

# Pantus 20/40 Baliarda

Pantoprazol 20/40 mg  Baliarda

Expendio bajo receta  
Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos gastroresistentes**  
**Granulado gastroresistente para suspensión oral**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Pantus?

Contiene pantoprazol, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la bomba de protones, que disminuye la cantidad de ácido producido por el estómago.

### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Pantus?

Pantus está indicado para:

- Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva en adultos.
- Alivio sintomático a corto plazo de esofagitis erosiva en adultos y pacientes pediátricos mayores de 5 años.

- Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger - Ellison.

- Prevención de úlcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), en pacientes adultos de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINEs.

### ¿En qué casos no debo tomar Pantus?

No debe tomarlo si usted:

Es alérgico al pantoprazol o a fármacos similares (ejemplo: omeprazol, lansoprazol, esomeprazol) o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional"). Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxia, shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, nefritis intersticial aguda y urticaria.

### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Tiene o ha tenido recientemente alguno de los siguientes síntomas: pérdida de peso involuntaria, vómitos, vómito de sangre, heces oscuras o sangre en las deposiciones, anemia o dificultad para tragar.
- Tiene diarrea severa y/o persistente, ya que los medicamentos que reducen el nivel de ácido en el estómago están asociados a un aumento de la frecuencia de diarrea infecciosa.
- Se le ha diagnosticado malabsorción de vitamina B<sub>12</sub> o tiene reservas corporales de vitamina B<sub>12</sub> disminuidas o factores de riesgo para ello. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B<sub>12</sub> luego de un tratamiento prolongado.
- Se le ha diagnosticado nefritis intersticial aguda.
- Tiene problemas severos en el hígado.
- Tiene o ha tenido bajos niveles de magnesio en la sangre. El tratamiento con pantoprazol durante más de tres meses podría causarle una disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco.

- Tiene o ha tenido recientemente lesiones de la piel expuesta al sol, acompañado de dolor en las articulaciones.

- Tiene trastornos gastrointestinales pasajeros (como trastornos gástricos de origen psicosomático).

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Otro inhibidor de la bomba de protones (como omeprazol, esomeprazol).
- Medicamentos para el HIV (como atazanavir, nelfinavir).
- Anticoagulantes cumarínicos (como warfarina).
- Dígoxina o medicamentos que puedan disminuir los niveles de magnesio en sangre (como diuréticos: furosemida, hidroclorotiazida).
- Drogas cuya absorción depende del pH (como ketocanazol, itraconazol, sales de hierro -como sulfato de hierro-, ciertos antibióticos -como ampicilina, rifampicina-, erlotinib, micofenolato).
- Hierba de San Juan, metotrexato, fluvoxamina.

### ¿Debo informar a mi médico si he estado recibiendo tratamiento prolongado con pantoprazol u otro inhibidor de la bomba de protones?

Sí, debe informar a su médico si ha estado tomando pantoprazol u otro inhibidor de la bomba de protones desde hace más de un año, especialmente si usted es mayor de 50 años, ya que podría aumentar ligeramente el riesgo de fractura en cadera, muñeca o columna vertebral.

### ¿Qué dosis debo tomar de Pantus y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones, las dosis orientativas son:

*Tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico:*

Adultos: 40 mg/día. Dosis máxima: 80 mg/día.

Niños mayores a 5 años (con peso entre 15 – 40 kg): 20 mg/día.

Niños mayores a 5 años (con peso mayor a 40 kg): 40 mg/día.

*Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva:* 40 mg/día.

*Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger-Ellison:* 40 mg dos veces al día. Dosis máxima: 240 mg/día.

*Prevención de úlcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):* 20 mg/día.

### ¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis.

### ¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?

No, si usted padece de insuficiencia hepática severa, posiblemente su médico le modificará la dosis.

La dosis máxima no superará los 20 mg/día.

### ¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis.

### ¿Cómo debo tomar Pantus?

Los comprimidos deben tomarse enteros, sin masticar, una hora antes de la comida principal, con abundante cantidad de agua.

El granulado gastroresistente para suspensión oral debe administrarse 30 minutos antes de la primera comida. Los gránulos deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar. No se recomienda la división del sobre pa-

ra la administración de una dosis menor.

