

INTERAÇÃO ENTRE PANTOPRAZOL E OUTRAS SUBSTÂNCIAS METABOLIZADAS PELO MESMO SISTEMA ENZIMÁTICO NÃO PODE, EM PRINCÍPIO, SER EXCLUÍDA. NOS ESTUDOS SOBRE INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CONDUZIDOS ATÉ O MOMENTO, ONDE FORAM ANALISADOS OS SUBSTRATOS DE TODAS AS FAMÍLIAS DO CITOCROMO P450 ENVOLVIDAS NO METABOLISMO DE DROGAS NO HOMEM, VERIFICOU-SE QUE PANTOPRAZOL NÃO AFETA A FARMACOCINÉTICA OU A FARMACODINÂMICA DA ANTIPIRINA, CARBAMAZEPINA, CAFÉINA, DIAZEPAM, DICLOFENACO, DIGOXINA, ETANOL, GLIBENCLAMIDA, METOPROLOL, NIFEDIPINA, FEMPROCUMONA, FLUNITOÍNA, TEOFILINA E VARFARINA. DA MESMA FORMA, AS DROGAS INVESTIGADAS NÃO INFLUENCIARAM A FARMACOCINÉTICA OU A FARMACODINÂMICA DO PANTOPRAZOL.

PANTOPRAZOL NÃO AUMENTA A EXCREÇÃO URINÁRIA DOS MARCADORES DE INDUÇÃO, ÁCIDO D-GLUCARÍDICO E 6 B-HIDROXICORTISOL.

HÁ RELATOS DE ESTUDOS DE INTERAÇÃO FARMACOCINÉTICA EM HUMANOS, ADMINISTRANDO-SE PANTOPRAZOL, SIMULTANEAMENTE AOS ANTIBIÓTICOS CLARITROMICINA, METRONIDAZOL E AMOXICILINA, QUE NÃO DEMONSTRARAM NENHUMA INTERAÇÃO CLINICAMENTE SIGNIFICATIVA.

REAÇÕES ADVERSAS:

O TRATAMENTO COM PANTOPRAZOL PODE, OCASIONALMENTE, LEVAR AO APARECIMENTO DE CEFALÉIA OU DIARRÉIA. NÁUSEAS, QUEIXAS ABDOMINAIS, FLATULÊNCIA, ERUPÇÕES CUTÂNEAS, PRURIDO E VERTIGEM FORAM, RARAMENTE, OBSERVADOS. EM CASOS ISOLADOS, HOUVE RELATO DE FORMAÇÃO DE EDEMA, TROMBOFLEBITES, FEBRE, SINAIS DE DEPRESSÃO OU TURVAÇÃO VISUAL.

POSOLOGIA:

Injetando-se o conteúdo da ampola diluente (10 ml) no frasco-ampola que contém o pó liofilizado, obtém-se rapidamente a solução injetável pronta para a aplicação intravenosa. Esta solução, límpida e incolor, deve ser utilizada dentro de no máximo 6 horas. A administração deve ser feita exclusivamente por via intravenosa. Pode-se administrar a solução sob forma de *bolus* (no mínimo por 2 minutos) ou sob a forma de infusão, após a diluição da solução reconstituída em 100 ml de solução fisiológica ou 100 ml de solução de glicose a 5% ou a 10%, sendo neste caso, recomendado um tempo de administração de 15 minutos.

PANTOCAL® EV (pantoprazol sódico) não deve ser diluído com nenhum outro diluente ou misturado a nenhum outro medicamento para uso injetável. A solução deve manter um pH de 9.

Salvo critério médico diferente, recomenda-se a administração de 1 frasco-ampola (40 mg) de PANTOCAL® EV (pantoprazol sódico) ao dia.

Tão logo o tratamento por via oral seja possível; PANTOCAL® EV (pantoprazol sódico) deve ser descontinuado e substituído pelo PANTOCAL® (pantoprazol sódico) comprimidos, levando-se em consideração a equivalência terapêutica entre a forma injetável de 40 mg e os comprimidos gastro-resistentes de 40 mg.

SUPERDOSAGEM:

Não se conhecem sintomas de superdose no homem. Doses de até 240 mg, administrados por via intravenosa durante 2 minutos, foram bem toleradas. Na eventualidade da administração acidental de doses muito acima das preconizadas, com manifestações clínicas de intoxicação, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0634

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



EUROFARMALABORATÓRIOSLTDA.

Av. Ver. José Diniz, 3.465

São Paulo

CNPJ 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



209523-00 (D)
(11/06)



PantoCal® EV

pantoprazol sódico

FORMA FARMACEUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado injetável – embalagens com 1 ou 50 frascos-ampola acompanhados de 1 ou 50 ampolas com 10 ml de diluente.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

pantoprazol* □ 40 mg
*na forma de pantoprazol sódico (42,3 mg).

