

PROYECTO DE PROSPECTO

Ulcozol P 40 **Pantoprazol 40 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato) 40 mg. Excipientes: Estearato de Calcio 6 mg, Povidona 4 mg, Crospovidona 4 mg, Carbonato de Sodio Anhidro 16 mg, Manitol Granular c.s.p. 220 mg, Opadry QX 321A180025 White (*) 6,6 mg, Acryl-Eze II 493Z180022 White (***) 23 mg, Colorante Amarillo Tartrazina 88 mcg, Simeticona 60 mcg.

(*) Opadry QX 321A180025 White está compuesto por: Copolímero con Injerto de Polivinilalcohol-Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos, Alcohol Polivinílico.

(***) Acryl-Eze II 493Z180022 White está compuesto por: Copolímero de Ácido Metacrílico y Etilacrilato, Talco, Dióxido de Titanio, Poloxamer 407, Silicato de Calcio, Bicarbonato de Sodio, Laurilsulfato de Sodio.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidores de la bomba de protones (IBP). Código ATC: A02BC02

INDICACIONES

Ulcozol P 40 está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para:

- Esofagitis por reflujo.

Ulcozol P 40 está indicado en adultos para:

- Erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en combinación con terapia antibiótica adecuada en pacientes con *H. pylori* asociado a úlceras.

- Úlcera gástrica y duodenal.

- Síndrome de Zollinger- Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Pantoprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe la secreción de ácido clorhídrico en el estómago mediante un bloqueo específico de la bomba de protones de las células parietales.

Pantoprazol se transforma en su forma activa en el entorno de las células parietales donde inhibe a la enzima H⁺/K⁺ ATPasa, es decir, en la etapa final de la producción de ácido clorhídrico en el estómago. La inhibición es dosis dependiente y afecta tanto a la secreción ácida basal como a la estimulada. En la mayoría de los pacientes el alivio de los síntomas se consigue tras 2 semanas de tratamiento. Como otros inhibidores de la bomba de protones y los

IF-2023-06612432-APN-DERM#ANMAT

antagonistas de los receptores H₂, el tratamiento con Pantoprazol produce una reducción de la acidez en el estómago, y por tanto, un aumento de gastrina proporcional a la reducción de acidez. El aumento de gastrina es reversible. Como Pantoprazol se une a la enzima en una zona distal a nivel del receptor celular, puede inhibir la secreción de ácido clorhídrico independientemente de la estimulación por otras sustancias (acetilcolina, histamina y gastrina). El efecto es el mismo tanto si se administra por vía intravenosa como oral.

Efectos farmacodinámicos

Los valores de gastrina en ayunas se incrementan con Pantoprazol. Durante el tratamiento a corto plazo estos valores no exceden, en la mayoría de los casos, el límite superior normal. Durante el tratamiento a largo plazo los niveles de gastrina se duplican en la mayoría de los casos. No obstante, solamente en casos aislados se han observado incrementos excesivos. Como consecuencia, durante el tratamiento a largo plazo, se ha observado en un número mínimo de casos un incremento de leve a moderado en el número de células endocrinas específicas (ECL) en el estómago (de hiperplasia simple a adenomatosa). Sin embargo, según los estudios llevados a cabo hasta el momento, la formación de lesiones precursoras de carcinóide (hiperplasia atípica) o de carcinoides gástricos, que han sido descritas en experimentos animales, no se han encontrado en humanos.

Según los resultados de los estudios llevados a cabo en animales, no puede descartarse totalmente la influencia de un tratamiento a largo plazo superior a 1 año con Pantoprazol, sobre los parámetros endocrinos de la tiroides.

Durante el tratamiento con antisecretores, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la menor secreción de ácido. La cromogranina A (CgA) también aumenta como consecuencia de la menor acidez gástrica. El aumento de las concentraciones de CgA puede interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos.

Las evidencias publicadas hasta la fecha sugieren que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se debe interrumpir entre 5 días y 2 semanas antes de las mediciones de CgA. Esto permite que las concentraciones de CgA, que pudieran resultar erróneamente elevadas después del tratamiento con IBP, vuelvan a su intervalo de referencia.

Farmacocinética

Absorción

Pantoprazol se absorbe rápidamente, obteniéndose concentraciones elevadas en plasma incluso después de una única dosis oral de 40 mg. Se consiguen unas concentraciones séricas máximas entre 2-3 mcg/ml en una media de aproximadamente 2,5 horas después de la administración, y estos valores permanecen constantes tras la administración múltiple.

La farmacocinética no varía después de una administración única o repetida. En el intervalo de dosis de 10 a 80 mg, la cinética de Pantoprazol en plasma es lineal, tanto tras la administración oral, como intravenosa.

La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos fue de alrededor del 77%. La ingesta concomitante de alimento no influye sobre el Área Bajo la Curva (ABC), la concentración sérica máxima y, por lo tanto, sobre la biodisponibilidad. Sólo la variabilidad del período de latencia se incrementará por la ingesta concomitante de alimento.

Distribución

La unión de Pantoprazol a proteínas séricas es de alrededor del 98%. El volumen de distribución es de unos 0,15 l/kg.

Biotransformación

El Pantoprazol se metaboliza casi exclusivamente en el hígado. La principal ruta metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 con la posterior conjugación de sulfato. Otra ruta metabólica incluye la oxidación mediante la enzima CYP3A4.

IF-2023-06612432-APN-DERM#ANMAT

Eliminación

La vida media terminal es de aproximadamente 1 hora y el *clearance* de unos 0,1 l/h/kg. Se han registrado algunos casos de individuos con retraso en la eliminación. Debido a la unión específica de Pantoprazol a las bombas de protones de la célula parietal, la vida media de eliminación no se correlaciona con su duración de acción más prolongada (inhibición de la secreción ácida).

La eliminación renal representa la principal vía de excreción (alrededor de un 80%) para los metabolitos de Pantoprazol, el resto se excreta con las heces. El principal metabolito en suero y orina es desmetilpantoprazol que está conjugado con sulfato. La vida media del metabolito principal (alrededor de 1,5 horas) no es mucho más larga que la de Pantoprazol.

Poblaciones especiales

Metabolizadores lentos

Aproximadamente el 3% de la población tiene una deficiencia funcional de la enzima CYP2C19 y se les llama metabolizadores lentos. En estos individuos, el metabolismo de Pantoprazol probablemente es catalizado en su mayor parte por la enzima CYP3A4. Tras la administración de una dosis única de 40 mg de Pantoprazol, el promedio del ABC concentración plasmática-tiempo fue alrededor de 6 veces mayor en metabolizadores lentos que en individuos con la enzima funcional CYP2C19 (metabolizadores extensivos). El promedio del pico de las concentraciones plasmáticas aumentó alrededor del 60%. Estas conclusiones no afectan a la posología de Pantoprazol.

Insuficiencia renal

No se requiere una reducción de la dosis cuando se administra Pantoprazol a pacientes con función renal limitada (incluyendo pacientes en diálisis). Como en los sujetos sanos, la vida media de Pantoprazol es corta. Solamente muy pequeñas cantidades de Pantoprazol son dializadas. Aunque el principal metabolito presenta una vida media moderadamente retrasada (2-3 horas), la excreción es, sin embargo, rápida y por eso no se produce acumulación.

Insuficiencia hepática

Aunque para pacientes con cirrosis hepática (clases A y B según la clasificación de Child) los valores de vida media aumentan entre 3 y 6 horas y los valores ABC aumentan en un factor de 3-5, la concentración máxima en suero sólo se incrementa ligeramente, en un factor de 1,3 en comparación con sujetos sanos.

Pacientes de edad avanzada

Tampoco es clínicamente relevante el ligero incremento en ABC y C_{máx} en voluntarios de edad avanzada, en comparación con voluntarios jóvenes.

