



GASTROMAX® 40/GASTROMAX® 20 PANTOPRAZOL 40 mg / PANTOPRAZOL 20 mg

Venta bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos Gastrorresistentes

COMPOSICIÓN

Cada comprimido gastrorresistente de **GASTROMAX® 20** contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalente a Pantoprazol base 20 mg) 22,57 mg
Excipientes: Manitol, Crospovidona, Povidona, Carbonato de sodio anhidro, Estearato de magnesio, Talco, Óxido de hierro amarillo, Dióxido de titanio, Trietilcitrato, Opadry Y-S-1 7003 blanco, Dióxido de silicio coloidal, Copolímero del ácido metacrílico etacrilato C.s.

Cada comprimido gastrorresistente de **GASTROMAX® 40** contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalente a Pantoprazol base 40 mg) 45,10 mg
Excipientes: Manitol, Crospovidona, Povidona, Carbonato de sodio anhidro, Estearato de magnesio, Talco, Óxido de hierro amarillo, Dióxido de titanio, Copolímero del ácido metacrílico etacrilato, Trietilcitrato, Dióxido de silicio coloidal, Opadry Y-S-1 7003 blanco C.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor selectivo de la bomba de protones gástrica. Clasificación ATC A02BC.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinamia

La secreción ácida de las células parietales es estimulada por la acetilcolina, histamina y gastrina y por lo tanto inhibida por sus respectivos antagonistas. El último paso en la producción de ácido, es el transporte de protones por la enzima H⁺/K⁺ ATPasa, localizada en la membrana apical de la célula parietal.

Con la activación de la conductancia al potasio y cloro en esa membrana, la ATPasa comienza a bombear protones hacia el compartimiento luminal, intercambiándolos por iones potasio.

La H⁺/K⁺ ATPasa contiene grupos sulfhidrilos y puede ser inhibida cuando grupos reactivos se unen a éstos sulfhidrilos en forma covalente. Este ataque ocurre en el lumen de la célula parietal. Los benzimidazoles como el pantoprazol, son químicamente transformados (por delación) en el entorno ácido de la célula parietal a un derivado sulfonamídico que reacciona con la enzima, inhibiéndola. La inhibición es dosis dependiente y afecta tanto a la secreción ácida basal como a la estimulada. Esta transformación pH dependiente en un derivado activo es la base de la especificidad de estos compuestos por la célula parietal secretora. Como pantoprazol se une a la enzima en una zona distal a nivel del receptor celular, puede afectar a la secreción de ácido clorhídrico independientemente de la estimulación por otras sustancias (acetilcolina, histamina, gastrina). Se ha descrito el mismo efecto tanto si se administra por vía intravenosa como oral.

Además, el pantoprazol, posee actividad in vitro contra el Helicobacter pylori.

Farmacocinética

El pantoprazol es más estable que el omeprazol en condiciones neutras o moderadamente ácidas. Su eficacia y potencia clínica son comparables al omeprazol, de acuerdo a la bibliografía publicada.

La farmacocinética por vía oral muestra una relación lineal con la dosis en el intervalo de 10 a 80 mg. Luego de la administración oral, el pantoprazol es bien tolerado y se absorbe rápidamente con una biodisponibilidad absoluta del 77 %. La concentración plasmática máxima después de una dosis oral única, se alcanza aproximadamente a la 2.5 hs y estos valores permanecen constantes con la administración múltiple.

La concentración máxima y el área bajo la curva (AUC) se incrementan de manera proporcional a la dosis. El volumen aparente de distribución es de 0.15 l/kg.





La vida media plasmática es de 0,7 a 2 horas y no se modifica durante el tratamiento.

La supresión de la secreción ácida está relacionada con la dosis y la exposición sistémica a la droga.

La unión de pantoprazol a las proteínas plasmáticas es del 98 %. La droga es metabolizada casi exclusivamente por el hígado, siendo su principal vía de excreción la renal (80%), el resto de la sustancia es excretada por las heces.

INDICACIONES

- Úlcera duodenal
- Úlcera gástrica
- Formas moderadas y graves de esofagitis (esofagitis por reflujo)
- Hipersecreción ácida

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda administrar 1 comprimido de **GASTROMAX® 20 / GASTROMAX® 40**, por la mañana antes del desayuno con suficiente cantidad de agua.

Los comprimidos no deben ser fragmentados o masticados.

No se requiere disminuir o ajustar la dosis en pacientes ancianos o con función hepática o renal disminuida.

De acuerdo a la respuesta del paciente y a la decisión del médico tratante, en algunos casos puede requerirse incrementar la dosis de Pantoprazol de 20 a 40 mg, una vez al día.

En pacientes con disminución de la función renal y en pacientes con edad avanzada no debe sobrepasarse la dosis diaria de 40 mg de pantoprazol.

La curación de una úlcera duodenal se produce generalmente, dentro de las dos semanas de tratamiento.

En casos de una úlcera gástrica y esofagitis por reflujo, usualmente es suficiente un tratamiento de 4 semanas, pero en algunos casos puede extenderse a 8 semanas. Debido a que no se dispone, hasta el día de hoy, de información para tratamientos mayores de 8 semanas, la administración deberá limitarse a éste período máximo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al pantoprazol y/o a algunos de los componentes de la fórmula.

No debe administrarse en pacientes con reducción de la función hepática o renal (insuficiencia hepática o renal de grado moderado o severo).

Embarazo: solo debe administrarse si los beneficios superan a los riesgos potenciales para el feto (ver precauciones y advertencias). Lactancia y niños (ver precauciones y advertencias).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse en pacientes con trastornos gastrointestinales pasajeros como por ejemplo trastornos gástricos de origen nervioso.

