BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

pantoprazol sódico sesqui-hidratado
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de liberação retardada de 40 mg: embalagens com 14, 28 e 42 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação retardada contém:
pantoprazol sódico sesqui-hidratado.....45,10 mg
(equivalente a 40 mg de pantoprazol)
Excipientes: carbonato de sódio, crospovidona, manitol, povidona, estearato de cálcio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, citrato de trietila, talco, óxido de ferro amarelo e hidróxido de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
• Tratamento de úlcera péptica duodenal (úlcera causada pelo ácido do estômago em contato com o revestimento do início do intestino), úlcera péptica gástrica (úlcera causada 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 pantoprazol 20 mg.
• Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças 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 microrganismo. 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.

Pantoprazol é um medicamento classificado como inibidor da 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. O pantoprazol atua na etapa final da secreção ácida, independentemente 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?
Este medicamento não deve ser usado por indivíduos que apresentem alergia (hipersensibilidade) conhecida ao pantoprazol, benzimidazólicos substituídos ou aos demais componentes da fórmula.
Em terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, pantoprazol não deve ser administrado a pacientes com problemas moderados ou graves no fígado ou com problemas nos rins, uma vez que não existe experiência clínica sobre a eficácia e a segurança da terapia combinada (por exemplo, amoxicilina e claritromicina) nesses pacientes.

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

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

Malignidade gástrica: a resposta sintomática ao pantoprazol não exclui a presença de malignidade gástrica.
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 ao seu médico, já que o tratamento com pantoprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico.
Caso os sintomas persistam apesar de tratamento adequado, informe ao médico para providenciar investigações adicionais.
Em terapia de longo prazo, especialmente quando o tratamento exceder um ano, recomenda-se acompanhamento médico regular.

***Clostridium difficile*:** o tratamento com IBP pode estar associado a um risco aumentado de infecção por *Clostridium difficile*.
Como todos os inibidores da bomba de prótons, o pantoprazol pode aumentar a contagem de bactérias normalmente presentes no trato gastrintestinal superior. Por este motivo, o tratamento com pantoprazol pode levar a um leve aumento do risco de infecções gastrintestinais causadas por bactérias como *Salmonella, Campylobacter* e *C. difficile.*

Fratura óssea: o tratamento com os inibidores da bomba de prótons pode estar associado a um risco aumentado de fraturas relacionadas à osteoporose do quadril, punho ou da 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).

Hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue): a hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue) tem sido raramente relatada em pacientes tratados com IBP por pelo menos três meses (na maioria dos casos, após um ano de terapia). Consequências graves da hipomagnesemia incluem tétano, arritmia (falta de regularidade nos batimentos do coração) e convulsão. A hipomagnesemia pode levar à hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue) e à hipocalemia (baixos níveis de potássio no sangue) – ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Influência na absorção de vitamina B12: o tratamento diário com qualquer medicação acidossupressora por períodos prolongados (vários anos) pode levar à má-absorção da vitamina B12. A deficiência dessa vitamina deve ser considerada em pacientes com a síndrome de Zollinger-Ellison e outras patologias hipersecretórias que necessitam de tratamento a longo prazo, em pacientes com reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para a absorção reduzida de vitamina B12 (como os idosos), em tratamento de longo prazo ou se sintomas clínicos relevantes são observados.
Pantoprazol 40 mg não é indicado em distúrbios gastrintestinais leves, como na dispepsia não ulcerosa.
Quando prescrito dentro de uma terapia combinada, as instruções de uso de cada uma das drogas devem ser seguidas.

Reações cutâneas graves: reações na pele (cutâneas) graves, incluindo eritema (vermelhidão) multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (formas graves de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (reação de hipersensibilidade) e pustulose exantemática generalizada aguda (erupções com pus na pele) foram relatadas em associação com o uso de inibidores da bomba de prótons (IBPs). Procure seu médico aos primeiros sinais ou sintomas de reações adversas graves na pele para que ele avalie a necessidade de descontinuação do tratamento.

Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECSA): os medicamentos inibidores da bomba de prótons, como pantoprazol, estão associados em casos raros com a ocorrência de lúpus eritematoso cutâneo subagudo. Se ocorrerem lesões, especialmente nas áreas da pele expostas ao sol, e se acompanhadas de artralgia (dor nas juntas), o paciente deve procurar ajuda médica prontamente, e o profissional de saúde deve considerar interromper o produto.

Uso na gravidez e amamentação: pantoprazol não deve ser administrado a gestantes e lactantes, a menos que seja absolutamente necessário, uma vez que a experiência clínica sobre seu uso em mulheres nessas condições é limitada. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. O risco potencial em humanos é desconhecido. Estudos em animais mostraram a excreção do pantoprazol no leite materno.

A excreção de pantoprazol no leite materno tem sido reportada. Portanto, a decisão sobre continuar/descontinuar a amamentação ou continuar/interromper o tratamento com pantoprazol deve ser tomada tendo em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento com pantoprazol às mulheres.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: pantoprazol 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), pantoprazol 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 pantoprazol 20 mg ao dia. Se houver aumento nos valores das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser descontinuado.

Pacientes com insuficiência renal: em pacientes com insuficiência renal, pantoprazol deve ser administrado somente com acompanhamento do seu médico, e a dose diária de 40 mg não deve ser excedida.