Población pediátrica

Tras la administración de dosis únicas orales de 20 mg o 40 mg de Pantoprazol a niños de edades comprendidas entre los 5 y los 16 años, se observaron valores de ABC y C_{máx} que estaban en el rango de los valores correspondientes en adultos.

Tras la administración de dosis únicas intravenosas de 0,8 o 1,6 mg/kg de Pantoprazol a niños de edades comprendidas entre los 2 y los 16 años no se observó asociación significativa entre el *clearance* de Pantoprazol y la edad o el peso. Los valores de ABC y el volumen de distribución fueron proporcionales a los datos en adultos.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad no revelan un riesgo especial para seres humanos. En un estudio de carcinogénesis llevado a cabo durante dos años en ratas se encontraron neoplasias neuroendocrinas. Además, se hallaron papilomas de células escamosas en los estómagos de las ratas. El mecanismo que conduce a la formación de carcinoides gástricos por

benzimidazoles sustituidos ha sido investigado cuidadosamente, y se ha llegado a la conclusión de que es una reacción secundaria a los niveles séricos masivamente elevados de gastrina, que se presentan en la rata durante el tratamiento crónico con dosis elevadas.

En estudios de dos años en roedores, se observó un aumento de tumores hepáticos en ratas y en ratones hembra y se interpretó que se debía a la alta tasa de metabolización hepática de Pantoprazol.

Se observó un ligero aumento de cambios neoplásicos en la tiroides en el grupo de ratas que recibieron las dosis más elevadas (200 mg/Kg). La aparición de estas neoplasias está asociada con los cambios inducidos por Pantoprazol en la degradación de tiroxina en el hígado de la rata. Como la dosis terapéutica en el hombre es baja, no se esperan efectos perjudiciales en las glándulas tiroideas.

En estudios de reproducción en animales se ha observado una ligera fetotoxicidad a dosis superiores a 5 mg/kg.

Las investigaciones no han revelado evidencias de alteraciones en la fertilidad o efectos teratogénicos.

Se investigó en ratas el paso de Pantoprazol a través de la placenta, detectando un incremento en la gestación avanzada. Como resultado, la concentración de Pantoprazol en el feto se eleva poco antes del nacimiento.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología habitual de orientación se aconseja:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

Esofagitis por reflujo

Un comprimido recubierto de **Ulcozol P 40** al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (aumento a dos comprimidos recubiertos de **Ulcozol P 40** al día) especialmente si no han respondido a otro tratamiento. Para el tratamiento de esofagitis por reflujo se requiere normalmente de un periodo de 4 semanas. Si esto no es suficiente, el alivio se alcanzará normalmente tras cuatro semanas más de tratamiento.

Adultos

Erradicación de H.pylori en combinación con dos antibióticos adecuados

En los pacientes con úlcera duodenal y gástrica asociadas a *H. pylori*, la erradicación del microorganismo se logra con una terapia combinada. Se deberán tener en cuenta las guías locales oficiales (por ejemplo recomendaciones nacionales) con respecto a la resistencia bacteriana y el uso adecuado y la prescripción de agentes antibacterianos. Dependiendo del patrón de resistencia pueden recomendarse las siguientes combinaciones para la erradicación de *H. pylori*:

- a) 1 comprimido recubierto de **Ulcozol P 40** dos veces al día
+ 1000 mg de amoxicilina dos veces al día
+ 500 mg de claritromicina dos veces al día
- b) 1 comprimido recubierto de **Ulcozol P 40** dos veces al día
+ 400-500 mg de metronidazol dos veces al día (o 500 mg de tinidazol)
+ 250-500 mg de claritromicina dos veces al día
- c) 1 comprimido recubierto de **Ulcozol P 40** dos veces al día
+ 1000 mg de amoxicilina dos veces al día
+ 400-500 mg de metronidazol dos veces al día (o 500 mg de tinidazol)

En la terapia combinada para la erradicación de la infección por *H. pylori*, el segundo comprimido recubierto de **Ulcozol P 40** se deberá tomar 1 hora antes de la cena. En general,

la terapia combinada se implementa durante 7 días y se puede prolongar más de 7 días hasta una duración total de dos semanas. Si para conseguir la curación de las úlceras se instala un tratamiento más prolongado con Pantoprazol, se deberá tener en cuenta la posología recomendada para las úlceras gástrica y duodenal.

Si la terapia combinada no se puede utilizar, por ejemplo, si el paciente da negativo en el test para *H. pylori*, se puede utilizar una terapia monodosis con Pantoprazol con las siguientes dosis:

Tratamiento de úlcera gástrica

Un comprimido recubierto de **Ulcozol P 40** al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (aumento a dos comprimidos recubiertos de **Ulcozol P 40** al día) especialmente si no han respondido a otros tratamientos.

Para el tratamiento de las úlceras gástricas normalmente se necesita un periodo de 4 semanas. Si esto no es suficiente, se suele conseguir la cura con un periodo de 4 semanas adicionales de tratamiento.

Tratamiento de úlcera duodenal

Un comprimido recubierto de **Ulcozol P 40** al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (aumento a dos comprimidos recubiertos de **Ulcozol P 40** al día) especialmente cuando no ha habido respuesta a otros tratamientos.

Normalmente la úlcera duodenal se cura a las 2 semanas. Si un periodo de 2 semanas de tratamiento no es suficiente, en casi todos los casos se conseguirá la curación con 2 semanas más de tratamiento.

Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas

El tratamiento a largo plazo de los pacientes con enfermedades hipersecretoras patológicas incluyendo síndrome de Zollinger-Ellison debe iniciarse con una dosis diaria de 80 mg (2 comprimidos recubiertos de **Ulcozol P 40** al día). Esta dosis se puede aumentar o disminuir posteriormente, según sea necesario, tomando como referencia las determinaciones de la secreción ácida gástrica. En el caso de administrarse dosis superiores a 80 mg al día, ésta se debe dividir y administrar en dos dosis al día. De forma transitoria se podría administrar una dosis superior a 160 mg de Pantoprazol, si fuera necesario.

La duración del tratamiento en el síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas no es limitada y debe adaptarse según necesidades clínicas.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática grave no deberá superarse una dosis de 20 mg de Pantoprazol al día.

En pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave no debe utilizarse terapia combinada con Pantoprazol para la erradicación de *H. pylori*, ya que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de la terapia combinada con Pantoprazol en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal.

En pacientes con deterioro de la función renal no debe utilizarse terapia combinada con Pantoprazol para la erradicación de *H. pylori*, ya que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de la terapia combinada con Pantoprazol en estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

Niños menores de 12 años

No se recomienda el uso de Pantoprazol en niños menores de 12 años debido a que los datos de seguridad y eficacia son limitados en este grupo de edad.

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de **Ulcozol P 40** deben ingerirse enteros y sin masticarlos, partirlos ni triturarlos, con un poco de agua, preferentemente alrededor de 1 hora antes del desayuno.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a los benzimidazoles sustituidos, o a alguno de los demás componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Insuficiencia hepática

Se deberán monitorizar regularmente las enzimas hepáticas durante el tratamiento con Pantoprazol en pacientes con deterioro grave de la función hepática, en particular en el tratamiento a largo plazo. Se deberá interrumpir el tratamiento en caso de aumento de las enzimas hepáticas.

Terapia combinada

En el caso de terapia combinada, se debe tener en cuenta la información para prescribir de los medicamentos asociados.

En presencia de síntomas de alarma

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida de peso significativo no intencionado, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melena) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica debe excluirse su malignidad ya que el tratamiento con Pantoprazol podría aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Se considerará continuar con el estudio del paciente si los síntomas persisten a pesar de un tratamiento adecuado.

Administración conjunta con atazanavir

No se recomienda la administración conjunta de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. En caso de que no pueda evitarse la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones, se recomienda una monitorización clínica exhaustiva (por ejemplo con una evaluación de la carga viral) en combinación con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir. No deberá superarse la dosis de 20 mg de Pantoprazol al día.

Influencia en la absorción de vitamina B12

El Pantoprazol, como todos los medicamentos bloqueantes de la secreción de ácido, podría reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto deberá tenerse en cuenta en tratamientos a largo plazo en pacientes con déficit de vitamina B12 o con factores de riesgo de reducción de la absorción de esta vitamina, o en caso de que se observen síntomas clínicos al respecto.

Tratamiento a largo plazo

En tratamientos a largo plazo, especialmente cuando excedan un periodo de 1 año, los pacientes deberán permanecer bajo una vigilancia regular.

Infecciones gastrointestinales provocadas por bacterias

Se podría esperar que Pantoprazol, como todos los inhibidores de la bomba de protones, aumente los niveles de las bacterias normalmente presentes en las zonas superiores del tracto gastrointestinal. El tratamiento con Pantoprazol podría incrementar ligeramente el riesgo de padecer infecciones gastrointestinales causadas por bacterias tales como *Salmonella* y *Clostridium difficile*.

IF-2023-06612432-APN-DERM#ANMAT

Hipomagnesemia

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con IBP, como Pantoprazol durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP.

Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo los diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo.

Fracturas óseas

Los inhibidores de la bomba de protones en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40 %. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentemente de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con Pantoprazol. La aparición de un LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de cromogranina A (CgA), pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Pantoprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efecto de Pantoprazol sobre la absorción de otros medicamentos

Debido a una profunda y larga duración de la inhibición de la secreción ácida gástrica, Pantoprazol puede reducir la absorción de fármacos con biodisponibilidad gástrica pH dependiente, por ejemplo algunos azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol y otros medicamentos como erlotinib.

Medicamentos para el tratamiento del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)

La administración conjunta de atazanavir y otros medicamentos para el tratamiento del VIH cuya absorción es pH dependiente con inhibidores de la bomba de protones, podría dar lugar a una disminución importante de la biodisponibilidad de estos medicamentos para el tratamiento del VIH y podría afectar a la eficacia de estos medicamentos. Por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta de inhibidores de la bomba de protones con atazanavir.

Anticoagulantes cumarínicos (acenocumarol o warfarina)

Aunque en los estudios de farmacocinética clínica no se han observado interacciones durante la administración concomitante de acenocumarol o warfarina, se ha notificado algún caso

aislado de cambios en la Razón Internacional Normalizada (RIN) en la etapa de poscomercialización. Por esta razón, se aconseja monitorizar al paciente en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos, realizando determinaciones del tiempo de protrombina / RIN cuando se inicie el tratamiento con Pantoprazol, cuando se interrumpa el mismo o cuando no se tome regularmente.

Metotrexato

Se ha informado del aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones. Se debe considerar la discontinuación temporal de Pantoprazol durante la administración de dosis altas de metotrexato, por ejemplo en el tratamiento del cáncer o psoriasis.

Otros estudios de interacciones

Pantoprazol se metaboliza exhaustivamente en el hígado mediante el sistema enzimático citocromo P450. La principal ruta metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 y otras rutas metabólicas incluida la oxidación mediante la enzima CYP3A4.

Los estudios de interacción con fármacos que se metabolizan igualmente mediante estas rutas metabólicas, como carbamazepina, diazepam, glibenclamida, nifedipina y anticonceptivos orales que contengan levonorgestrel y etinilestradiol, no mostraron interacciones clínicas significativas.

Los resultados de estudios sobre un registro de interacciones demuestran que Pantoprazol no tiene efecto sobre el metabolismo de sustancias activas metabolizadas mediante las enzimas CYP1A2 (tales como cafeína, teofilina), CYP2C9 (tales como piroxicam, diclofenaco, naproxeno), CYP2D6 (como metoprolol), CYP2E1 (como etanol), o no interfiere con p-glicoproteínas asociadas a la absorción de digoxina.

No se presentaron interacciones con antiácidos administrados en forma conjunta al Pantoprazol.

También se han realizado estudios de interacción administrando Pantoprazol de forma concomitante con antibióticos (claritromicina, metronidazol y amoxicilina). No se han hallado interacciones clínicamente significativas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de Pantoprazol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos. Pantoprazol no deberá utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

En estudios en animales se ha mostrado la excreción de Pantoprazol en la leche materna. Se ha notificado que en humanos Pantoprazol se excreta en la leche materna. Por lo tanto, la decisión de continuar o interrumpir la lactancia o el tratamiento con Pantoprazol se deberá realizar teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Pantoprazol para las madres.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Pueden aparecer reacciones adversas tales como vértigos y trastornos de la visión. En ese caso los pacientes no deberán conducir o utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Puede esperarse que aproximadamente un 5% de los pacientes presenten reacciones adversas a medicamentos (RAMs). Las RAMs notificadas con más frecuencia son diarrea y cefalea, apareciendo ambas en aproximadamente el 1% de los pacientes.

En la tabla siguiente, las reacciones adversas notificadas con Pantoprazol se agrupan según la siguiente clasificación de frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $\leq 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: agranulocitosis.

Muy raras: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: hipersensibilidad (incluidas reacciones anafilácticas y *shock* anafiláctico).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: hiperlipidemia y elevación de los lípidos (triglicéridos, colesterol), cambios de peso.

Frecuencia no conocida: hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia (1), hipopotasemia (1).

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: trastornos del sueño.

Raras: depresión (y todos los agravamientos).

Muy raras: desorientación (y todos los agravamientos).

Frecuencia no conocida: alucinaciones, confusión (especialmente en pacientes predispuestos, así como el agravamiento de estos síntomas en caso de que ya existan previamente).

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: cefalea, vértigos.

Raras: trastorno del gusto.

Frecuencia no conocida: parestesias.

Trastornos oculares

Raras: trastornos de la visión, visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: pólipos de las glándulas fúndicas (benignos).

Poco frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos, distensión abdominal y meteorismo, estreñimiento, sequedad de boca, molestias y dolor abdominal.

Frecuencia no conocida: colitis microscópica.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas, gamma glutamiltranspeptidasas).

Raras: aumento de la bilirrubina.

Frecuencia no conocida: lesión hepatocelular, ictericia, fallo hepatocelular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: sarpullido, exantema, erupción, prurito.

Raras: urticaria, angioedema.

Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, fotosensibilidad, lupus eritematoso cutáneo subagudo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

Raras: artralgia, mialgia.

Frecuencia no conocida: espasmo muscular como consecuencia de las alteraciones electrolíticas.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: nefritis intersticial (con posibilidad de fallo renal).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raras: ginecomastia.

Trastornos generales

Poco frecuentes: astenia, fatiga y malestar.

Raras: aumento de la temperatura corporal, edema periférico.

(1) Hipocalcemia y/o hipopotasemia pueden estar relacionadas con la aparición de hipomagnesemia.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen síntomas de sobredosis en humanos.

Exposición sistémica de hasta 240 mg, administrados por vía intravenosa durante 2 minutos, fueron bien toleradas. Pantoprazol no se dializa fácilmente debido a su amplia unión a proteínas plasmáticas.

En caso de sobredosis con signos clínicos de intoxicación, no se hacen recomendaciones terapéuticas específicas, aparte del tratamiento sintomático y de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ULCOZOL P 40 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / infoproducto@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.216.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

IF-2023-06612432-APN-DERM#ANMAT

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259 IF-2023-06612432-APN-DERM#ANMAT

11

