

Industria Argentina  
Venta Bajo Receta

**Fórmulas***Comprimidos gastrorresistentes x 20 mg*

Cada comprimido gastrorresistente x 20 mg contiene: pantoprazol 20,00 mg (como pantoprazol sódico sesquihidrato). Excipientes: carbonato de sodio anhidro 3,600 mg; copovidona 9,000 mg; manitol 28,750 mg; crospovidona 24,750 mg; estearato de calcio 1,350 mg; opaglos GS-2-0300 1,688 mg; copolímero del ácido metacrílico 6,500 mg; bióxido de titanio 1,900 mg; talco 4,600 mg; polisorbato 80 0,250 mg; óxido de hierro amarillo 0,200 mg; trietilcitrate 1,550 mg;

*Comprimidos gastrorresistentes x 40 mg*

Cada comprimido gastrorresistente x 40 mg contiene: pantoprazol 40,00 mg (como pantoprazol sódico sesquihidrato). Excipientes: carbonato de sodio anhidro 7,200 mg; copovidona 18,000 mg; manitol 57,500 mg; crospovidona 49,500 mg; estearato de calcio 2,700 mg; opaglos GS-2-0300 3,375 mg; copolímero del ácido metacrílico 13,000 mg; bióxido de titanio 3,800 mg; talco 9,200 mg; polisorbato 80 0,500 mg; óxido de hierro amarillo 0,400 mg; trietilcitrate 3,100 mg

**Acción Terapéutica:** inhibidor selectivo de la bomba de protones gástrica.

**Indicaciones:** úlcera gástrica y duodenal. Formas moderadas y graves de la esofagitis por reflujo.  
Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico leve.

**Acción Farmacológica:** el pantoprazol inhibe selectivamente la bomba de protones localizada en la membrana apical de las células aprietales de la mucosa gástrica. Este bloqueo irreversible provoca una inhibición más pronunciada de la secreción ácida en comparación con los antagonistas de los receptores histaminérgicos H<sub>2</sub>. En el interior de la célula parietal en pantoprazol alcanza su forma activa, una sulfonamida cíclica catiónica, que luego se une a los residuos de cisteína de la bomba protonica, inhibiendo así la acción de la misma.

**Farmacocinética:** tras su administración oral el pantoprazol presenta una rápida absorción, presentando una vida media de 1 hora y una biodisponibilidad del 77%. Por concentrarse dentro de la célula parietal la duración de su acción es superior a la vida media plasmática. El pantoprazol se liga en un 98% a proteínas plasmáticas

E-0664-02 / D0058 / Act.: 12/2009



4

1

y se metaboliza en hígado mediante el sistema citocromo P450. La eliminación de los metabolitos se efectúa por vía renal (80%) y fecal (20%). No se ha comprobado acumulación de la droga en el organismo.  
Por ser un ácido lábil el pantoprazol se administra en comprimidos gastrorresistentes para mejorar su biodisponibilidad oral.

**Posología y Modo de administración:** úlcera gástrica o duodenal y esofagitis por reflujo moderada o grave: un comprimido de 40 mg una vez al día; puede duplicarse la dosis según necesidad. La duración usual del tratamiento es de 4 semanas; puede extenderse como máximo a 8 semanas con las dosis citadas (40 a 80 mg). En pacientes con reflujo gastroesofágico leve se recomienda administrar un comprimido de 20 mg por día, preferentemente por la mañana en ayunas, ingiriéndolo con un vaso de agua sin masticarlo ni triturarlo. De considerarse necesario pueden administrarse 40 mg una vez al día. En pacientes añosos o con trastornos leves de la función hepática o renal no es necesario ajustar la posología.

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad al principio activo. Embarazo y lactancia.

**Advertencias:** en pacientes con fallo hepático es importante controlar periódicamente los niveles de transaminasas.

**Precauciones:** en todos los casos se recomienda utilizar todos los métodos necesarios para alcanzar un diagnóstico preciso del cuadro tratado ya que la mejoría sintomática alcanzada con el pantoprazol puede enmascarar la existencia de una neoplasia.

**Embarazo y lactancia:** el producto se encuentra contraindicado.

**Uso pediátrico:** no ha sido establecida la eficacia y seguridad en niños.

**Interacciones medicamentosas:** por su metabolización a través del sistema citocromo P450 el pantoprazol podría interactuar con otras drogas que utilizan el mismo sistema. Así, se ha evaluado el uso concomitante de diazepam, warfarina, digoxina, carbamazepina, fenitoína, teofilina, diclofenac, nifedipina, metoprolol y glibenclámda, sin detectarse interacciones significativas.

Deberá monitorearse el uso de pantoprazol concomitantemente con drogas cuya absorción depende del pH gástrico, como el ketoconazol.  
No se han informado interacciones con medicación antiácida.

**Reacciones adversas:** ocasionalmente se han informado casos de cefalea, diarrea, fiebre, edemas, visión borrosa, depresión, dolores abdominales, vértigo, náuseas, rash cutáneo y flatulencia.

**Sobredosificación:** no se han comunicado casos de sobredosis por pantoprazol. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.  
Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envases con 15 y 30 comprimidos gastrorresistentes.

2

3

Fecha de última revisión: julio de 2007

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.  
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N° 51.770  
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Boyacá 237 - Buenos Aires