



pantoprazol sódico sesqui-hidratado *Medley.*

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos gastro-resistentes de 20 mg.

Embalagens com 7, 14, 28 e 42 comprimidos.

USO ADULTO - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada **comprimido** gastro-resistente contém:
pantoprazol (na forma de pantoprazol sódico sesqui-hidratado [22,57 mg]) 20 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(carbonato de sódio, citrato de trietil, óxido de ferro amarelo, crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de cálcio, manitol, hipromelose, macrogol, polímero do ácido metacrílico e acrilato de etila, povidona).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O pantoprazol reduz a acidez estomacal, aliviando os sintomas causados por esta acidez em casos de gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e, dispepsia não ulcerosa e doença por refluxo gastroesofágico.

O pantoprazol previne as lesões gastroduodenais induzidas por medicamentos e, para a maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido. Este medicamento é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Por meio de um mecanismo de auto-inibição, à medida que a secreção ácida é inibida, o seu efeito diminui. O início de sua ação se dá logo após a administração da primeira dose e o efeito máximo é cumulativo, ocorrendo dentro de 3 dias. A produção ácida total é restabelecida após 3 dias da interrupção da medicação.

PORQUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento está indicado para:

Alívio dos sintomas por problemas no estômago e no início do intestino (problemas gastrointestinais) que dependem da secreção do ácido produzido pelo estômago.

Gastrites (inflamação no 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.

Prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do estômago e do início do intestino, induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não-hormonais.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

O pantoprazol não deve ser usado por indivíduos que apresentem alergia conhecida aos componentes da fórmula. **Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.**

ADVERTÊNCIAS

Antes de se iniciar o tratamento, é necessário que se exclua a possibilidade de haver úlcera gástrica maligna ou doenças malignas do esôfago, já que o tratamento com pantoprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico. O diagnóstico de esofagite por refluxo deve ser confirmado por endoscopia. Em casos de insuficiência hepática grave o uso de pantoprazol deve ser feito somente com o acompanhamento regular de seu médico.

Assim como os outros medicamentos que inibem a acidez do estômago, pantoprazol pode reduzir a absorção da vitamina B₁₂ (cianocobalamina). Esse fato deve ser considerado em terapia por tempo prolongado em pacientes com reserva baixa de vitamina B₁₂ ou com fatores de risco de absorção reduzida de vitamina B₁₂. Em terapia de longo prazo, especialmente quando o tratamento exceder 1 ano, os pacientes devem ser mantidos sob acompanhamento regular.

PRECAUÇÕES

Até o momento não há experiência do emprego de pantoprazol em crianças.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Também, não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Pacientes idosos: o pantoprazol pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos, porém a dose de 40 mg ao dia não deve ser ultrapassada. Não é necessária nenhuma adaptação posológica.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: não há efeitos conhecidos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ingestão juntamente com outras substâncias: o pantoprazol pode alterar a absorção de medicamentos, que necessitam da acidez gástrica preservada para a sua absorção adequada, como o cetoconazol. Isso se aplica também a medicamentos ingeridos pouco tempo antes de pantoprazol.



1001



1001





Não há interação medicamentosa, clinicamente importante, de pantoprazol com diversas substâncias testadas: carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipino, fenitoína, teofilina, piroxicam e contraceptivos orais. Não há restrições específicas quanto à ingestão de antiácidos juntamente com pantoprazol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Comprimido revestido circular, amarelo claro, biconvexo e liso nas duas faces.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Este medicamento possui odor e sabor característicos.

DOSE

Modo de Usar - Posologia

As seguintes informações devem ser seguidas, a menos que prescrito de outra maneira pelo seu médico:

Recomenda-se 1 comprimido de pantoprazol 20 mg ao dia. Em pacientes com insuficiência renal, a dose diária de 40 mg não deve ser ultrapassada. Em caso de redução intensa da função hepática, a dose de 1 comprimido de 20 mg ao dia não deve ser ultrapassada.

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, um tratamento de 4 a 8 semanas é, em geral, suficiente. Em terapia de longo prazo, especialmente quando o tratamento exceder 1 ano, os pacientes devem ser mantidos sob acompanhamento regular.

Como Usar: os comprimidos não devem ser mastigados, partidos ou triturados; eles devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido. O pantoprazol pode ser administrado antes, durante ou após o café da manhã. Leia com atenção o item **Modo de Usar** para a utilização correta do produto.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Esse medicamento pode causar as seguintes reações: dor em região superior do abdômen, diarreia, constipação, flatulência, dor de cabeça. Com menor frequência, podem ocorrer as seguintes reações: náuseas, tontura, vômitos,

distúrbios visuais como visão borrada, reações alérgicas como coceira e erupção da pele. Raramente foram relatados casos de boca seca e dor nas articulações. Muito raramente, foram relatadas as seguintes reações adversas: urticária, inchaço da pele ou das mucosas, graves reações de pele e mucosas, muitas vezes com formação de bolhas, destacamento e morte de células, aumento da sensibilidade à luz, redução do número de células do sangue, inchaço periférico, coloração amarelada da pele e, ou dos olhos, elevação dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, aumento dos triglicérides, febre, inflamação renal, dor muscular, depressão. O tratamento com pantoprazol pode levar, em casos isolados, à reações anafiláticas, incluindo o choque anafilático.

Informe ao seu médico o aparecimento dessas ou quaisquer outras reações desagradáveis.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não se conhecem sintomas de superdose no homem. No caso de ingestão de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o(s) medicamento(s) que utilizou, a quantidade e os sintomas que está apresentando.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0432

Medley.

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

Registrado e Fabricado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

Embalado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Avenida Itaboraí, 1425 - Bosque da Saúde - SP



1001



1001

