

**Posologia**

Pantoprazol pode ser administrado com ou sem alimentos.

Pantoprazol Comprimido 20 mg

A posologia habitualmente recomendada é de um comprimido de Pantoprazol 20 mg uma vez ao dia.

A duração do tratamento fica a critério médico e dependente da indicação.

Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido. Na esofagite por refluxo leve basta em geral um tratamento de quatro a oito semanas.

Pantoprazol Comprimido 40 mg

Tratamento (cicatrização) de úlcera péptica duodenal, úlcera péptica gástrica e 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 é adequado um período de tratamento de quatro semanas. Em casos individuais pode ser necessário estender o tratamento para quatro 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 2 comprimidos ao dia, particularmente nos casos de pacientes refratários a outros medicamentos antiulcerosos.

Posologia para crianças maiores de 5 anos:

≥15 kg a ≤40 kg de peso corporal

20 mg, uma vez ao dia, por até 8 semanas

≥40 kg

40 mg, uma vez ao dia, por até 8 semanas

Para erradicação do *Helicobacter pylori*:

Nos casos de úlcera gástrica ou duodenal associadas à infecção por *Helicobacter pylori*, a erradicação da bactéria é obtida por meio da terapia combinada com dois antibióticos, motivo pelo qual se recomenda administrar Pantoprazol em jejum nesta condição.

Qualquer uma das seguintes combinações de Pantoprazol com antibióticos é recomendada, dependendo do padrão de

**Indicações do produto**

Comprimido

Pantoprazol Comprimido 20 mg é indicado para:

Tratamento das lesões gastrintestinais leves.

Alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica.

Gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não ulcerosas.

Tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos.

Profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais.

Pantoprazol Comprimido 40 mg é indicado para:

Tratamento de úlcera péptica duodenal e úlcera péptica gástrica.

Tratamento de esofagite de refluxo moderada ou grave em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos. Para as esofagites leves, recomenda-se Pantoprazol 20 mg comprimidos revestidos de liberação retardada.

Erradicação do *Helicobacter pylori* com a finalidade de evitar a recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causada por este microorganismo. Neste caso, deve ser associado a dois antibióticos adequados.

Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que produzem ácido em excesso no estômago.

Injetável

Tratamento de úlcera péptica gástrica ou duodenal, das esofagites por refluxo moderadas ou graves e tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras condições patológicas hipersecretórias quando a via oral não for recomendada, a critério médico.

Tratamento de hemorragia digestiva alta (em complemento à terapia endoscópica) e para prevenção de ressangramento.

Profilaxia de sangramento agudo por úlcera de estresse.

## Contra Indicações

Comprimido / Injetável

Pantoprazol não deve ser usado em casos de hipersensibilidade conhecida ao Pantoprazol, ou a benzimidazóis substituídos.

Exclusivo Comprimido

Em terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, Pantoprazol 40 mg não deve ser administrado a pacientes com disfunção hepática moderada a grave ou com disfunção renal, 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.

## Efeitos Colaterais

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Distúrbios do sono, cefaleia, boca seca, diarreia, náusea/vômito, inchaço e distensão abdominal, dor e desconforto abdominal, constipação, aumento nos níveis de enzimas hepáticas, tontura, reações alérgicas como prurido, exantema, rash e erupções, astenia, fadiga e mal estar.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose, hipersensibilidade (incluindo reações e choque anafilático), hiperlipidemias, alterações de peso, depressão, distúrbios de paladar, distúrbios visuais (visão turva), aumento nos níveis de bilirrubina, urticária, angioedema, artralgia, mialgia, ginecomastia, elevação da temperatura corporal, edema periférico.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, desorientação.

Reações de frequência desconhecida: hiponatremia; hipomagnesinemia; alucinação, confusão, dano hepatocelular, icterícia, insuficiência hepática, nefrite intersticial, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, fotossensibilidade, fraturas no quadril, punho ou coluna.

Pacientes Pediátricos

A segurança de Pantoprazol no tratamento da esofagite erosiva (EE) associada com DRGE foi avaliada em pacientes com idades entre 5 e 16 anos em três estudos clínicos. Embora a EE seja incomum em pacientes pediátricos, também foram avaliados estudos de segurança envolvendo 249 pacientes pediátricos com DRGE sintomática ou endoscopicamente comprovada. 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 1 e 16 anos incluem: infecção respiratória alta, cefaleia, febre, diarreia, vômito, irritação da pele e dor abdominal.

As reações adversas adicionais relatadas em estudos clínicos com o pantoprazol em pacientes pediátricos com frequência  $\leq$  4%, por sistema orgânico, foram:

Geral: reação alérgica, edema facial.

Gastrointestinal: constipação, flatulência, náusea.

Metabólico/Nutricional: aumento de triglicéridos, enzimas hepáticas elevadas e creatinoquinase (CK).

Músculoesquelético: artralgia, mialgia.

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 fotossensibilidade, boca seca, hepatite, trombocitopenia, edema generalizado, depressão, prurido, leucopenia e visão turva.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

06818.