

Pantus I.V. Baliarda

Pantoprazol 40 mg



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Inyectable intravenoso

FORMULA:

Cada frasco ampolla liofilizado contiene: Pantoprazol sódico 42,30 mg (equivalente a 40 mg de pantoprazol).

ACCION TERAPEUTICA:

Inhibidor selectivo de la bomba de protones. (Cod. ATC: A02BC02)

INDICACIONES:

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis por reflujo gastroesofágico moderada a severa. Condiciones hipersecretoras patológicas, como síndrome de Zollinger - Ellison.

La administración intravenosa de Pantus I.V. Baliarda se recomienda únicamente cuando no fuera posible su administración por vía oral.

CARACTERISTICAS

FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES: ACCION FARMACOLOGICA

Pantoprazol es un derivado bencimidazolico, exento de propiedades anticolinérgicas o antagonistas de receptores histaminérgicos H₂.

Suprime la secreción ácida gástrica, basal o estimulada, al bloquear la etapa final de la producción de ácido clorhídrico mediante la inhibición específica de la enzima (H⁺, K⁺) - ATPasa (bomba de protones), presente en la superficie secretoria de la célula parietal gástrica. La reducción de la secreción ácido-péptica producida por pantoprazol es independiente del estímulo secretorio inicial (gastrina, histamina, acetilcolina). El efecto antisecretorio persiste por más de 24 horas.

Pantoprazol posee el mismo efecto luego de la administración oral o intravenosa.

Luego de la administración oral o intravenosa, pantoprazol inhibe, de manera dosis-dependiente, la secreción ácida gástrica estimulada por la pentagastrina. En voluntarios sanos, la secreción ácida fue inhibida en un 56% luego de una primera administración i.v. de 30 mg y en un 99% luego de 5 días de tratamiento.

FARMACOCINETICA

Absorción: la cinética plasmática de pantoprazol es lineal para dosis i.v. que varían entre 10 y 80 mg.

La farmacocinética no varía luego de una dosis única o repetida de pantoprazol.

Distribución: el volumen de distribución es de 0,15 l/kg y la fijación a proteínas plasmáticas alcanza el 98%.

Metabolismo y eliminación: pantoprazol es metabolizado casi exclusivamente a nivel hepático. La principal vía metabólica es la desmetilación, vía CYP2C19, con la subsiguiente sulfatación. Otra vía metabólica incluye la oxidación vía CYP3A4.

La vida media de eliminación plasmática es de 1 hora y el clearance es de 0,1 l/h/kg.

La droga se excreta principalmente por vía renal, en un 80% en su forma metabolizada. El resto es eliminada en las heces. El principal metabolito en plasma y orina es el desmetilpantoprazol que circula en plasma bajo la forma de sulfoconjugado, siendo su vida media de aproximadamente 1,5 horas.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: al igual que en sujetos sanos, el perfil farmacocinético no se modifica en la insuficiencia renal. Pantoprazol es escasamente dializable. El principal metabolito tiene una vida media de 2-3 horas; la eliminación es rápida, por lo tanto, no se produce acumulación de pantoprazol o de sus metabolitos en el organismo.

Insuficiencia hepática: en pacientes con cirrosis hepática (clase A y B de Child Pugh) se observó un incremento de 7-9 veces en el ABC de pantoprazol y una prolongación de su vida media (7-9 horas). Sin embargo, sólo se observó un leve incremento en la C_{max} de pantoprazol (1,5 veces) en relación con voluntarios sanos.

Pacientes de edad avanzada: en este grupo etario se observaron incrementos leves del ABC y la C_{max}, en comparación con voluntarios jóvenes. Los mismos no fueron clini-

camente significativos.

Pacientes pediátricos: luego de la administración de una única dosis de 0,8 mg/kg o 1,6 mg/kg de pantoprazol en pacientes de 2-16 años, no se observó asociación significativa entre el clearance y la edad o el peso. El ABC y el volumen de distribución fueron similares a los observados en adultos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Pantus I.V. Baliarda inyectable intravenoso está destinado únicamente a la administración por vía endovenosa y debe ser administrado bajo una adecuada supervisión médica.

Dosis recomendada:

-Úlcera duodenal, úlcera gástrica y esofagitis por reflujo moderada a severa: administrar el contenido de un frasco ampolla (40 mg) una vez al día.

-Condiciones hipersecretoras patológicas como síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis inicial recomendada es de 80 mg/día. Se puede modificar la dosis según sea necesario, tomando como referencia las medicaciones de secreción ácida gástrica.

A dosis superiores de 80 mg/día, se debe dividir la dosis y se debe administrar dos veces al día. Se puede incrementar transitoriamente la dosis a 160 mg/día hasta alcanzar un control adecuado de la acidez.

En casos donde se requiera un rápido control de la acidez, la dosis inicial recomendada es de 160 mg.

Poblaciones especiales:

En pacientes con insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, no es necesario un ajuste de dosis.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis diaria no debe superar los 20 mg/día.

En pacientes pediátricos, la seguridad no ha sido establecida, por lo tanto no se recomienda el uso de pantoprazol inyectable en pacientes menores de 18 años.

Modo de administración:

Agregar 10 ml de solución fisiológica al frasco ampolla para disolver el liofilizado contenido en la misma.

A continuación, la solución formada (pH=9,5) puede administrarse de dos maneras:

- Por vía intravenosa directa en forma lenta.
- Por infusión intravenosa, agregando la so-

lución a 100 ml de solución fisiológica o glucosada al 5% o 10%. La infusión se prolongará de 2 a 15 minutos.

En ambos casos, Pantus I.V. Baliarda inyectable intravenoso no debe prepararse o mezclarse con otras soluciones que no sean las descriptas.

Una vez preparada la solución, la misma debe administrarse dentro de las tres horas siguientes. Se descartará la porción no usada. Se recomienda la administración del producto por la mañana.

No hay información disponible sobre el uso intravenoso más allá de 7 días de tratamiento. Tan pronto como sea posible la utilización de la vía oral, deberá reemplazarse Pantus I.V. Baliarda inyectable intravenoso por pantoprazol comprimidos a la dosis de 40 mg.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto o a otros benzimidazoles sustituidos.

ADVERTENCIAS:

Generales: antes de comenzar el tratamiento con pantoprazol debe descartarse la malignidad de una úlcera gástrica o de una enfermedad maligna de esófago, ya que el tratamiento atenúa la sintomatología pudiendo retrasar el diagnóstico.

El diagnóstico de esofagitis debería confirmarse endoscópicamente.

En presencia de cualquier síntoma de alarma (pérdida de peso significativa no intencional, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melena) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica, se debe excluir la presencia de malignidad.

Se debe considerar una investigación adicional si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado.

Administración conjunta con inhibidores de la proteasa del VIH: no se recomienda la administración conjunta de pantoprazol con inhibidores de la proteasa del VIH (como atazanavir) (véase Interacciones Medicamentosas).

Infecciones gastrointestinales producidas por bacterias: el tratamiento con pantoprazol puede aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales causadas por bacterias como *Salmonella*, *Campylobacter* y *Clostridium difficile*.

Riesgo de fracturas: con inhibidores de la

bomba de protones (IBP) incluyendo pantoprazol, se observó un incremento en el riesgo de fractura en cadera, muñeca y columna, principalmente en pacientes de edad avanzada o en pacientes que presentan otros factores de riesgo, tratados con altas dosis o tratamientos prolongados (mayores a 1 año) de IBP. Se ha demostrado que los IBP pueden aumentar el riesgo de fractura en un 10%-40%.

Los pacientes con riesgo de padecer osteoporosis deben recibir tratamiento adecuado de vitamina D y calcio.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS): con IBP se asocian casos muy infrecuentes de lupus eritematoso cutáneo subagudo. El paciente debe asistir al médico inmediatamente, en caso de producirse lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia. En estos casos, se debe considerar la interrupción del tratamiento con Pantus I.V. Baliarda.

Carcinogénesis y mutagénesis: tratamientos prolongados pueden producir hipergastrinemia, hiperplasia de células enterocromafines, formación carcinóide en el estómago, adenomas y carcinomas en el hígado y cambios neoplásicos en la tiroides.

PRECAUCIONES:

Pantoprazol no debe administrarse para el tratamiento de trastornos gastrointestinales pasajeros (como trastornos gástricos de origen nervioso).

Insuficiencia hepática: en pacientes con disfunción hepática severa, durante el tratamiento con Pantus I.V. Baliarda inyectable intravenoso deberán controlarse regularmente los valores de enzimas hepáticas. Ante un incremento de estos deberá suspenderse el tratamiento con Pantus I.V. Baliarda inyectable intravenoso.

