

# PantoCal®

pantoprazol sódico

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos gastro-resistentes  
Embalagens com 7, 14 e 28 comprimidos.

## USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

pantoprazol\* ..... 20 mg  
Excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
\* na forma de pantoprazol sódico sesquidratado (22,55mg).

*Excipientes: manitol, polivinilpirrolidona, estearato de cálcio, carbonato de sódio, crospovidona, polietilenoglicol 6000, acetatoftalato de celulose, dietilftalato, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, goma laca e talco.*

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

PantoCal® (pantoprazol sódico) promove a redução de acidez estomacal, aliviando os sintomas causados por esta acidez. É indicado no tratamento crônico e na manutenção da úlcera péptica duodenal e gástrica. Remissão dos sintomas das gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e da dispepsia não ulcerosa. Tratamento das esofagites de refluxo leves e na manutenção prevenindo as recidivas, em pacientes com esofagite de refluxo já tratada. Prevenção das lesões gastroduodenais induzidas por medicamento. Na maioria dos pacientes o alívio dos sintomas é rápido.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser conservado na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

### PRAZO DE VALIDADE

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o

prazo de validade de PantoCal® (pantoprazol sódico) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NUNCA USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PREJUDICIAL À SUA SAÚDE.

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

O uso de PantoCal® (pantoprazol sódico) em mulheres grávidas ou que estejam amamentado, deve ser feito exclusivamente sob recomendação médica.

INFORME SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.  
INFORME AO MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

### CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Os comprimidos não devem ser mastigados nem quebrados, mas ingeridos inteiros com um pouco de líquido. PantoCal® (pantoprazol sódico) pode ser administrado antes, durante ou após o café da manhã.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

### INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

### REAÇÕES ADVERSAS

Informe ao médico o aparecimento de reações adversas, tais como: dor de cabeça, diarreia, enjôos, desconforto abdominal, gases, alergias na pele, tonturas, inchaços, febre, depressão e distúrbios visuais.

### INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos, bebidas ou antiácidos com PantoCal® (pantoprazol sódico).

### CONTRA INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

PantoCal® (pantoprazol sódico) não deve ser usado por indivíduos que apresentem hipersensibilidade conhecida ao pantoprazol e/ou a qualquer componente da fórmulação. Antes de 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 PantoCal® (pantoprazol sódico) pode

aliciar os sintomas e causar um atraso no seu diagnóstico. O diagnóstico de esofagite de refluxo deve ser confirmado por endoscopia.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.

### RISCOS NA AUTOMEDICAÇÃO

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Pantoprazol é um inibidor da bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose dependente da enzima H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase gástrica, que é responsável pela secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Sua substância ativa é um benzimidazol substituído que, após absorção, se acumula no compartimento ácido das células parietais. É então convertido à sua forma ativa, uma sulfonamida cíclica, que se liga à H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase (bomba prótica), causando uma potente e prolongada supressão da secreção ácida basal e estimulada. Pantoprazol não atua nos receptores de histamina, de acetilcolina ou de gastrina, mas sim na etapa final da secreção ácida, independentemente do seu estímulo. A organoespecificidade e a seletividade de pantoprazol decorrem do fato de somente exercer plenamente sua ação em meio ácido (pH < 3), mantendo-se praticamente inativo em valores de pH mais elevados. Conseqüentemente, seu completo efeito farmacológico e terapêutico somente podem ser alcançados nas células parietais secretoras de ácido. Por meio de um mecanismo de "feedback", este efeito diminui à medida que a secreção ácida é inibida. Depois da dissolução do comprimido gastro-resistente no intestino, o pantoprazol é absorvido rápida e completamente. A biodisponibilidade absoluta de 77% permanece inalterada após administrações repetidas. O Pantoprazol apresenta uma farmacocinética linear, ou seja, sua concentração sérica aumenta linearmente com o aumento das doses. É amplamente distribuído no corpo e é exclusivamente metabolizado no fígado; seus produtos metabólicos são excretados predominantemente pela urina. A excreção através da urina e das fezes é completa.

### INDICAÇÕES

É indicado no tratamento crônico e na manutenção da úlcera péptica duodenal e gástrica, tratamento das lesões

gastrointestinais leves. Alívio dos sintomas gastrointestinais que dependam da secreção ácido-gástrica. Gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas. Tratamento das esofagites leves e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo as recidivas. Profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os antiinflamatórios não hormonais.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

PANTOCAL® (PANTOPRAZOL SÓDICO) NÃO DEVE SER USADO EM CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO PANTOPRAZOL E/OU A QUALQUER COMPONENTE DE FORMULAÇÃO. PANTOCAL® (PANTOPRAZOL SÓDICO) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM GESTANTES E LACTANTES, A MENOS QUE ABSOLUTAMENTE NECESSÁRIO, UMA VEZ QUE A EXPERIÊNCIA CLÍNICA SOBRE SEU USO EM MULHERES NESTAS CONDIÇÕES É LIMITADA. ESTUDOS DE REPRODUÇÃO EM ANIMAIS DEMONSTRARAM UMA FETOTOXICIDADE LEVE COM DOSES ACIMA DE 5 MG/KG. NÃO EXISTEM INFORMAÇÕES SOBRE A EXCREÇÃO DE PANTOPRAZOL NO LEITE HUMANO. PANTOCAL® (PANTOPRAZOL SÓDICO) SÓ DEVE SER UTILIZADO QUANDO O BENEFÍCIO PARA A MÃE FOR CONSIDERADO MAIOR QUE O RISCO POTENCIAL AO FETO OU À CRIANÇA. PANTOCAL® (PANTOPRAZOL SÓDICO) NÃO ESTÁ INDICADO PARA CRIANÇAS, POR INEXISTÊNCIA DE INFORMAÇÕES SOBRE O SEU EMPREGO NESTA FAIXA ETÁRIA.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