Dirigir veículos e operar máquinas: não se espera que pantoprazol afete adversamente a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas. Reações adversas, como tontura e distúrbios visuais, podem ocorrer. Se afetado, o paciente não deve dirigir veículos nem operar máquinas.

Uso com outras substâncias: pantoprazol 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 pantoprazol. 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 contendo levonorgestrel e etinilestradiol. Uma interação de pantoprazol com outros medicamentos ou compostos, os quais são metabolizados pelo mesmo sistema de enzima, não pode ser excluída. A administração de pantoprazol simultaneamente com os antibióticos claritromicina, metronidazol e amoxicilina não revelou nenhuma interação clinicamente significativa. Não há restrições específicas quanto à ingestão de antiácidos juntamente com pantoprazol. A administração concomitante do pantoprazol e clopidogrel não teve efeito clinicamente importante na exposição ao metabólito ativo do clopidogrel ou inibição plaquetária induzida pelo clopidogrel.

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 pantoprazol juntamente com metotrexato (principalmente em doses altas), pode elevar o efeito do metotrexato e/ou seus metabólitos, levando possivelmente à toxicidade do metotrexato.

A coadministração de pantoprazol não é recomendada com inibidores da protease do HIV para os quais a absorção depende da acidez estomacal, tais como o atazanavir e nelfinavir, devido a uma redução significativa na sua biodisponibilidade.

A administração concomitante de inibidores da bomba de prótons (IBPs) com pemetrexede pode aumentar a toxicidade relacionada ao pemetrexede. Deve-se ter cautela ao administrar concomitantemente esses medicamentos.

Ingestão com alimentos: não há restrições específicas quanto à ingestão de alimentos juntamente com pantoprazol. Pantoprazol pode ser administrado com ou sem alimentos.

Interferência em exames de laboratório: em alguns poucos casos isolados foram detectadas alterações no tempo de coagulação com o uso do produto. Portanto, em pacientes tratados com anticoagulantes cumarínicos (varfarina e femprocumona), recomenda-se monitoração do tempo de coagulação após o início e o final ou durante o tratamento com pantoprazol. Níveis aumentados de cromogranina A podem interferir com as investigações de tumores neuroendócrinos. Para evitar essa interferência, o tratamento com inibidores da bomba de prótons deve ser interrompido 14 dias antes do doseamento de cromogranina A.

Efeitos de outros medicamentos em pantoprazol
Drogas que inibem ou induzem a enzima CYP2C19: os medicamentos inibidores da enzima CYP2C19, tais como a fluvoxamina, provavelmente aumentam a exposição sistêmica (concentração na circulação sanguínea) do pantoprazol. Os medicamentos indutores da enzima CYP2C19 podem diminuir a exposição sistêmica a pantoprazol.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.
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.

Características físicas e organolépticas: comprimidos revestidos, oblongos e de cor amarela.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 a seguir, a menos que seu médico prescreva algo diferente.
Pantoprazol pode ser administrado com ou sem alimentos.

• **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 (um 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 a 40 kg devem utilizar o medicamento pantoprazol 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 pantoprazol em jejum. Qualquer uma das seguintes combinações de pantoprazol com antibióticos é recomendada, dependendo do padrão de resistência da bactéria:
a) um comprimido de pantoprazol 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 pantoprazol 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 pantoprazol 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 pantoprazol (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 pantoprazol/dia). Em caso de redução intensa da função hepática, a dose deve ser ajustada para um comprimido de 40 mg a cada dois dias ou um 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 pantoprazol 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 pantoprazol 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-Ellison 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.

Pantoprazol 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.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você tenha se 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 ME CAUSAR?

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, tontura, 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 no nível de gordura no sangue, alterações de peso, depressão, 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 e 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) e desorientação.

Reações de frequência desconhecida: diminuição nos níveis de sódio/magnésio, alucinação, confusão, danos às células do fígado, coloração amarelada na pele e/ou olhos (icterícia), insuficiência do fígado, inflamação renal, nefrite tubulointersticial (lesão nos rins, com possível progressão para insuficiência dos rins), febre induzida por medicamentos, síndrome de Stevens-Johnson, eritema (vermelhidão) multiforme e necrólise tóxica epidérmica (formas graves de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (reação de hipersensibilidade), pustulose exantemática generalizada aguda (erupções com pus na pele), sensibilidade à luz, fraturas no quadril, punho ou na coluna, hipocalcemia* (baixos níveis de cálcio no sangue), hipocalemia (baixos níveis de potássio no sangue) e distúrbios do ouvido e do labirinto (surdez e zumbido). Procure seu médico aos primeiros sinais ou sintomas de reações adversas graves na pele, para que ele avalie a necessidade de descontinuação do tratamento.

*Hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue) e/ou hipocalemia (baixos níveis de potássio no sangue) podem estar relacionadas à ocorrência de hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue) – veja o item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue)".

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 ≤ 4%, por sistema corporal, foram:

Geral: reação alérgica e inchaço facial;
Gastrintestinal: prisão de ventre, flatulência e náusea;
Metabólico/nutricional: aumento de triglicerídeos, enzimas hepáticas elevadas e creatinoquinase (CK);
Musculoesquelético: dor nas articulações e dor muscular;
Sistema nervoso: tontura e 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0550

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201- 1º ao 4° andar
São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Rodovia Presidente Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP

Ou

Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Rodovia PE 09, 5601
Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO