



PANTOZOL[®]

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido gastrorresistente

40 mg



APRESENTAÇÕES

Comprimidos gastrorresistentes de 40 mg. Embalagens com 2, 7, 14, 28, 42 e 56 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

pantoprazol sódico sesqui-hidratado.....45,10 mg (equivalente a 40 mg de pantoprazol)

Excipientes: carbonato de sódio, manitol, crospovidona, povidona, estearato de cálcio, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, propilenoglicol, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, laurilsulfato de sódio, polissorbatos 80 e citrato de trietil.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Tratamento de úlcera péptica duodenal (úlceras causadas pelo ácido do estômago em contato com o revestimento do início do intestino), úlcera péptica gástrica (úlceras causadas pelo ácido no estômago) e das esofagites de refluxo moderadas ou graves (doença causada pela volta do conteúdo do estômago para o esôfago), em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos. Para as esofagites leves recomenda-se Pantozol[®] 20 mg.
- Tratamento da Síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que causadoras de produção exagerada de ácido pelo estômago
- Para erradicação do *Helicobacter pylori*, (bactéria responsável pela formação de úlceras) com a finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por este microorganismo. Neste caso, deve ser associado a dois antibióticos adequados (vide modo de usar).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento reduz a acidez estomacal, aliviando os sintomas causados por essa acidez em casos de gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas, dispepsia não ulcerosa e doença por refluxo gastroesofágico.

Pantozol[®] (pantoprazol) é um medicamento classificado como “inibidor de bomba de prótons” (IBP), isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (as células parietais) responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Pantozol[®] atua na etapa final da secreção ácida, independente do estímulo desta. Por meio de um mecanismo de autoinibição, o seu efeito diminui à medida que a secreção ácida é inibida. O início de sua ação se dá logo após a administração da primeira dose e o efeito máximo é cumulativo, ocorrendo dentro de três dias. Após a interrupção da medicação, a produção normal de ácido é restabelecida dentro de três dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pantozol[®] não deve ser usado por indivíduos que apresentem alergia (hipersensibilidade) conhecida ao pantoprazol, benzimidazólicos substituídos ou aos demais componentes da fórmula.

Assim como outros medicamentos da mesma classe, Pantozol[®] não deve ser administrado ao mesmo tempo com atazanavir (medicamento usado no tratamento da infecção por HIV).

Em terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, Pantozol[®] não deve ser administrado a pacientes com problemas moderados ou graves no fígado ou nos rins, uma vez que não existe experiência clínica sobre a eficácia e a segurança da terapia combinada nesses pacientes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Na presença de qualquer sintoma de alarme, como perda significativa de peso não intencional, vômitos recorrentes, dificuldade para engolir, vômitos com sangue, anemia ou fezes sanguinolentas e quando houver suspeita ou presença de úlcera gástrica, deve-se excluir a possibilidade de malignidade (câncer). Informe seu médico, já que o tratamento com pantoprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico.

Casos os sintomas persistam apesar de tratamento adequado, informe o médico para providenciar investigações adicionais.

Em terapia de longo prazo, especialmente quando o tratamento exceder um ano, recomenda-se acompanhamento médico regular.

Como todos os inibidores de bomba de próton, o pantoprazol pode aumentar a contagem de bactérias normalmente presentes no trato gastrointestinal superior. O tratamento com Pantozol[®] pode levar a um leve aumento do risco de infecções gastrointestinais causadas por bactérias como *Salmonella*, *Campylobacter* e *C. difficile*.

O tratamento com os inibidores de bomba de próton pode estar associado a um risco aumentado de fraturas relacionadas à osteoporose do quadril, punho ou coluna vertebral. O risco de fratura foi maior nos pacientes que receberam altas doses, definidas como doses múltiplas diárias, e terapia a longo prazo com IBP (um ano ou mais).

Pantozol[®] 40 mg não é indicado em distúrbios gastrointestinais leves, como por exemplo na dispepsia nervosa.

Quando prescrito dentro de uma terapia combinada, as instruções de uso de cada uma das drogas devem ser seguidas.

Gravidez e amamentação: a experiência clínica em gestantes é muito limitada, assim, este medicamento não deve ser administrado durante a amamentação, exceto sob orientação médica. A excreção de pantoprazol no leite materno tem sido observada. Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: Pantozol[®] pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos, porém a dose de um comprimido de 40 mg ao dia só deve ser excedida nos pacientes com infecção por *Helicobacter pylori*, durante uma semana de tratamento.

Pacientes pediátricos acima de 5 anos: O tratamento em pacientes pediátricos deve ser de curta duração (até oito semanas). A segurança do tratamento além de 8 semanas em pacientes pediátricos não foi estabelecida.

Pacientes com insuficiência hepática: Em pacientes com problemas graves do fígado (insuficiência hepática grave), Pantozol[®] deve ser administrado somente com acompanhamento regular do seu médico. A dose deve ser ajustada para um comprimido de 40 mg a cada dois dias ou um comprimido de Pantozol[®] 20 mg ao dia.

Pacientes com insuficiência renal: Em pacientes com insuficiência renal, Pantozol[®] deve ser administrado somente com acompanhamento do seu médico e a dose diária de 40 mg não deve ser excedida.

Dirigir e operar máquinas: Reações adversas como tontura e distúrbios visuais podem ocorrer. Se afetado, o paciente não deve dirigir nem operar máquinas.

Uso com outras substâncias: Pantozol[®] pode alterar a absorção de medicamentos que necessitam da acidez no estômago para a sua absorção adequada, como o cetoconazol. Isso se aplica também a medicamentos ingeridos pouco antes de Pantozol[®]. Pantozol[®] não deve ser administrado ao mesmo tempo com atazanavir (medicamento usado no tratamento da infecção por HIV) porque reduz a atividade do atazanavir. Nos tratamentos de longo-prazo, o pantoprazol (assim como outros inibidores da produção de ácido no estômago) pode reduzir a absorção de vitamina B12 (cianocobalamina). Não há interação medicamentosa clinicamente importante com as seguintes substâncias testadas: carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipina, fenitoína, teofilina, piroxicam e contraceptivos orais. A administração de Pantozol[®] simultaneamente com os antibióticos claritromicina, metronidazol e amoxicilina não revelou nenhuma interação clinicamente significativa. Não há restrições específicas quanto à ingestão de alimentos e de antiácidos juntamente com Pantozol[®].

Em pacientes que estão sendo tratados com anticoagulantes cumarínicos, é recomendada a monitorização do tempo de protrombina / INR após o início, término ou durante o uso irregular de pantoprazol.

O uso de Pantozol[®] juntamente com metotrexato (principalmente em doses altas), pode elevar o efeito do metotrexato a níveis tóxicos.

Interferência em exames de laboratório: Em alguns poucos casos isolados detectaram-se alterações no tempo de coagulação com o uso do produto. Portanto, em pacientes tratados com anticoagulantes cumarínicos (varfarina, femprocumona), recomenda-se monitoração do tempo de coagulação após o início e o final ou durante o tratamento com pantoprazol.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Pantozol[®] 40 mg é um comprimido revestido, amarelo, oval, biconvexo, com a gravação “P40” em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seguir as instruções abaixo, a menos que seu médico prescreva algo diferente.

• Tratamento (cicatrização) de úlcera péptica duodenal, úlcera péptica gástrica e das esofagites de refluxo moderadas ou graves: A posologia habitualmente recomendada para adultos é de um comprimido de 40 mg ao dia, antes, durante ou após o café da manhã. Úlceras duodenais normalmente cicatrizam completamente em duas semanas. Para úlceras gástricas e esofagite por refluxo, em geral um período de tratamento de quatro semanas é adequado. Em casos individuais pode ser necessário estender o tratamento para 4 semanas (úlcera duodenal) ou para 8 semanas (úlcera gástrica e esofagite por refluxo). Em casos isolados de esofagite por refluxo, úlcera gástrica ou úlcera duodenal, a dose diária pode ser aumentada para dois comprimidos ao dia, particularmente nos casos de pacientes refratários a outros medicamentos antiulcerosos.

Para crianças acima de 5 anos, com peso corporal a partir de 40 kg, a dose recomendada é de 40 mg (1 comprimido), uma vez ao dia, antes, durante ou após o café da manhã, por até 8 semanas. Crianças acima de 5 anos com peso inferior à 40 kg devem utilizar o medicamento Pantozol[®] 20 mg comprimidos revestidos.

• Para erradicação do *Helicobacter pylori*: Nos casos de úlcera gástrica ou duodenal associados à infecção por *Helicobacter pylori*, a erradicação da bactéria é obtida por meio de terapia combinada com dois antibióticos, motivo pelo qual se recomenda nesta condição administrar Pantozol[®] em jejum. Qualquer uma das seguintes combinações de Pantozol[®] com antibióticos é recomendada, dependendo do padrão de resistência da bactéria:

- a) um comprimido de Pantozol[®] 40 mg duas vezes ao dia
+ 1.000 mg de amoxicilina duas vezes ao dia
+ 500 mg de claritromicina duas vezes ao dia
- b) um comprimido de Pantozol[®] 40 mg duas vezes ao dia
+ 500 mg de metronidazol duas vezes ao dia
+ 500 mg de claritromicina duas vezes ao dia
- c) um comprimido de Pantozol[®] 40 mg duas vezes ao dia
+ 1.000 mg de amoxicilina duas vezes ao dia
+ 500 mg de metronidazol duas vezes ao dia

A duração da terapia combinada para erradicação da infecção por *Helicobacter pylori* é de sete dias, podendo ser prolongada por até no máximo 14 dias. Se após esse período houver necessidade de tratamento adicional com Pantozol[®] (por exemplo, em razão da persistência da sintomatologia) para garantir a cicatrização completa da úlcera, deve-se observar a posologia recomendada para úlceras gástricas e duodenais.

