Biosintética
uma empresa **ache**

pantoprazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 20 mg. Embalagens com 14 e 28 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
pantoprazol..... 20 mg
Excipientes: carbonato de sódio, crospovidona, manitol, povidona, estearato de cálcio, hipromelose, macrogol, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, copolímero de ácido metacrílico e etilacrilato, trietilcitrato, talco e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?
Este medicamento reduz a acidez estomacal, aliviando os sintomas causados por esta acidez em casos de gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas, dispepsia não ulcerosa e doença por refluxo gastroesofágico. O pantoprazol previne as lesões gastroduodenais induzidas por medicamentos e, para a maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido.
O pantoprazol é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico.
Por meio de um mecanismo de autoinibição, à medida que a secreção ácida é inibida, o seu efeito diminui. O início de sua ação se dá logo após a administração da primeira dose e o efeito máximo é cumulativo, ocorrendo dentro de 3 dias. A produção ácida total é restabelecida após 3 dias da interrupção da medicação.

Por que este medicamento foi indicado?
Este medicamento está indicado para:
Alívio dos sintomas por problemas no estômago e no início do intestino (problemas gastrintestinais) que dependem da secreção do ácido produzido pelo estômago.
Gastrites (Inflamação no estômago) ou gastroduodenites (inflamação do estômago e do início do intestino) agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas (dor ou desconforto na região do estômago que não está relacionada com a presença de úlceras).
Tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite (doença causada pela volta do conteúdo do estômago para o esôfago sem causar lesão no esôfago), das esofagites leves (inflamação leve no esôfago) e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo as recidivas.
Prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do estômago e do início do intestino, induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não-hormonais.

Quando não devo usar este medicamento?

Contraindicações
O pantoprazol não deve ser usado por indivíduos que apresentem alergia conhecida aos componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.
O pantoprazol, assim como outros medicamentos da mesma classe, não deve ser co-administrado com atazanavir.

Advertências
Antes de se iniciar o tratamento, é necessário que se exclua a possibilidade de haver úlcera gástrica maligna ou doenças malignas do esôfago, já que o tratamento com o pantoprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico.
Em casos de insuficiência hepática grave o uso de pantoprazol deve ser feito somente com o acompanhamento regular de seu médico.
Assim como os outros medicamentos que inibem a acidez do estômago, o pantoprazol pode reduzir a absorção da vitamina B12 (cianocobalamina). Esse fato deve ser considerado em terapia por tempo prolongado em pacientes com reserva baixa de vitamina B12 ou com fatores de risco de absorção reduzida de vitamina B12. Em terapia de longo prazo, especialmente quando o tratamento exceder 1 ano, os pacientes devem ser mantidos sob acompanhamento regular.

Precauções
Até o momento não há experiência do emprego de pantoprazol em crianças.
Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Também, não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Pacientes idosos: o pantoprazol pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos, porém a dose de 40 mg ao dia não deve ser ultrapassada. Não é necessária nenhuma adaptação posológica.
Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: não há efeitos conhecidos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas
Ingestão juntamente com outras substâncias: o pantoprazol pode alterar a absorção de medicamentos, que necessitam da acidez gástrica preservada para a sua absorção adequada, como o cetoconazol. Isso se aplica também a medicamentos ingeridos pouco tempo antes de pantoprazol.
O pantoprazol, assim como outros medicamentos da mesma classe, não deve ser co-administrado com atazanavir (vide Contraindicações).
Não há interação medicamentosa clinicamente importante, de pantoprazol com diversas substâncias testadas:
carbamazepina, cafeína, diazepan, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipina, fenitoína, teofilina, piroxicam e contraceptivos orais.
Não há restrições específicas quanto à ingestão de antiácidos juntamente com pantoprazol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Como devo usar este medicamento?
Aspecto físico
O pantoprazol 20 mg é um comprimido revestido, oblongo e amarelo.

Características organolépticas
O pantoprazol 20 mg possui odor e sabor característicos.

Modo de usar
As seguintes informações devem ser seguidas, a menos que prescrito de outra maneira pelo seu médico:
Recomenda-se 1 comprimido de pantoprazol 20 mg ao dia.
Em caso de redução intensa da função hepática, a dose de 1 comprimido de 20 mg ao dia não deve ser ultrapassada.
A duração do tratamento fica à critério médico e dependente da indicação. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido. Na esofagite por refluxo leve, um tratamento de 4 a 8 semanas é, em geral, suficiente.
Em terapia de longo prazo, especialmente quando o tratamento exceder 1 ano, os pacientes devem ser mantidos sob acompanhamento regular.
Em pacientes com insuficiência renal, a dose diária de 40 mg não deve ser ultrapassada.
Os comprimidos não devem ser mastigados, partidos ou triturados; eles devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido. O pantoprazol pode ser administrado antes, durante ou após o café da manhã.

Leia com atenção o item "Modo de usar" para a utilização correta do produto. 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.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?
Esse medicamento pode causar as seguintes reações: dor em região superior do abdômen, diarreia, constipação, flatulência, dor de cabeça. Com menor frequência, podem ocorrer as seguintes reações: náuseas, tontura, vômitos, distúrbios visuais como visão borrada, reações alérgicas como coceira e erupção da pele. Raramente foram relatados casos de boca seca e dor nas articulações; depressão, alucinação, desorientação e confusão podem ocorrer raramente, especialmente em pacientes predispostos, assim como o agravamento destes sintomas se pré-existentes. Muito raramente, foram relatadas as seguintes reações adversas: urticária, inchaço da pele ou das mucosas, graves reações de pele e mucosas, muitas vezes com formação de bolhas, destacamento e morte de células, aumento da sensibilidade à luz, redução do número de células do sangue, inchaço periférico, coloração amarelada da pele e/ ou dos olhos, elevação dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, aumento dos triglicérides, febre, inflamação renal e dor muscular. O tratamento com pantoprazol pode levar, em casos isolados, à reações anafiláticas, incluindo o choque anafilático.
Informe ao seu médico o aparecimento dessas ou quaisquer outras reações desagradáveis.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?
Não se conhecem sintomas de superdose no homem. No caso de ingestão de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o(s) medicamento(s) que utilizou, a quantidade e os sintomas que está apresentando.

Onde e como devo guardar este medicamento?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas: o pantoprazol é um inibidor da bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose-dependente da enzima H+K+ATPase gástrica, que é responsável pela secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Sua substância ativa é um benzimidazol substituído que, após absorção, se acumula no compartimento ácido das células parietais. É, então convertido à sua forma ativa, uma sulfonamida cíclica, que se liga à H+K+ATPase – bomba protônica, causa uma potente e prolongada supressão da secreção ácida basal e estimulada. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas ocorre em 2 semanas de tratamento. Assim como outros inibidores da bomba de prótons e inibidores do receptor H2, o tratamento com pantoprazol causa a redução da acidez no estômago e consequentemente o aumento de gastrina, de maneira proporcional para reduzir a acidez. O aumento de gastrina é reversível. Desde que o pantoprazol se ligue à enzima distal ao nível do receptor celular, a substância pode afetar a secreção de ácido hidroclorídrico independente da estimulação de outras substâncias (acetilcolina, histamina, gastrina). O pantoprazol não atua nos receptores de histamina, de acetilcolina ou de gastrina, mas sim na etapa final da secreção ácida, independentemente do seu estímulo. A organoespecificidade e a seletividade de pantoprazol decorrem, do fato, de somente exercer plenamente sua ação em meio ácido (pH < 3), mantendo-se praticamente inativo em valores de pH mais elevados. Consequentemente, seu completo efeito farmacológico e terapêutico, somente podem ser alcançados nas células parietais secretoras de ácido. Por meio de um mecanismo de "feedback", este efeito diminui à medida que a secreção ácida é inibida. O efeito é o mesmo se o produto for administrado por via intravenosa ou por via oral. O aumento da concentração de gastrina ocorre rapidamente com pantoprazol. Na maioria dos casos, a administração a curto prazo não excedeu o limite máximo normal. Durante a terapia de longo prazo, a concentração de gastrina dobrou em alguns casos. Entretanto, o aumento excessivo ocorreu apenas em casos isolados. O aumento médio a moderado do número de células endócrinas específicas no estômago foi observado na minoria dos casos durante o tratamento de longo prazo (hiperplasia adenomatóide simples). Embora os estudos realizados até o momento demonstrem a formação de precursores carcinóides (hiperplasia atípica) ou carcinóides gástricos em animais experimentais, os mesmos não foram observados em humanos. A influência do tratamento de longo prazo com pantoprazol por mais de 1 ano não pôde ser completamente avaliada através dos parâmetros endócrinos da tireoide, de acordo com os resultados dos estudos em animais.