Indicaciones de administración del granulado:

- Llenar con agua el vaso dosificador que acompaña al producto hasta la marca de 15 ml para Pantus 20 o de 30 mililitros para Pantus 40.

- Vaciar el contenido del sobre en el vaso.

- Agitar con la varilla provista durante 1 minuto hasta que el líquido de color anaranjado se torne más viscoso y con gránulos blancos en suspensión. Beber inmediatamente. No masticar los gránulos.

- Si quedaran gránulos en el vaso dosificador; agregar más agua, agitar e ingerir inmediatamente.

- Enjuagar bien el vaso después de usar.

#### ¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Pantus?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

#### ¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Pantus?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

#### ¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Pantus mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

#### ¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Pantus?

Como todos los medicamentos, Pantus puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de pantoprazol en adultos incluyen: dolor de cabeza, artralgia (dolor de articulaciones), diarrea, flatu-

lencia, náusea, dolor abdominal, vómitos y mareos.

Otros efectos indeseables observados con menor frecuencia fueron: edema generalizado, constipación, visión borrosa, boca seca, reacción alérgica, rash, prurito, urticaria, sensibilidad a la luz, vértigo, mialgia (dolor muscular), depresión.

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de pantoprazol en niños incluyen: infección del tracto respiratorio superior, rash, dolor de cabeza, fiebre, diarrea, vómitos, dolor abdominal.

Otros efectos indeseables observados con menor frecuencia fueron: artralgia, mialgia, constipación, náuseas, mareos, vértigo, edema facial, urticaria y reacción alérgica.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

#### ¿Cómo debo conservar Pantus?

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30° C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Pantus después de su fecha de vencimiento.

**Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

#### INFORMACION ADICIONAL

##### Composición:

##### Pantus 20 mg (comprimidos):

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20,00 mg.

Excipientes: manitol, carbonato de sodio, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, talco, propilenglicol, polietilenglicol 6000, hidroxipropilmetilcelulosa, Eudragit L30D55, trietilcitrate, dióxido de titanio, laca amarillo de quinolina, vainillina, c.s.p. 1 comprimido.

##### Pantus 40 mg (comprimidos):

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 40,00 mg.

Excipientes: manitol, carbonato de sodio, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, talco, propilenglicol,

polietilenglicol 6000, hidroxipropilmetilcelulosa, Eudragit L30D55, trietilcitrate, dióxido de titanio, laca amarillo de quinolina, laca amarillo ocaso, vainillina, c.s.p. 1 comprimido.

##### Pantus 20 mg (granulado):

Cada sobre contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalente a 20,00 mg de pantoprazol) 22,55 mg.

Excipientes: Cellulose 80, manitol, laurilsulfato de sodio, azúcar, fosfato disódico, carbonato de calcio, almidón glicolato de sodio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, alcohol cetílico, ácido cítrico anhidro, sucralosa, goma guar, dióxido de titanio, esencia de banana, esencia de frutas, amarillo de quinolina, amaranto, c.s.p. 1 sobre.

##### Pantus 40 mg (granulado):

Cada sobre contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalente a 40,00 mg de pantoprazol base) 45,11 mg.

Excipientes: Cellulose 80, manitol, laurilsulfato de sodio, azúcar, fosfato disódico, carbonato de calcio, almidón glicolato de sodio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, alcohol cetílico, ácido cítrico anhidro, sucralosa, goma guar, dióxido de titanio, esencia de banana, esencia de frutas, amarillo de quinolina, amaranto, c.s.p. 1 sobre.

#### Contenido del envase:

##### Pantus 20:

Comprimidos: envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Comprimidos triangulares, color amarillo claro, con aroma a vainilla.

Granulado: envases con 30 sobres con vaso dosificador y varilla mezcladora.



Granulado, color blanco, con aroma frutal.

##### Pantus 40:

Comprimidos: envases con 15 y 30 comprimidos recu-

biertos gastroresistentes.



Comprimidos triangulares, color amarillo, con aroma a vainilla.

Granulado: envases con 30 sobres con vaso dosificador y varilla mezcladora.



Granulado, color blanco, con aroma frutal.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Pantus en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde: ☎ 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada

por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.592

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Septiembre de 2016.



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires