

## COMPOSICIÓN:

Cada tableta Recubiertas contiene:  
Pantoprazol... 20 mg y 40 mg  
Excipientes c.s.p.

**VIA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

## FARMACODINAMIA:

- El Pantoprazol suprime la secreción gástrica de ácido inhibiendo la bomba (H<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>)-ATPasa dependiente. El Pantoprazol forma enlaces covalentes en dos sitios diferentes de la membrana de las células secretoras. De esta unión resulta un efecto antisecretor que persiste por más de 24 horas, lo que permite una sola administración al día.
- Cuando se administra por vía oral o intravenosa, el Pantoprazol inhibe la secreción gástrica de ácido basal o estimulada, aumentando el pH gástrico. Cuando se administra en dosis repetidas de 40 mg, el Pantoprazol inhibe el 85% la secreción gástrica de ácido al alcanzarse la situación de equilibrio (steady-state).

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

- Después de la administración de Pantoprazol, las máximas concentraciones en plasma se observan a las 2.5 horas, siendo la biodisponibilidad del orden del 75%.
- Una pequeña cantidad del fármaco experimenta una biotransformación hepática de primer paso. La absorción intestinal del Pantoprazol es retrasada pero no reducida por la comida.
- El fármaco se une en un 99% a las proteínas del plasma, en particular a la albúmina, siendo su volumen aparente de distribución de aproximadamente de 11.0- 23.6L, sobre todo en fluidos extracelulares.
- El Pantoprazol es extensamente metabolizado en el hígado por el sistema de desmetilación CYP2C19, siendo posteriormente conjugado a sulfato. El sistema enzimático de oxidación CYP3A4 sólo interviene de forma minoritaria. Después de la administración oral la semi-vida terminal de eliminación es de aproximadamente 1 hora, aunque algunos pacientes metabolizadores. Deficientes (ejemplo los japoneses en los que el sistema CYP2C19 es menos eficaz) pueden mostrar semi-vidas de eliminación de entre 3.5 y 10 horas.
- Aproximadamente el 71% de la dosis se excreta por vía renal, en forma de metabolitos, mientras que el 18% que es eliminada por vía biliar.

## INDICACIONES:

- Tratamiento de esofagitis erosiva asociada a la enfermedad por reflujo esofágico
- Tratamiento de la úlcera duodenal producida por H. pylori en combinación con antibióticos
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison
- Prevención de las lesiones gástricas inducidas por anti-inflamatorios no esteroideos

## CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida al Pantoprazol o a los benzoimidazoles sustituidos tales como el Omeprazol, Lansoprazol o Rabeprazol
- Los inhibidores de la bomba de protones y las medicaciones con bismuto pueden suprimir el Helicobacter pylori, dando falsos negativos en los test de la ureasa. Se debe evitar el uso del Pantoprazol y de otras medicaciones susceptibles de actuar sobre estas bacterias en las 4 semanas previas a la prueba.

**REACCIONES ADVERSAS:** En general el Pantoprazol es bien tolerado habiendo producido pocas reacciones adversas en los numerosos estudios clínicos realizados. No se han identificado efectos adversos dependientes de las dosis, y la incidencia de los mismos es similar en los jóvenes y los ancianos. Las reacciones adversas más frecuentes son cefaleas (2%), diarrea (2%) y dolor abdominal (1%). Otros efectos adversos son la flatulencia (2-4%), rash (2%), eructos (<1%), insomnio (<1%) e hiperglucemia (<1%).

**PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO:** Se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. Sin embargo, no existen estudios clínicos adecuados en mujeres embarazadas, por lo que su uso durante el embarazo no se recomienda a menos que sea imprescindible.

## PRECAUCIONES DURANTE LA LACTANCIA:

Debido a los efectos adversos graves que puede ocasionar el Pantoprazol sobre lactante, no se recomienda su uso durante la lactancia.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

A las dosis terapéuticas en Pantoprazol no tiene interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas clínicamente significativas con un amplio número de fármacos que son sustrato de múltiples enzimas.

El Pantoprazol no muestra interacciones con los siguientes fármacos: Antipirina, Cafeína, Carbamazepina, Cisaprida, Diazepam, Diclofenaco, Digoxina Etanol, Gliburide, Levonorgestrel-ethinyl Estradiol, Metoprolol, Nifedipina, Fenprocumon, Fenitoína, Teofilina y Warfarina entre otros.

## DOSIFICACIÓN:

- Tratamiento de esofagitis erosiva asociada a la enfermedad por reflujo esofágico: 40 mg al día durante 8 semanas.
- Tratamiento de la úlcera duodenal producida por H. pylori en combinación con antibióticos: 40 mg al día, administrados por la mañana durante 2 a 4 semanas
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison: 40 mg 2 veces al día aumentando progresivamente las dosis durante 2 semanas hasta conseguir el control de la secreción gástrica de ácido.
- Prevención de las lesiones gástricas inducidas por anti-inflamatorios no esteroideos: 40 mg/día.

## ADVERTENCIA:

- Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

## RECOMENDACIONES:

- Conservar a temperatura menor a 30° C, proteger de la humedad.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA

## PRESENTACIONES:

Astor 20 mg: Tabletas recubiertas caja por 14  
Astor 40 mg: Tabletas recubiertas caja por 14