Propriedades farmacocinéticas: depois da dissolução do comprimido gastro-resistente no intestino, o pantoprazol é absorvido rápida e completamente e a concentração plasmática máxima é alcançada mesmo após uma administração única de 20 mg.
A farmacocinética não varia após administrações única ou repetida. Na faixa de dose de 10 a 80 mg, as cinéticas plasmáticas de pantoprazol são lineares após ambas as administrações, oral e intravenosa.
A ligação de pantoprazol às proteínas plasmáticas é cerca de 98%. A substância é quase que exclusivamente metabolizada no fígado. A eliminação renal representa a principal via de eliminação, cerca de 80%, para os metabólitos de pantoprazol, o restante é excretado com as fezes. O principal metabólito presente tanto na urina quanto no plasma é o desmetilpantoprazol, o qual está conjugado com sulfato. A meia-vida do principal metabólito, cerca de 1,5 h, não é muito maior do que a do próprio pantoprazol.

Biodisponibilidade: aproximadamente 2,0–2,5 h após a administração são alcançadas concentrações plasmáticas máximas em torno de 1–1,5 µg/ml, sendo que estes valores permanecem constantes após administrações múltiplas. O volume de distribuição é em torno de 0,15 l/kg e a taxa de depuração é cerca de 0,1 l/h/kg. A meia-vida de eliminação é de 1 h. Houve poucos casos de indivíduos com taxa de eliminação diminuída. Em função da ativação específica de pantoprazol na bomba de prótons da célula parietal, a sua meia-vida de eliminação não está relacionada com uma duração de ação mais prolongada (inibição da secreção ácida). A biodisponibilidade absoluta é de 77%. A ingestão concomitante de alimentos não teve nenhuma influência sobre a ASC – área sob a curva, sobre a concentração plasmática e, portanto, sobre a biodisponibilidade do pantoprazol. Somente, a variabilidade do tempo (lag-time) será aumentada pela ingestão concomitante de alimentos.

Características em pacientes especiais: quando o pantoprazol é administrado a pacientes com função renal reduzida como, por exemplo, pacientes em diálise, nenhum ajuste de dose é necessário. Assim como para indivíduos sadios, a meia-vida do pantoprazol é curta. Somente pequenas quantidades de pantoprazol podem ser dialisáveis. Embora, a meia-vida do principal metabólito tenha sido moderadamente aumentada para 2 - 3 h, a excreção é ainda rápida e portanto, não ocorre acúmulo. Ainda que, nos pacientes com cirrose hepática, classes A e B de acordo com a classificação de Child, os valores de meia-vida tenham aumentado para 3 à 6 h e os valores da ASC tenham sido aumentados por um fator de 3-5, a concentração plasmática máxima foi aumentada levemente por um fator de 1.3, comparando-se com indivíduos sãos.
Em voluntários idosos, a ASC e a Cmáx (concentração máxima) aumentam discretamente, quando comparadas às de indivíduos jovens; porém, estes aumentos não são clinicamente significativos.

