



PANTOZOL<sup>®</sup>

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido de liberação retardada

20 mg

# PANTOZOL®

pantoprazol sódico sesqui-hidratado

## APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de liberação retardada de 20 mg. Embalagem com 7, 14, 28, 42 ou 56 unidades.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

pantoprazol sódico sesqui-hidratado.....22,57 mg (equivalente a 20 mg de pantoprazol)

Excipientes: carbonato de sódio, manitol, crospovidona, povidona, estearato de cálcio, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, propilenoglicol, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80 e citrato de trietila.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- 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 do 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, em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos.
- Prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do estômago e do início do intestino, induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não-hormonais.

### 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.

Pantozol® (pantoprazol) previne as lesões gastroduodenais induzidas por medicamentos, com rápido alívio dos sintomas para a maioria dos pacientes.

Pantozol® (pantoprazol) é um medicamento classificado como “inibidor de 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. 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?

Pantozol® não deve ser usado por indivíduos que apresentem alergia conhecida aos componentes da fórmula ou a benzimidazóis substituídos.

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

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

#### **Malignidade gástrica:**

A resposta sintomática ao pantoprazol não exclui a presença de malignidade gástrica.

Antes de se iniciar o tratamento, é necessário excluir a possibilidade de haver úlcera gástrica maligna ou doenças malignas do esôfago, já que o tratamento com Pantozol® pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico.

Caso os sintomas persistam apesar de tratamento adequado, informe o 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 de bomba de próton, o pantoprazol pode aumentar a contagem de bactérias normalmente presentes no trato gastrointestinal superior. Por este motivo, o tratamento com Pantozol<sup>®</sup> pode levar a um leve aumento do risco de infecções gastrointestinais causadas por bactérias como *Salmonella*, *Campylobacter* e *C. difficile*.

**Fratura óssea:**

O tratamento com os inibidores de bomba de próton pode estar associado a um risco aumentado de fraturas relacionadas à osteoporose do quadril, punho ou 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 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 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?).

**Influência na absorção de vitamina B12:**

O tratamento diário com qualquer medicação ácido-supressora, 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.

**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:** Pantozol<sup>®</sup> não deve ser administrado a gestantes e lactantes, a menos que 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.**

**Pacientes idosos:** Pantozol<sup>®</sup> pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos, porém a dose de 40 mg ao dia não deve ser excedida.

**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), Pantozol<sup>®</sup> deve ser administrado somente com acompanhamento regular do seu médico e a dose de um comprimido de 20 mg ao dia não deve ser excedida. Se houver aumento nos valores das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser descontinuado.

**Pacientes com insuficiência renal:** Em pacientes com insuficiência renal, Pantozol<sup>®</sup> deve ser administrado somente com acompanhamento do seu médico e a dose diária de 40 mg não deve ser excedida.

**Dirigir e operar máquinas:** Não se espera que Pantozol<sup>®</sup> afete adversamente a habilidade de dirigir e operar máquinas. Reações adversas como tontura e distúrbios visuais podem ocorrer. Se afetado, o paciente não deve dirigir nem operar máquinas.

**Uso com outras substâncias:** Pantozol<sup>®</sup> 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 Pantozol<sup>®</sup>. 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.

Não há restrições específicas quanto à ingestão de antiácidos juntamente com Pantozol<sup>®</sup>.

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 Pantozol<sup>®</sup> 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, nelfinavir; devido a uma redução significativa na sua biodisponibilidade.

**Ingestão com alimentos:** Não há restrições específicas quanto à ingestão de alimentos juntamente com Pantozol<sup>®</sup>. Pantozol<sup>®</sup> pode ser administrado com ou sem alimentos.

**Interferência em exames de laboratório:** Em alguns poucos casos isolados, detectou-se alterações no tempo de coagulação com o uso do produto. Portanto, em pacientes tratados com anticoagulantes cumarínicos (varfarina, 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 das bombas 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.