Antes de comenzar un tratamiento con pantoprazol debe descartarse la eventual malignidad de una úlcera gástrica, duodenal o enfermedad maligna del esófago, debido a que el tratamiento también atenúa las molestias de las úlceras malignas, lo que puede retrasar el diagnóstico.

En presencia de cualquier síntoma de alarma (ej: pérdida de peso significativo, vómitos recurrentes, disfgagia, hematemesis, anemia o melena) se deberán realizar los estudios médicos correspondientes a fin de instaurar el tratamiento adecuado.

El diagnóstico de esofagitis por reflujo debería confirmarse endoscópicamente.

En pacientes con trastornos graves de la función hepática, deben controlarse regularmente los valores de las enzimas hepáticas durante el tratamiento con **GASTROMAX® 20 / GASTROMAX® 40**.

En pacientes con síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras que requieran tratamiento a largo plazo, pantoprazol al igual que la mayoría de los medicamentos que bloquean la secreción de ácido, puede reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto deberá tenerse en cuenta, en especial, si se observan síntomas clínicos característicos.

Insuficiencia renal

En estudios realizados con dosis únicas de pantoprazol, los parámetros farmacocinéticos y de tolerancia en sujetos sanos y en pacientes con deterioro de la función renal, fueron comparables. Esto, indicaría que no es necesario un ajuste de la dosis en tales pacientes. No obstante se aconseja no sobrepasar la dosis diaria de 40 mg.

Se aconseja monitorear al paciente en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos (Ej: tiempo de protrombina) en particular cuando se inicie el tratamiento, se interrumpa o no se realice regularmente.

Mutagénesis, Carcinogénesis y Fertilidad

Los datos preclínicos publicados, basados en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetida y genotoxicidad no revelan un riesgo especial para los seres humanos.

En estudios experimentales en animales no se han evidenciado alteraciones de la fertilidad o efectos teratogénicos. Estudios publicados en animales demuestran que pantoprazol atraviesa la barrera placentaria detectándose un incremento en la gestación avanzada. Como resultado de esto, la concentración en el feto se eleva poco antes del nacimiento.

De los estudios publicados de mutagenicidad, transformación celular o unión al ADN, se concluyó que pantoprazol no tiene potencial genotóxico.

Embarazo

Actualmente no hay datos clínicos suficientes sobre su empleo durante el embarazo, por lo tanto sólo debería administrarse si los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia

No se ha demostrado el pasaje a la leche materna en estudios realizados con animales.

No se aconseja su uso en mujeres que estén amamantando.

Uso en pediatría

No se ha determinado la eficacia y seguridad en niños.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Aún no se conocen efectos sobre la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

Interacciones Farmacológicas

Deberá controlarse el uso concomitante de medicamentos cuya absorción depende del pH (por ejemplo Ketoconazol).

El pantoprazol es metabolizado en el hígado por el sistema del Citocromo P450. No es posible excluir la interacción de pantoprazol con otros medicamentos metabolizados por el mismo sistema enzimático. En investigaciones efectuadas con diversos fármacos, no se pudo demostrar interacciones clínicamente significativas. Se dispone de investigaciones publicadas y realizadas con diazepam, warfarina, teofilina, fenitoína, digoxina, un anticonceptivo oral, carbamazepina, cafeína, diclofenac, naproxeno, piroxicam, etanol, glibenclámda, metoprolol, nifedipina y fenprocumon. No se presentaron interacciones con antiácidos administrados simultáneamente.

EFFECTOS ADVERSOS

El listado de reacciones adversas clasificadas por aparato y por frecuencia, se presenta a continuación. Se clasifica como frecuente a las que se presentan con una frecuencia mayor al 10 %; ocasionales a las que se presentan con una frecuencia entre 1 y 10 % y raras a las que se presentan con una frecuencia menor al 1 % de los casos.

Gastrointestinales y hepáticos. *Frecuentes:* dolor en la parte superior del abdomen, estreñimiento, flatulencia. *Ocasionales:* diarrea, náuseas, vómitos. *Raras:* sequedad de boca, ictericia con o sin insuficiencia hepática.

Hemolinfático. *Raras:* leucopenia, trombocitopenia.

Sistema Inmunológico. *Raras:* reacciones anafilácticas incluyendo shock anafiláctico.

Musculoesquelético y tejido conjuntivo. *Ocasionales:* artralgias. *Raras:* mialgias.

Sistema Nervioso. *Frecuentes:* cefalea. *Ocasionales:* vértigo, trastornos de la visión (visión borrosa).

Trastornos Psiquiátricos. *Raras:* estado de ánimo depresivo.

Sistema genito urinario. *Raras:* nefritis intersticial.

Piel y tejido celular subcutáneo. *Ocasionales:* prurito, exantema cutáneo. *Raras:* urticaria, angioedema, reacciones cutáneas severas tales como Síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, fotosensibilidad.

Generales. *Raras:* edema periférico, elevación de la temperatura corporal, elevación de los triglicéridos, incremento de los valores de las enzimas hepáticas.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen aun antecedentes de sobredosificación con pantoprazol.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de Intoxicaciones".





INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Comuníquese a su médico si está embarazada o amamantando.

Comuníquese a su médico si está tomando otra medicación, sea esta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicarle a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.

Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

PRESENTACIONES.

GASTROMAX® 20 / GASTROMAX® 40: Envases con 14, 28, 30, 42 y 60 comprimidos gastroresistentes.

“MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.”

Gador
Al Cuidado de la Vida

*Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar
o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar*

Gador

GADOR S.A.
Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A. - Tel: 4858-9000.
D.T.: Olga N. Greco, Farmacéutica.
E.M.A.M.S. Certificado N° 48.692
Producto registrado en Bolivia y Paraguay
Fecha de última revisión: 12/2007
G00079601-05

Material



Reciclable