Resultados de eficácia: a eficácia do pantoprazol 20 mg, no tratamento do grau leve da doença por refluxo gastroesofágico, na apresentação da doença sem erosão, na prevenção da recidiva da doença, na dispepsia não ulcerosa e gastrites foi comprovada em diversos estudos (van Zyl, 2000; Ramirez-Barba,1998; Dettmer,1998; Bardhan, 2001; Bochenek, 1999, Eissele, 2000; Moola, 1999; Plein, 2000; van Zyl,1998; Escourrou, 1999; Lauritsen 2000; Rensburg, 2002, entre outros). As porcentagens de cicatrização e alívio dos sintomas na doença por refluxo gastroesofágico com pantoprazol 20 mg variou entre 80% e 89,7% para o tratamento de duração de 4 semanas e entre 90% a 96% para o tratamento de 8 semanas em comparação com a ranitidina 300 mg que foi de 55% a 74,4% para o tratamento de duração de 4 semanas e de 73% a 88,4% para o tratamento de duração de 8 semanas. A diferença entre a eficácia das drogas comparadas foi estatisticamente significante. (van Zyl, 2000; Ramirez-Barba,1998; Dettmer,1998;). O alívio da pirose, em doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, ocorreu em 80% dos pacientes após 2 semanas de tratamento com pantoprazol 20 mg e em 46% do grupo placebo (p<0,001)(Moola, 1999). Na dispepsia funcional a melhora dos sintomas foi de 58% no grupo tratado com pantoprazol 20 mg

PH 4973 BU 04 SAP 4353800 (A) 03/12

Impressão: preto Finalização: aberta
155 mm
310 mm

durante 28 dias comparada com 47% nos que receberam placebo pelo mesmo período (odd ratio 0,646). (Rensburg, 2002).
Para a profilaxia do desenvolvimento de lesões gastrintestinais, com o uso contínuo de anti-inflamatórios não hormonais, pantoprazol 20 mg demonstrou ser mais eficaz e bem tolerado que a droga comparada misoprostol 400 µg/dia (p<0,001), com taxas na análise ITT de 93% e 89% (pantoprazol) e 79% e 70 % (misoprostol) após 3 e 6 meses de tratamento, respectivamente. A análise PP demonstrou aos 3 e 6 meses taxas de 98% e 95% (pantoprazol) e 95% e 86% (misoprostol). A diferença foi significante aos 6 meses.
Em relação à melhora dos sintomas as taxas foram iguais aos 3 e 6 meses para o pantoprazol 99% e para o misoprostol 92%, com diferença estatística entre as duas drogas nos dois períodos, p=0,005 aos 3 meses e p=0,002 aos 6 meses (Stupnicki, 2003).

Indicações
Tratamento das lesões gastrintestinais leves.
Alívio dos sintomas gastrintestinais que dependam da secreção ácido-gástrica. Gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas.
Tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e na manutenção de pacientes com esofagite por refluxo cicatrizada, prevenindo as recidivas. Profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal, induzidas por medicamentos, como os anti-inflamatórios não-hormonais.

Contraindicações
O pantoprazol não deve ser usado em casos de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.
O pantoprazol, assim como outros IBPs, não deve ser co-administrado com atazanavir (vide Interações medicamentosas).

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto
O pantoprazol 20 mg é um comprimido revestido, oblongo e amarelo.
O pantoprazol 20 mg possui odor e sabor característicos.
Os comprimidos não devem ser mastigados, partidos ou triturados; eles devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido. O pantoprazol pode ser administrado antes, durante ou após o café da manhã.
Leia com atenção o item "Posologia" para a recomendação correta do produto.

Posologia
Recomenda-se 1 comprimido de pantoprazol 20 mg ao dia. A duração do tratamento fica à critério médico e dependente da indicação. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido. Na esofagite por refluxo leve, um tratamento de 4 a 8 semanas é, em geral, suficiente.
Os sintomas recorrentes poderão ser controlados administrando-se 1 comprimido de pantoprazol 20 mg ao dia, quando necessário ("on demand"). A mudança para terapia contínua deve ser considerada nos casos em que os sintomas não puderem ser devidamente controlados sob terapia "on demand".
Em pacientes com insuficiência renal, a dose diária de 40 mg não deve ser ultrapassada. Em caso de redução intensa da função hepática, a dose de 1 comprimido de 20 mg ao dia não deve ser ultrapassada.
Quando administrado por longos prazos, recomenda-se a manutenção da dose de 1 comprimido de pantoprazol 20 mg ao dia, aumentando-se para 40 mg de pantoprazol ao dia em casos de reincidência. Após a melhora, a dose pode ser reduzida novamente para 20 mg de pantoprazol.
Em terapia de longo prazo, especialmente quando o tratamento exceder 1 ano, os pacientes devem ser mantidos sob acompanhamento regular.
O pantoprazol pode ser administrado antes, durante ou após o café da manhã.
O prazo de validade está impresso na embalagem do produto.

Advertências
Na presença de qualquer sintoma de alarme (p. ex. significante perda de peso não intencional, vômitos recorrentes, disfagia, hematêmese, anemia ou melena) e quando houver suspeita ou presença de úlcera gástrica, deve ser excluída a possibilidade de malignidade, já que o tratamento com pantoprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico. Casos os sintomas persistam apesar de tratamento adequado, investigações adicionais devem ser consideradas.
Em pacientes com disfunção hepática grave (insuficiência hepática), as enzimas hepáticas devem ser regularmente monitoradas durante o tratamento com pantoprazol, se houver aumento nos valores enzimáticos, o tratamento deve ser descontinuado. Assim como os outros inibidores da secreção ácida, o pantoprazol pode reduzir a absorção da vitamina B12 (cianocobalamina) devido à hipocloridria ou acloridria. Esse fato deve ser considerado em terapia por tempo prolongado em pacientes com reserva baixa de vitamina B12 ou com fatores de risco de absorção reduzida de vitamina B12.
Em terapia de longo prazo, especialmente quando o tratamento exceder 1 ano, os pacientes devem ser mantidos sob acompanhamento regular.
Pacientes que não responderem ao tratamento após 4 semanas deverão ser investigados.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
Categoria de risco na gravidez: B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
O pantoprazol 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. O pantoprazol só deve ser utilizado quando o benefício para a mãe for considerado maior que o risco potencial ao feto ou à criança.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Até o momento não há experiência do emprego de pantoprazol em crianças.
Pacientes idosos: não é necessária nenhuma adaptação posológica em indivíduos idosos. O pantoprazol pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos, porém a dose de 40 mg ao dia não deve ser ultrapassada.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: não há efeitos conhecidos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas
O pantoprazol pode alterar a absorção de medicamentos cuja biodisponibilidade seja dependente do pH do suco gástrico, como por exemplo o cetoconazol. Isso se aplica, também, aos medicamentos ingeridos pouco tempo antes de pantoprazol.
Foi demonstrado que a co-administração de atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg com omeprazol (40 mg uma vez ao dia) ou atazanavir 400 mg com lanzoprazol (dose única de 60 mg) a voluntários sadios resultou em uma redução substancial na biodisponibilidade de atazanavir. A absorção de atazanavir é pH dependente. Desta forma, os IBPs, incluindo o pantoprazol, não devem ser co-administrados com atazanavir (vide **Contraindicações).**
O pantoprazol é extensivamente metabolizado no fígado. Inicialmente ocorre desmetilação e oxidação a sulfonas pelas sub enzimas CYP2C19 e CYP3A4 do citocromo P 450 (Fase I do metabolismo).
Como consequência da baixa afinidade do pantoprazol e de seus metabólitos, o hidroxipantoprazol e o hidroxipantoprazol sulfona, pelas enzimas do citocromo P 450, seu potencial de interação na Fase I é limitado, o que permite que a droga saia rapidamente do retículo endoplasmático e seja subsequentemente transferida para o citoplasma para ser conjugada com sulfato, na Fase II do metabolismo. Esta baixa afinidade resulta em predominância do metabolismo no sistema de conjugação (Fase II) que, ao contrário do sistema P 450, não é saturável e consequentemente não interativa. Esta etapa independe do sistema enzimático citocromo P 450.
A interação entre pantoprazol e outras substâncias metabolizadas na Fase I do metabolismo 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 carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipina, fenitoína, piroxicam, teofilina, e contraceptivos orais. A ingestão de antiácidos não interfere na absorção do pantoprazol. O pantoprazol não aumenta a excreção urinária dos marcadores de indução, ácido Dglucarídico e 6 ß-hidroxicortisol. Da mesma forma, as drogas investigadas não influenciaram a farmacocinética do pantoprazol.
Embora, em estudos clínicos farmacocinéticos, não tenha sido observada, nenhuma interação durante a administração concomitante à femprocumona ou à varfarina, foram observados, no período de pós comercialização, alguns casos isolados de alterações no INR (tempo de protrombina do paciente/média normal do tempo de protrombina)ISI nessas situações. Consequentemente, em pacientes que estão sendo tratados com anticoagulantes cumarínicos, é recomendada a monitorização do tempo de protrombina/NR após o início, término ou durante o uso irregular de pantoprazol.
Não existe interação na administração concomitante de antiácidos.
Estudos de interação farmacocinética em humanos, nos quais o pantoprazol foi administrado simultaneamente aos antibióticos claritromicina, metronidazol e amoxicilina, não demonstraram nenhuma interação clinicamente significante.