**Informe 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?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

**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.**

Pantozol<sup>®</sup> 20 mg é um comprimido revestido, amarelo, oval, biconvexo, com a gravação “P20” em um dos lados.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 abaixo, a menos que seu médico prescreva algo diferente.

Pantozol<sup>®</sup> pode ser administrado com ou sem alimentos.

A posologia habitualmente recomendada para adultos é de um comprimido de Pantozol<sup>®</sup> 20 mg uma vez ao dia.

A duração do tratamento fica a critério médico e depende da indicação. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido. Na esofagite por refluxo leve, em geral um tratamento de 4 a 8 semanas é suficiente.

Em terapia de longo-prazo, especialmente quando o tratamento exceder um ano, os pacientes devem ser mantidos sob acompanhamento médico regular.

Para crianças maiores de 5 anos, com peso corporal igual ou maior que 15 kg até 40 kg, a dose recomendada é de 20 mg (1 comprimido) uma vez ao dia, por até 8 semanas.

Para crianças com peso corporal maior que 40 kg a dose recomendada é de 40 mg (dois comprimidos), uma vez ao dia, por até 8 semanas.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido.

Pantozol<sup>®</sup> pode ser administrado antes, durante ou após o café da manhã.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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.**

## 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 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, 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), desorientação.

**Reações de frequência desconhecida:** diminuição nos níveis de sódio/magnésio; alucinação, confusão, dano às células do fígado, coloração amarelada na pele e/ou olhos (icterícia), insuficiência do fígado, inflamação renal (nefrite intersticial), síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, sensibilidade à luz, fraturas no quadril, punho ou coluna, hipocalcemia\* (baixos níveis de cálcio no sangue), hipocalemia\* (baixos níveis de potássio no sangue) e síndrome DRESS (reação à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos).

\*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 a seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR 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, inchaço facial

**Gastrointestinal:** prisão de ventre, flatulência, náusea

**Metabólico/Nutricional:** aumento de triglicerídios, enzimas hepáticas elevadas e creatinoquinase (CK)

**Músculoesquelético:** dor nas articulações, dor muscular

**Sistema Nervoso:** tontura, 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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.**

## DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0182

Farm. Resp.: Geraldo César M. de Castro

CRF-SP nº 23.860

Fabricado por:

**Takeda GmbH**

Oranienburg-Alemanha

Importado e embalado por:

**Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

**SAC: 0800-7710345**

[www.takedabrasil.com](http://www.takedabrasil.com)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



PZ20\_0420\_0520\_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/08/2013	0687126/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2010	488413/10-2	4162- MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de Uso	09/08/2013	Informações de uso incluindo pacientes pediátricos acima de 5 anos (Pantozol comprimidos).	VP	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
30/06/2014	0512701/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512701/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Composição	VP	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
30/10/2014	0977598/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	0977598/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	Composição	VP	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 MG COM REV CT BL AL/AL X 42



									20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
19/11/2014	1044674/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	1044674/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
19/03/2015	0244925/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	0244925/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	Composição	VP	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
16/04/2015	0334008/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	0334008/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28





							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		MG COM REV CT BL AL/AL X 42 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
15/09/2015	0821212/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2015	0821212/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?  6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
23/06/2016	1971857/16-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2016	1971857/16-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2016	Dizeres Legais	VP	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56



01/09/2016	2244342/16-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2016	2244342/16-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
29/01/2018	0072085/18-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0072085/18-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
08/10/2019	2390224/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2019	2390224/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2019	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2



									40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
28/05/2020	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2020	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	20 MG COM REV CT BL AL/ AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL/ AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL/ AL X 28 20 MG COM REV CT BL AL/ AL X 42 20 MG COM REV CT BL AL/ AL X 56



PANTOZOL<sup>®</sup>

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido de liberação retardada

40 mg

# PANTOZOL®

pantoprazol sódico sesqui-hidratado

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação retardada de 40 mg. Embalagens com, 7, 14, 28, 42 e 56 unidades.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

pantoprazol sódico sesqui-hidratado.....45,10 mg (equivalente a 40 mg de pantoprazol)

Excipientes: carbonato de sódio, manitol, crospovidona, povidona, estearato de cálcio, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, propilenoglicol, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80 e citrato de trietila.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Tratamento de úlcera péptica duodenal (úlceras causadas pelo ácido do estômago em contato com o revestimento do início do intestino), úlcera péptica gástrica (úlceras causadas 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 Pantozol® 20 mg.
- Tratamento da Síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que 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 microorganismo. 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.

Pantozol® (pantoprazol) é um medicamento classificado como “inibidor de 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. Pantozol® atua na etapa final da secreção ácida, independente 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?

Pantozol® 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*, Pantozol® 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, claritromicina) nesses pacientes.

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

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR 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 seu médico, já que o tratamento com pantoprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico.

Casos os sintomas persistam apesar de tratamento adequado, informe o 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 de bomba de próton, o pantoprazol pode aumentar a contagem de bactérias normalmente presentes no trato gastrointestinal superior. Por este motivo, o tratamento com Pantozol<sup>®</sup> pode levar a um leve aumento do risco de infecções gastrointestinais causadas por bactérias como *Salmonella*, *Campylobacter* e *C. difficile*.

**Fratura óssea:**

O tratamento com os inibidores de bomba de próton pode estar associado a um risco aumentado de fraturas relacionadas à osteoporose do quadril, punho ou 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 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 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?).

**Influência na absorção de vitamina B12:**

O tratamento diário com qualquer medicação ácido-supressora, 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.

Pantozol<sup>®</sup> 40 mg não é indicado em distúrbios gastrointestinais leves, como por exemplo na dispepsia nervosa.

Quando prescrito dentro de uma terapia combinada, as instruções de uso de cada uma das drogas devem ser seguidas.

**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:** Pantozol<sup>®</sup> não deve ser administrado a gestantes e lactantes, a menos que 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.**

**Pacientes idosos:** Pantozol<sup>®</sup> 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), Pantozol<sup>®</sup> 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 Pantozol<sup>®</sup> 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, Pantozol<sup>®</sup> deve ser administrado somente com acompanhamento do seu médico e a dose diária de 40 mg não deve ser excedida..

**Dirigir e operar máquinas:** Não se espera que Pantozol<sup>®</sup> afete adversamente a habilidade de dirigir e operar máquinas. Reações adversas como tontura e distúrbios visuais podem ocorrer. Se afetado, o paciente não deve dirigir nem operar máquinas.

**Uso com outras substâncias:** Pantozol<sup>®</sup> 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 Pantozol<sup>®</sup>. 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 Pantozol<sup>®</sup> 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 Pantozol<sup>®</sup>. 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 Pantozol<sup>®</sup> 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, nelfinavir; devido a uma redução significativa na sua biodisponibilidade.

**Ingestão com alimentos:** Não há restrições específicas quanto à ingestão de alimentos juntamente com Pantozol<sup>®</sup>. Pantozol<sup>®</sup> pode ser administrado com ou sem alimentos.

**Interferência em exames de laboratório:** Em alguns poucos casos isolados detectaram-se alterações no tempo de coagulação com o uso do produto. Portanto, em pacientes tratados com anticoagulantes cumarínicos (varfarina, 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 das bombas 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.

**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?**

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

**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.**

Pantozol<sup>®</sup> 40 mg é um comprimido revestido, amarelo, oval, biconvexo, com a gravação “P40” em um dos lados.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 abaixo, a menos que seu médico prescreva algo diferente.

Pantozol<sup>®</sup> 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 (1 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 à 40 kg devem utilizar o medicamento Pantozol<sup>®</sup> 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 Pantozol<sup>®</sup> em jejum. Qualquer uma das seguintes combinações de Pantozol<sup>®</sup> com antibióticos é recomendada, dependendo do padrão de resistência da bactéria:

a) um comprimido de Pantozol<sup>®</sup> 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 Pantozol<sup>®</sup> 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 Pantozol<sup>®</sup> 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 Pantozol<sup>®</sup> (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 Pantozol<sup>®</sup>/dia). Em caso de redução intensa da função hepática, a dose deve ser ajustada para 1 comprimido de 40 mg a cada dois dias ou 1 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 Pantozol<sup>®</sup> 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 Pantozol<sup>®</sup> 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-Elisson 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.