Cada ampola de diluente contém:

Solução de cloreto de sódio 0,9% 10 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

Redução da acidez estomacal, de fundamental importância no tratamento de úlceras gastroduodenais e esofagites, assim como no alívio de seus sintomas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o PANTOCAL® EV (pantoprazol sódico) na embalagem original, em temperatura abaixo de 25°C. Proteger da luz.

O frasco-ampola deve ser mantido dentro do cartucho, uma vez que a exposição à luz pode alterar a qualidade do produto.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, o produto apresenta prazo de validade de 18 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

O PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO FORA DO PRAZO DE VALIDADE INDICADO SOB RISCO DE NÃO PRODUZIR OS EFEITOS ESPERADOS.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

O uso de PANTOCAL® EV (pantoprazol sódico) em mulheres grávidas ou que estejam amamentando, deve ser feito exclusivamente sob recomendação médica.

INFORME SEU MÉDICO OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

INFORMAR O MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

A injeção deve ser aplicada exclusivamente por via intravenosa.

Após a reconstituição do pó liofilizado com o diluente, a solução deve ser utilizada dentro de no máximo, 6 horas.

PANTOCAL® EV (pantoprazol sódico) não deve ser misturado a outros medicamentos injetáveis.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO
NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

REAÇÕES ADVERSAS
Assim como ocorre com outros antiulcerosos desta mesma classe, o aparecimento de reações adversas tais como dor de cabeça, diarreia, enjões, desconforto abdominal, gases, alergias na pele, tonturas, inchaços, febre, sinais de depressão ou turvação visual podem, raramente, ocorrer.

INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE QUALQUER REAÇÃO DESAGRADÁVEL.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTRA INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES
PANTOCAL® EV (pantoprazol sódico) não deve ser usado por indivíduos que apresentem hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.
Recomenda-se a administração de PANTOCAL® EV (pantoprazol sódico) somente quando o uso por via oral não for possível.
Antes de se iniciar o tratamento, é necessário que se exclua a possibilidade de haver lesão ulcerada maligna e/ou doenças malignas do esôfago, já que o tratamento com PANTOCAL® EV (pantoprazol sódico) pode aliviar os sintomas e causar um atraso no seu diagnóstico. O diagnóstico de esofagite de refluxo deve ser confirmado por endoscopia.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Pantoprazol é um benzimidazol substituído, que inibe a secreção de ácido clorídrico no estômago através de uma ação específica sobre a bomba de prótons das células parietais gástricas.
Pantoprazol é convertido à sua forma ativa somente no meio ácido das células parietais, onde inibe a enzima H⁺K⁺ATPase, o estágio final da produção de ácido clorídrico no estômago, o que lhe confere seletividade e organoespecificidade. A inibição é dose-dependente e afeta tanto a secreção ácida basal como a estimulada. Assim como outros inibidores da bomba de prótons e outros bloqueadores dos receptores H₂, o tratamento com pantoprazol causa redução da acidez gástrica e, consequentemente, um aumento na gastrina sérica, que porém, é moderado e proporcional à redução da acidez.
Uma vez que Pantoprazol se liga diretamente à enzima H⁺K⁺ATPase, é capaz de afetar a secreção ácida independentemente do estímulo causado por outras substâncias (acetilcolina, histamina, gastrina). O efeito é o mesmo se o produto for administrado por via oral ou intravenosa.
O volume de distribuição é em torno de 0,15 L/kg e o "clearance" é em torno de 0,1 L/h/kg. A meia-vida plasmática é cerca de 1 h. Em função da ativação específica de pantoprazol dentro das células parietais, sua curta meia-vida plasmática não corresponde à duração prolongada de seu efeito farmacológico (inibição da secreção ácida).
Sua farmacocinética não varia após administração única ou repetida. Na faixa de doses de 10 a 80 mg, a cinética plasmática de pantoprazol tende a ser linear, tanto após administração oral como intravenosa.
A taxa de ligação à proteína plasmática é em torno de 98%. A substância é quase que exclusivamente metabolizada no fígado. A eliminação renal apresenta a principal via de excreção (cerca de 80%) para os metabólitos de Pantoprazol, sendo o restante excretado com as fezes. Seu principal metabólito, tanto no plasma como na urina, é o desmetilpantoprazol, que é conjugado com um sulfato. A meia vida do principal

metabólito é em torno de 1,5 h, não sendo, portanto, muito maior do que a do próprio Pantoprazol.

CARACTERÍSTICAS EM PACIENTES ESPECIAIS
Não é necessária nenhuma redução posológica quando pantoprazol é administrado a pacientes com função renal comprometida (inclusive pacientes em diálise). Assim como para os indivíduos sãos, a meia-vida de pantoprazol é curta. Somente pequenas quantidades de pantoprazol são dialisáveis. Embora a meia-vida de seu principal metabólito tenha aumentado moderadamente (2–3 h) em pacientes com função renal comprometida, sua excreção é ainda rápida e, portanto, não ocorre acúmulo.
Embora para pacientes com cirrose hepática (classes A e B de acordo com a classificação de Child), a meia-vida tenha aumentado para valores entre 7 e 9 horas e os valores da ASC (área sob a curva) tenham aumentado em um fator de 5 a 7, a concentração plasmática máxima aumenta apenas levemente em um fator de 1,5, quando comparada à de indivíduos sãos.
Em voluntários idosos, a ASC e a C_{máx} (concentração máxima) aumentam levemente, quando comparadas à de indivíduos jovens; porém, estes aumentos não são clinicamente significativos.

INDICAÇÕES:
Tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites de refluxo, quando a via oral não puder ser utilizada.

CONTRA-INDICAÇÕES:
PANTOCAL® EV (PANTOPRAZOL SÓDICO) NÃO DEVE SER USADO EM CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AOS COMPONENTES DA FÓRMULA.
PANTOCAL® EV (PANTOPRAZOL SÓDICO) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM GESTANTES E LACTANTES, A MENOS QUE ABSOLUTAMENTE NECESSÁRIO, UMA VEZ QUE A EXPERIÊNCIA CLÍNICA SOBRE SEU USO EM MULHERES NESTAS CONDIÇÕES É LIMITADA. ESTUDOS DE REPRODUÇÃO EM ANIMAIS DEMONSTRARAM UMA FETOTOXICIDADE LEVE COM DOSES ACIMA DE 5 MG/KG. NÃO EXISTEM INFORMAÇÕES SOBRE A EXCREÇÃO DE PANTOPRAZOL NO LEITE HUMANO. PANTOPRAZOL SÓ DEVE SER UTILIZADO QUANDO O BENEFÍCIO PARA A MÃE FOR CONSIDERADO MAIOR QUE O RISCO POTENCIAL AO FETO OU À CRIANÇA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:
PANTOCAL® EV (PANTOPRAZOL SÓDICO) DEVE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE POR VIA ENDOVENOSA.
RECOMENDA-SE A ADMINISTRAÇÃO DE PANTOCAL® EV (PANTOPRAZOL SÓDICO) QUANDO O USO POR VIA ORAL NÃO FOR POSSÍVEL.
PANTOCAL® EV (PANTOPRAZOL SÓDICO) 40 MG NÃO ESTÁ INDICADO EM DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS LEVES, COMO POR EXEMPLO NA DISPEPSIA NÃO ULCEROSA.
ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO, É NECESSÁRIO QUE SE EXCLUA A POSSIBILIDADE DE LESÃO ULCERADA GÁSTRICA MALIGNA E DOENÇAS MALIGNAS DO ESÓFAGO, JÁ QUE O TRATAMENTO COM PANTOCAL® EV (PANTOPRAZOL SÓDICO) PODE ALIVIAR OS SINTOMAS E CAUSAR UM ATRASO NO SEU DIAGNÓSTICO. O DIAGNÓSTICO DE ESOFAGITE DE REFLUXO DEVE SER CONFIRMADO POR ENDOSCOPIA.
A DOSE DIÁRIA DE 40 MG DE PANTOPRAZOL NÃO DEVE SER EXCEDIDA EM PACIENTES IDOSOS OU NAQUELES COM INSUFICIÊNCIA RENAL.
EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE, A DOSE DIÁRIA DEVE SER REDUZIDA PARA 20 MG. ALÉM DISSO, NESTES PACIENTES, AS ENZIMAS HEPÁTICAS DEVEM SER REGULARMENTE MONITORADAS DURANTE O TRATAMENTO COM PANTOCAL® EV (PANTOPRAZOL SÓDICO); SE HOUVER AUMENTO SIGNIFICATIVO NOS VALORES ENZIMÁTICOS, O TRATAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO.
ATÉ O MOMENTO EXISTEM POUCAS EXPERIÊNCIAS DO USO DE PANTOCAL® EV (PANTOPRAZOL SÓDICO) EM CRIANÇAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:
EM CASO DE ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE, PANTOPRAZOL PODE REDUZIR A ABSORÇÃO DE MEDICAMENTOS CUJA BIODISPONIBILIDADE SEJA DEPENDENTE DO PH INTRAGÁSTRICO, COMO POR EXEMPLO O CETOCONAZOL.
O PANTOPRAZOL É METABOLIZADO NO FÍGADO PELO SISTEMA ENZIMÁTICO P450. PORTANTO, A