Hipomagnesemia: han sido reportados casos de hipomagnesemia (sintomática y asintomática) en pacientes tratados con IBP, por al menos 3 meses, y en muchos casos luego de un año de tratamiento. Las reacciones adversas serias, incluyen: fatiga, tetania, delirio, arritmia ventricular, convulsiones y mareo. En la mayoría de los pacientes, el tratamiento de la hipomagnesemia requirió reemplazo magnésico y discontinuación del tratamiento con el IBP. En pacientes que se encuentren bajo tratamiento prolongado, o que se encuentren bajo

tratamiento concomitante con IBP y digoxina o con drogas que puedan causar hipomagnesemia (como diuréticos), se deben monitorear los niveles de magnesio.

Embarazo: si bien en la experimentación animal no se han encontrado efectos teratogénicos con pantoprazol, ante la ausencia de antecedentes de su empleo en la mujer embarazada, se recomienda no administrar durante el embarazo.

Lactancia: pantoprazol se excreta en leche materna humana. Debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes, dependiendo de la importancia de pantoprazol para la madre que amamanta, se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas: se han notificado casos de mareo, vértigo y visión borrosa durante el tratamiento con pantoprazol. Por lo tanto, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles hasta que conozcan su susceptibilidad personal al fármaco.

Interacciones medicamentosas:

Las investigaciones clínicas realizadas hasta el presente no han evidenciado interacciones de pantoprazol con carbamazepina, diazepam, teofilina, digoxina, piroxicam, diclofenac, naproxeno, nifedipina, cafeína, etanol, glibenclámda, metoprolol, claritromicina, metronidazol, amoxicilina y anticonceptivos orales. No existen interacciones con antiácidos administrados concomitantemente.

Deberá controlarse la efectividad de aquellas drogas cuya absorción depende del pH (como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, erlotinib), si se las administra poco tiempo antes o simultáneamente con pantoprazol.

Dado que pantoprazol es metabolizado en el hígado por el sistema enzimático Citocromo P450, no pueden excluirse interacciones de pantoprazol con otros medicamentos que sean metabolizados por el mismo sistema.

Se ha reportado un incremento del RIN y del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con warfarina o fenprocumón e IBP, incluyendo pantoprazol. Por lo tanto, en pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos, se recomienda el monitoreo del tiempo de protrombina y del RIN antes de iniciar, durante y al finali-

zar el tratamiento con pantoprazol.

La administración concomitante de drogas para el tratamiento del HIV (como atazanavir) e IBP puede disminuir la concentración plasmática de atazanavir y reducir su efecto terapéutico. En consecuencia, no se recomienda el uso concomitante de atazanavir e IBP. Si fuera necesaria la administración conjunta de atazanavir e IBP, se debe incrementar la dosis de atazanavir a 400 mg, en combinación con 100 mg de ritonavir. La dosis de pantoprazol no debe exceder los 20 mg/día. Se recomienda monitorear a estos pacientes. La coadministración de metotrexato e IBP, puede elevar los niveles séricos de metotrexato. Se puede considerar una discontinuación temporal del IBP en algunos pacientes que reciben tratamientos con altas dosis de metotrexato (como cáncer o psoriasis).

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia, fueron: cefalea, diarrea. Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia, fueron: tromboflebitis en el sitio de inyección, náuseas, vómitos, distensión abdominal, constipación, boca seca, dolor y disconfort abdominal, fractura en cadera, muñeca y columna, artralgia, mialgia, trastornos del sueño, depresión, desorientación, mareo, alteración en el sentido del gusto, incremento de las enzimas hepáticas, incremento de la bilirrubina, exantema cutáneo, rash, erupción, prurito, urticaria, angioedema, agranulocitosis, trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, hipersensibilidad incluyendo shock y reacciones anafilácticas, hiperlipidemia, cambios de peso, visión borrosa, ginecomastia, astenia, fatiga, malestar, aumento de la temperatura corporal, edema periférico.

SOBREDOSIFICACION:

Se desconocen los síntomas de sobredosis en humanos.

Dosis de hasta 240 mg i.v. han sido bien toleradas. En caso de sobredosis se recomienda instituir tratamiento sintomático y de soporte.

Dada su alta unión a proteínas, pantoprazol no es fácilmente dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(01 1) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(01 1) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla liofilizado.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura entre 4°C y 25°C. Proteger de la luz.

El color del liofilizado es blanco o ligeramente amarillento. No usar si el mismo presenta otra coloración.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.592

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.



Este Medicamento es Libre de Gluten

Ultima revisión: Enero 2017



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209166