Pantozol<sup>®</sup> 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.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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.**

## 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 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, 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), desorientação.

**Reações de frequência desconhecida:** diminuição nos níveis de sódio/magnésio; alucinação, confusão, dano às células do fígado, coloração amarelada na pele e/ou olhos (icterícia), insuficiência do fígado, inflamação renal (nefrite intersticial), síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, sensibilidade à luz, fraturas no



quadril, punho ou coluna, hipocalcemia\* (baixos níveis de cálcio no sangue), hipocalemia\* (baixos níveis de potássio no sangue) e síndrome DRESS (reação à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos).

\*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 a seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR 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  $\leq$  4%, por sistema corporal, foram:

**Geral:** reação alérgica, inchaço facial

**Gastrointestinal:** prisão de ventre, flatulência, náusea

**Metabólico/Nutricional:** aumento de triglicerídios, enzimas hepáticas elevadas e creatinoquinase (CK)

**Músculoesquelético:** dor nas articulações, dor muscular

**Sistema Nervoso:** tontura, 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 a 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.**

### DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0182

Farm. Resp.: Geraldo César M. de Castro

CRF-SP nº 23.860

Fabricado por

**Takeda GmbH**

Oranienburg-Alemanha

Importado e embalado por:

**Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N Km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
www.takedabrasil.com

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**





Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/08/2013	0687126/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2010	488413/10-2	4162- MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de Uso	09/08/2013	Informações de uso incluindo pacientes pediátricos acima de 5 anos (Pantozol comprimidos).	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
30/06/2014	0512701/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512701/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Composição	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
30/10/2014	0977598/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	0977598/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	Composição	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT



									BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
19/11/2014	1044674/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	1044674/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
19/03/2015	0244925/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	0244925/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	Composição	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
16/04/2015	0334008/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	0334008/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 8.	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT



							QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
15/09/2015	0821212/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2015	0821212/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2015	4.O QUE DEVOSABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?  6.COMO DEVOUSAR ESTEMEDICAMENTO?	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
23/06/2016	1971857/16-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2016	1971857/16-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2016	Dizeres Legais	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56



01/09/2016	2244342/16-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2016	2244342/16-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
29/01/2018	0072085/18-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0072085/18-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
08/10/2019	2390224/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2019	2390224/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2019	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56



									40 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
28/05/2020	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2020	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56



PANTOZOL<sup>®</sup>

Takeda Pharma Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

40 mg

# PANTOZOL<sup>®</sup>

pantoprazol sódico sesqui-hidratado

## APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável 40 mg/frasco-ampola. Embalagens contendo um frasco-ampola acompanhado de uma ampola com 10 mL de diluente.

## USO ENDOVENOSO

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

pantoprazol sódico sesqui-hidratado.....45,10 mg (equivalente a 40 mg de pantoprazol)

Excipientes: edetato de sódio, hidróxido de sódio

Cada ampola de diluente contém 10 mL de solução de cloreto de sódio 0,9%.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal (úlceras causadas pelo ácido do estômago em contato com o revestimento do estômago ou do início do intestino) e das esofagites por refluxo moderadas ou graves (doença causada pela volta do conteúdo do estômago para o esôfago) e para o tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças causadoras de produção exagerada de ácido pelo estômago quando a via oral não for recomendada, a critério médico.

