agente reductor de la secreción ácido péptica perteneciente al grupo de los llamados inhibidores de la bomba de protones. Se caracteriza porque en el paso final o última etapa de la secreción de ácido clorhídrico inhibe la bomba $H^+/K^+ - ATP$ localizada en las microvellosidades de los canalículos secretores de la célula parietal gástrica. Esta acción reductora de la secreción ácido péptica es independiente del estímulo inicial que activa el mecanismo intracelular

secretor en las células parietales. La bomba de protones expulsa los iones hidrógeno hacia los canalículos e introduce iones potasio; finalmente el ácido clorhídrico se forma mediante la entrada de cantidades equimolares de iones cloruro a estos canalículos. El pantoprazol inhibe específicamente la secreción ácida diurna y nocturna con una sola dosis diaria y mantiene un $pH \geq 3$ sin signos de aclorhidria.

Los estudios clínicos señalan que 40 mg de pantoprazol son equipotentes a 20 mg de omeprazol y 300 mg de ranitidina.

POSOLOGIA

Por regla general, 1 comprimido recubierto diario. Los comprimidos recubiertos deben ingerirse enteros, sin masticar, con líquido, antes o durante el desayuno.

En algunos casos, sobre todo cuando no han respondido a otras medicaciones, la dosis puede duplicarse (2 comprimidos recubiertos diarios).

Cuando existe disminución de la función renal y en pacientes añosos, no debe superarse la dosis diaria de 40 mg. La úlcera duodenal se cura en la mayoría de los casos en 2 semanas. Para la úlcera gástrica y la esofagitis por reflujo, en general es suficiente un tratamiento de 4 semanas. El tratamiento puede prolongarse en algunos casos a 4 (úlcera duodenal) u 8 semanas (úlcera gástrica, esofagitis por reflujo).

En casos rebeldes o refractarios se puede aumentar la dosis (80 mg/día) y prolongar la duración del tratamiento realizando un estricto control de las lesiones.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Embarazo y lactancia.

Pacientes con disminución de la función hepática (insuficiencia hepática).

Hasta ahora no existe experiencia sobre el tratamiento de niños con esta sustancia.

ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS

Ocasionalmente se producen cefalea o diarrea. Raras veces náuseas, molestias epigástricas, meteorismo, exantema, prurito y mareos. En algunos casos se comunicó edema, fiebre, depresión y trastornos visuales (visión borrosa).

Si observa efectos colaterales que no se mencionan en este prospecto, comuníquelos a su médico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No está indicado en trastornos gastrointestinales leves.

Antes de iniciar un tratamiento con PANGEST®, es necesario excluir úlceras malignas o enfermedad esofágica maligna, ya que el tratamiento alivia también los síntomas de estas lesiones y puede retardar el diagnóstico. El diagnóstico de esofagitis por reflujo debe confirmarse endoscópicamente.

INTERACCIONES

Al ingerir simultáneamente fármacos cuya absorción depende del pH, como por ejemplo: ketoconazol, sales férricas, digoxina, ésteres ampicilínicos, hay que tener en cuenta que puede variar la absorción.

Debido a su mínima interacción con el citocromo P450 hepático, el pantoprazol tiene una escasa capacidad para generar interacciones medicamentosas, lo cual lo diferencia del omeprazol que interactúa con numerosos y variados fármacos (digoxina, diazepam, fenitoína, warfarina, nifedipina).

En estudios específicos con una serie de esas medicaciones no se observaron interacciones clínicamente significativas.

Tampoco existen interacciones con antiácidos administrados simultáneamente.

SOBREDOSIFICACION

En seres humanos no se conocen síntomas de sobredosis.

En algunos casos se administraron 240 mg de pantoprazol por vía endovenosa. Aún esta dosis fue bien tolerada.

Si se ingiere una sobredosis y se producen signos clínicos de intoxicación, son válidas las normas usuales de terapia contra intoxicaciones.

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 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).