Em pacientes idosos ou com insuficiência renal, a dose diária de um comprimido de 40 mg não deve ser excedida, a não ser em terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, na qual pacientes idosos também devem tomar durante uma semana a dose usual de dois comprimidos ao dia (80 mg de Pantozol[®]/dia). Em caso de redução intensa da função hepática, a dose deve ser ajustada para 1 comprimido de 40 mg a cada dois dias ou 1 comprimido de 20 mg ao dia.

• Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças causadoras de produção exagerada de ácido pelo estômago: Os pacientes devem iniciar o tratamento com uma dose diária de 80 mg (dois comprimidos de Pantozol[®] 40 mg). Em seguida, a dosagem pode ser aumentada ou reduzida conforme necessário, aplicando-se medições de secreção de ácido gástrico como parâmetro. Doses diárias acima de 80 mg devem ser divididas e administradas duas vezes ao dia (dois comprimidos de Pantozol[®] 40 mg por dia). Aumentos temporários da dose diária para valores acima de 160 mg de pantoprazol são possíveis, mas não devem ser administrados por períodos que se prolonguem além do necessário para controlar devidamente a secreção ácida. A duração do tratamento da síndrome de Zollinger-Elisson e outras condições patológicas hipersecretórias não é limitada e deve ser adaptada à necessidade clínica.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido.

Pantozol[®] pode ser administrado antes, durante ou após o café da manhã, exceto quando associado a antibióticos para erradicação do *Helicobacter pylori*, quando se recomenda a administração em jejum.

Os comprimidos não devem ser mastigados, partidos ou triturados.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todo medicamento, Pantozol[®] pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes (somente cerca de 5%) os apresentem. Os efeitos mais comuns são diarreia e dor de cabeça (cefaleia), que ocorrem em menos de 1% dos pacientes. Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Distúrbios do sono, dor de cabeça, boca seca, diarreia, náusea/vômito, inchaço e distensão abdominal, dor e desconforto abdominal, prisão de ventre, aumento nos níveis de enzimas do fígado (transaminases, γ -GT), vertigem, reações alérgicas como coceira e reações de pele (exantema, rash e erupções), fraqueza, cansaço e mal estar.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações nas células do sangue (agranulocitose), hipersensibilidade (incluindo reações e choque anafilático), aumento nos níveis de triglicerídios e colesterol, alterações de peso, depressão (e agravamento), distúrbios de paladar, distúrbios visuais (visão turva), aumento nos níveis de bilirrubina, urticária, inchaço na pele ou mucosas, dor nas articulações, dor muscular, crescimento de mamas em homens, elevação da temperatura corporal, inchaço periférico.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações nas células do sangue (leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia), desorientação (e agravamento).

Reações de frequência desconhecida: diminuição nos níveis de sódio/magnésio; alucinação, confusão (especialmente em pacientes predispostos, bem como agravamento em pacientes cujos sintomas são pré-existent), dano às células do fígado levando a coloração amarelada na pele e/ou olhos (icterícia) com ou sem insuficiência do fígado, inflamação renal (nefrite intersticial), reações de pele graves como síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, sensibilidade à luz.

Pacientes Pediátricos: Todas as reações adversas do pantoprazol em pacientes adultos foram consideradas relevantes em pacientes pediátricos. As reações adversas mais comumente relatadas (> 4%) em pacientes com idade entre 5 e 16 anos incluem: infecção respiratória alta, dor de cabeça, febre, diarreia, vômito, irritação da pele e dor abdominal.

As reações adversas adicionais relatadas para pacientes pediátricos com frequência \leq 4%, por sistema corporal, foram:

Geral: reação alérgica, inchaço facial

Gastrointestinal: constipação, flatulência, náusea

Metabólico/Nutricional: aumento de triglicerídios, enzimas hepáticas elevadas e creatinoquinase (CK)

Músculoesquelético: dor nas articulações, dor muscular

Sistema Nervoso: tontura, vertigem

Pele e Anexos: urticária

As seguintes reações adversas observadas em estudos clínicos com pacientes adultos não foram relatadas em pacientes pediátricos, mas são consideradas relevantes: reação de sensibilidade à luz, boca seca, hepatite, diminuição das plaquetas do sangue, inchaço generalizado, depressão, coceira, diminuição dos glóbulos brancos e visão turva.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não se conhecem sintomas de superdose em humanos. No caso de ingestão de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que está apresentando.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0182

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

Fabricado por

Takeda GmbH

Oranienburg-Alemanha



Importado e embalado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N Km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

PZ40_0207_0315_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/08/2013	0687126/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2010	488413/10-2	4162- MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de Uso	09/08/2013	Informações de uso incluindo pacientes pediátricos acima de 5 anos (Pantozol comprimidos).	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
30/06/2014	0512701/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512701/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Composição	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
30/10/2014	0977598/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	30/10/2014	0977598/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	30/10/2014	Composição	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14



		RDC 60/12			RDC 60/12				40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
19/11/2014	1044674/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	1044674/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
19/03/2015	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	Composição	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56