Pantozol<sup>®</sup> ev também é indicado no tratamento de hemorragia digestiva alta (em complemento à terapia endoscópica), na prevenção do ressangramento e na profilaxia de sangramento agudo por úlcera de estresse.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pantozol<sup>®</sup> (pantoprazol) é um inibidor da bomba de prótons (IBP), isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Sua substância ativa só age (é ativada) no interior das células parietais do estômago, local onde a acidez é intensa, mantendo-se praticamente inativa em outros meios que não sejam muito ácidos. Pantozol<sup>®</sup> atua na etapa final da secreção ácida, sem depender de estímulo. Por meio de um mecanismo de autoinibição à medida que a secreção ácida é inibida, o seu efeito diminui qualquer que seja a via de administração, oral ou endovenosa. O início de sua ação se dá logo após a aplicação da primeira dose. Após 25 horas, a inibição de 52% da secreção ácida estimulada pelo alimento ainda ocorre, perdurando até 48 horas. O completo retorno da secreção ácida dá-se apenas 96 horas após a suspensão da administração do fármaco.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pantozol<sup>®</sup> não deve ser usado por indivíduos que apresentem alergia (hipersensibilidade) conhecida ao pantoprazol ou aos demais componentes da fórmula ou a benzimidazóis substituídos.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Pantozol<sup>®</sup> ev deve ser administrado exclusivamente por via endovenosa.

Indica-se a administração de Pantozol<sup>®</sup> ev a critério médico quando a via oral não for recomendada.

Pantozol<sup>®</sup> ev 40 mg não é indicado para distúrbios gastrintestinais leves, como por exemplo na dispepsia não-ulcerosa.

#### **Malignidade gástrica:**

A resposta sintomática ao pantoprazol não exclui a presença de malignidade gástrica.

Na presença de qualquer sintoma de alarme, como perda de peso significativa 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 seu médico, já que o tratamento com pantoprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico.

#### **Insuficiência hepática:**

Em pacientes com disfunção hepática grave (insuficiência hepática), a dose diária deve ser reduzida para 20 mg e as enzimas hepáticas devem ser regularmente monitoradas durante o tratamento com Pantozol<sup>®</sup> ev, particularmente no uso a longo prazo. Se houver aumento dos valores enzimáticos, o tratamento deve ser descontinuado.

#### **Influência na absorção de vitamina B12:**

O tratamento diário com qualquer medicação ácido-supressora, 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.

***Clostridium difficile:***

O tratamento com IBP pode estar associado a um risco aumentado de infecção por *Clostridium difficile*.

Como todos os inibidores de bomba de próton, o pantoprazol pode aumentar a contagem de bactérias normalmente presentes no trato gastrointestinal superior. O tratamento com Pantozol<sup>®</sup> pode levar a um leve aumento do risco de infecções gastrointestinais causadas por bactérias como *Salmonella*, *Campylobacter* e *C. difficile*

**Hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue):**

A hipomagnesemia 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 hipocalcemia (baixos níveis de potássio no sangue) (ver 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?).

**Fratura óssea:**

O tratamento com os inibidores de bomba de próton pode estar associado a um risco aumentado de fraturas relacionadas à osteoporose do quadril, punho ou 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).

**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:** Pantozol<sup>®</sup> não deve ser administrado a gestantes e lactantes, a menos que 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.

Portanto, Pantozol<sup>®</sup> só deve ser utilizado quando o benefício para a mãe for considerado maior que o risco potencial ao feto ou à criança.

Categoria B de risco na gravidez - **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Pacientes pediátricos:** A experiência clínica em crianças é limitada e, portanto, o uso do produto não é recomendado para menores de 18 anos de idade.

**Pacientes idosos:** A dose diária de 40 mg de pantoprazol não deve ser excedida em pacientes idosos.

**Pacientes com insuficiência renal:** A dose diária de 40 mg de pantoprazol não deve ser excedida.

**Pacientes com insuficiência hepática:** Em pacientes com insuficiência hepática grave, os níveis de enzimas hepáticas devem ser monitorados regularmente durante a terapia com pantoprazol, particularmente no uso a longo prazo. Caso ocorra uma elevação desses níveis, o tratamento com pantoprazol deve ser descontinuado.

**Dirigir e operar máquinas:** Não se espera que Pantozol<sup>®</sup> afete adversamente a habilidade de dirigir e operar máquinas. Reações adversas como tontura e distúrbios visuais podem ocorrer. Se afetado, o paciente não deve dirigir nem operar máquinas.