Reações adversas a medicamentos
Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso do produto:

Órgãos sistêmicos	**F r e q u ê n c i a**			
	Comum (> 1/100, < 1/10)	**Incomum (>1/1000, <1/100)**	**Raros (<1/1000, >1/10000)**	**Muito raro (<1/10000, incluindo relatos isolados)**
Sangue e sistema linfático				Leucopenia; Trombocitopenia
Distúrbios gastrintestinais	Dor abdominal, diarreia, constipação ou flatulência	Náusea / Vômito	Boca seca	
Distúrbios gerais e condições de locais de administração				Edema periférico
Distúrbios hepato-biliares				Dano hepatocelular grave conduzindo à icterícia com ou sem insuficiência hepática.
Distúrbios no sistema imune				Reações anafiláticas, incluindo o choque anafilático
Alterações laboratoriais / sistêmica geral				Aumento nos níveis de enzimas hepáticas (transaminases, y-GT) Aumento nos níveis de triglicérides. Febre
Distúrbios músculo-esqueléticos, do tecido conjuntivo			Artralgia	Mialgia
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia	Vertigem ou distúrbios visuais (visão turva)		
Distúrbios psiquiátricos			Depressão, alucinação, desorientação e confusão, especialmente em pacientes predispostos; agravamento destes sintomas se preexistentes.	
Distúrbios renais e urinários				Nefrite intersticial
Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo		Reações alérgicas como prurido e exantema		Urticária e angioedema Reações graves na pele como Síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, Síndrome de Lyell, fotosensibilidade

Superdose
Experiências em pacientes que utilizaram elevadas doses de pantoprazol são limitadas. Existem relatos de pacientes que ingeriram 400 a 600 mg sem apresentar efeito adverso. Doses acima de 240 mg e foram administradas durante 2 minutos e bem toleradas. Não se conhecem sintomas de superdosagem no homem.
No caso de ingestão de doses muito acima das preconizadas, com manifestações clínicas de intoxicação, devem ser adotadas as medidas habituais de controle das funções vitais.

Armazenagem
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
MS - 1.1213.0435
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449
Registrado por:
Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira
Fabricado por: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira
Número de Lote, Fabricação e Validade:
vide cartucho

CAC Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)