**Uso com outras substâncias:** Pantozol<sup>®</sup> 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 tempo antes de Pantozol<sup>®</sup>.

Não há interação medicamentosa clinicamente importante de Pantozol<sup>®</sup> com as seguintes substâncias testadas: carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclâmida, 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 Pantozol<sup>®</sup> junto com os antibióticos claritromicina, metronidazol e amoxicilina não revelou nenhuma interação clinicamente significativa.

Não há restrições específicas quanto à ingestão de antiácidos junto com Pantozol<sup>®</sup>. 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 Pantozol<sup>®</sup> 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, nelfinavir; devido a uma redução significativa na sua biodisponibilidade.

**Interferência em testes de laboratório:** Em alguns poucos casos isolados, detectaram-se alterações no tempo de coagulação com o uso do produto. Portanto, em pacientes tratados com anticoagulantes cumarínicos (varfarina, femprocumona), recomenda-se monitoração do tempo de coagulação após início e o final ou durante o tratamento com pantoprazol. Níveis aumentados de cromogranina A aumentados podem interferir com as investigações de tumores neuroendócrinos. Para evitar essa interferência, o tratamento com inibidores das bombas 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.

**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?**

Conservar Pantozol<sup>®</sup> ev a temperaturas abaixo de 25°C e protegido da luz.

**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.**

Pantozol<sup>®</sup> ev é apresentado em frasco-ampola contendo pó (substância seca), de cor branca a quase branca.

A solução reconstituída deve apresentar-se límpida, incolor a levemente amarelada e de odor característico.

A ampola de diluente contém líquido incolor.

**Cuidados de conservação após reconstituição:** A solução reconstituída, límpida e incolor, deve ser utilizada dentro de 12 horas, no máximo. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento antes do uso são de responsabilidade do usuário e normalmente não deveriam ser de mais de 12 horas a temperaturas abaixo de 25°C. A administração deve ser feita exclusivamente por via endovenosa.

Qualquer produto restante no frasco-ampola ou que tenha aparência alterada (como, por exemplo, turvação ou precipitação) deve ser descartado. O conteúdo do frasco é de dose única.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Pantozol<sup>®</sup> ev deve ser administrado exclusivamente por via endovenosa.**

**Modo de preparar:** Injetando-se o conteúdo da ampola de diluente (10 mL) no frasco-ampola que contém o pó liofilizado, obtém-se rapidamente a solução injetável pronta para a aplicação endovenosa.

Pode-se administrar a solução sob a forma de *bolus* (no mínimo por 2 minutos) ou sob a forma de infusão, após a diluição da solução reconstituída em 100 mL de solução fisiológica ou 100 mL de solução de glicose a 5% ou a 10%.

Neste caso, recomenda-se um tempo de administração de 15 minutos.

**Pantozol<sup>®</sup> ev não deve ser diluído com outros tipos de diluente ou misturado a nenhum outro medicamento injetável.**

Tão logo se torne recomendável o tratamento por via oral, Pantozol<sup>®</sup> ev deve ser descontinuado e substituído pelo tratamento com Pantozol<sup>®</sup> comprimidos, levando-se em consideração a equivalência terapêutica entre a forma injetável de 40 mg e os comprimidos revestidos de liberação retardada de 40 mg.

**Posologia:**

**No tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave**, salvo critério médico diferente, recomenda-se a administração de um frasco-ampola (40 mg) de Pantozol<sup>®</sup> ev ao dia.

**No tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e outras condições patológicas hipersecretórias**, os pacientes devem iniciar o tratamento com dose diária de 80 mg. Em seguida, a dose pode ser alterada para uma dose maior ou menor conforme necessário, adotando-se medidas de secreção de ácido gástrico como parâmetro. Doses diárias acima de 80 mg devem ser divididas e administradas duas vezes ao 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.

**No tratamento da hemorragia digestiva alta (em complemento à terapia endoscópica) e na prevenção do ressangramento** recomenda-se a administração de 80 mg de Pantozol<sup>®</sup> ev em *bolus*, seguidos da infusão de 8 mg/h de Pantozol<sup>®</sup> ev durante 72 horas.

**Na profilaxia de sangramento agudo por úlcera de estresse**, recomendam-se esquemas posológicos de 40 mg a 80 mg de Pantozol<sup>®</sup> ev uma a duas vezes ao dia.

**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.**

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

Caso uma dose não tenha sido administrada, deve-se administrá-la tão logo possível. A dose seguinte deve obedecer ao esquema posológico recomendado, respeitando o intervalo entre as doses.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

**Reações comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tromboflebite no local da injeção.

**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 das 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, 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), desorientação.

**Reações de frequência desconhecida:** diminuição nos níveis de sódio/magnésio; alucinação, confusão, dano às células do fígado, coloração amarelada na pele e/ou olhos (icterícia), insuficiência do fígado, inflamação renal (nefrite intersticial), síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, sensibilidade à luz, fraturas no quadril, punho ou coluna, hipocalcemia\* (baixos níveis de cálcio no sangue), hipocalemia\* (baixos níveis de potássio no sangue) e síndrome DRESS (reação à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos).

\*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 a seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? – Hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue)).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Doses de até 240 mg, administradas por via endovenosa durante 2 minutos, foram bem toleradas. Como o pantoprazol se liga extensivamente às proteínas, não é facilmente dialisável.

Na eventualidade da administração acidental de doses muito acima das preconizadas, com manifestações clínicas de intoxicação, procure imediatamente assistência médica, pois pode ser necessário adotar medidas habituais de controle das funções vitais. 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.**

#### DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0182

Farm. Resp.: Geraldo César M. de Castro CRF-SP n.º 23.860

Fabricado e embalado (emb. primária) por:

**Takeda GmbH**

Singen -Alemanha

Embalado (emb. secundária) por:

**Takeda Áustria GmbH**

Linz - Áustria

OU

Embalado (emb. secundária) por: **Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Diluyente fabricado por:

**Takeda Áustria GmbH**

Linz - Áustria

Importado por:

**Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
[www.takedabrasil.com](http://www.takedabrasil.com)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



PZEV\_0420\_0520\_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512701/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512701/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	4 MG/ML PO LIOF INJ FA VD INC + AMP DIL X 10 ML
19/11/2014	1044674/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	1044674/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	4 MG/ML PO LIOF INJ FA VD INC + AMP DIL X 10 ML
19/03/2015	0244925/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	0244925/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	Composição	VP	4 MG/ML PO LIOF INJ FA VD INC + AMP DIL X 10 ML
16/04/2015	0334008/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	0334008/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE	VP	4 MG/ML PO LIOF INJ FA VD INC + AMP DIL X 10 ML



							ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
04/05/2016	1668144/16-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2016	1668144/16-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2016	Dizeres legais	VP	4 MG/ML PO LIOF INJ FA VD INC + AMP DIL X 10 ML
01/09/2016	2244342/16-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2016	2244342/16-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?  Dizeres legais	VP	4 MG/ML PO LIOF INJ FA VD INC + AMP DIL X 10 ML
29/01/2018	0100286/18-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0100286/18-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	4 MG/ML PO LIOF INJ FA VD INC + AMP DIL X 10 ML



17/05/2018	0394621/18-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018	0394621/18-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018	APRESENTAÇÕES	VP	4 MG/ML PO LIOF INJ FA VD INC + AMP DIL X 10 ML
13/09/2018	0894320/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2018	0894320/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018	APRESENTAÇÕES	VP	4 MG/ML PO LIOF INJ FA VD INC + AMP DIL X 10 ML
08/10/2019	2390224/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2019	2390224/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP	4 MG/ML PO LIOF INJ FA VD INC + AMP DIL X 10 ML
28/05/2020	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2020	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	4 MG/ML PO LIOF INJ FA VD INC + AMP DIL X 10 ML