ANTES DE SE INICIAR O TRATAMENTO É NECESSÁRIO QUE SE EXCLUA A POSSIBILIDADE DE ÚLCERA GÁSTRICA MALIGNA E DOENÇAS MALIGNAS DO ESÓFAGO, JÁ QUE O TRATAMENTO COM PANTOCAL® (PANTOPRAZOL SÓDICO) PODE ALIVIAR OS SINTOMAS E CAUSAR UM ATRASO NO SEU DIAGNÓSTICO. O DIAGNÓSTICO DE ESOFAGITE DE REFLUXO DEVE SER CONFIRMADO POR ENDOSCOPIA. EM PACIENTES COM DISFUNÇÃO HEPÁTICA GRAVE (INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA), AS ENZIMAS HEPÁTICAS DEVEM SER REGULARMENTE MONITORADAS DURANTE O TRATAMENTO COM PANTOCAL® (PANTOPRAZOL SÓDICO); SE HOUVER AUMENTO NOS VALORES ENZIMÁTICOS, O TRATAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

PANTOCAL® (PANTOPRAZOL SÓDICO) PODE REDUZIR A ABSORÇÃO DE MEDICAMENTOS CUJA BIODISPONIBILIDADE

SEJA DEPENDENTE DO PH DO SUCO GÁSTRICO, COMO POR EXEMPLO O CETOCOZOL. ISSO SE APLICA TAMBÉM AOS MEDICAMENTOS INGERIDOS POUCO TEMPO ANTES DE PANTOCAL® (PANTOPRAZOL SÓDICO). O PANTOPRAZOL É METABOLIZADO NO FÍGADO PELO SISTEMA ENZIMÁTICO P450. PORTANTO, A INTERAÇÃO ENTRE PANTOPRAZOL E OUTRAS SUBSTÂNCIAS METABOLIZADAS PELO MESMO SISTEMA ENZIMÁTICO NÃO PODE, EM PRINCÍPIO, SER EXCLUÍDA. NOS RELATOS DOS ESTUDOS SOBRE INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CONDUZIDOS ATÉ O MOMENTO, ONDE FORAM ANALISADOS OS SUBSTRATOS DE TODAS AS FAMÍLIAS DO CITOCROMO P450 ENVOLVIDAS NO METABOLISMO DE DROGAS NO HOMEM, VERIFICOU-SE QUE PANTOPRAZOL NÃO AFETA A FARMACOCINÉTICA OU A FARMACODINÂMICA DA ANTIPIRINA, CARBAMAZEPINA, CAFEÍNA, DIAZEPAM, DICLOFENACO, DIGOXINA, ETANOL, GLIBENCLAMIDA, METOPROLOL, NIFEDIPINA, FEMPROCUMONA, FENITOÍNA, TEOFILINA, VARFARINA E CONTRACEPTIVOS ORAIS. A INGESTÃO DE ANTIÁCIDOS NÃO INTERFERE NA ABSORÇÃO DO PANTOPRAZOL. PANTOCAL® (PANTOPRAZOL SÓDICO) NÃO AUMENTA A EXCREÇÃO URINÁRIA DOS MARCADORES DE INDUÇÃO, ÁCIDO D-GLUCARÍDICO E 6 B-HIDROXICORTISOL. DA MESMA FORMA, AS DROGAS INVESTIGADAS NÃO INFLUENCIARAM A FARMACOCINÉTICA DO PANTOPRAZOL. HÁ RELATOS DE ESTUDOS DE INTERAÇÃO FARMACOCINÉTICA EM HUMANOS, ADMINISTRANDO-SE PANTOPRAZOL, SIMULTANEAMENTE AOS ANTIBIÓTICOS CLARITROMICINA, METRONIDAZOL E AMOXICILINA QUE NÃO DEMONSTRARAM NENHUMA INTERAÇÃO CLINICAMENTE SIGNIFICATIVA.

#### REAÇÕES ADVERSAS

O TRATAMENTO COM PANTOCAL® (PANTOPRAZOL SÓDICO) PODE, OCASIONALMENTE, LEVAR AO APARECIMENTO DE CEFALÉIA OU DIARRÉIA. NÁUSEAS, QUEIXAS ABDOMINAIS, FLATULÊNCIA, ERUPÇÕES CUTÂNEAS, PRURIDO E VERTIGEM FORAM, RARAMENTE, OBSERVADOS. EM CASOS ISOLADOS, HOUVE RELATO DE FORMAÇÃO DE EDEMA, FEBRE, INÍCIO DE DEPRESSÃO E DISTÚRBIOS VISUAIS (TURVAÇÃO VISUAL).

#### POSOLOGIA

As seguintes informações devem ser seguidas, a menos que prescrito de outra maneira pelo seu médico: Recomenda-se 1 comprimido de PantoCal® 20mg (pantoprazol sódico) ao dia. Em pacientes com insuficiência renal, a dose diária de 40 mg não deve ser ultrapassada. Em caso de redução severa da função hepática, a dose de 1 comprimido de 20 mg ao dia não deve ser ultrapassada.

Os comprimidos não devem ser mastigados ou quebrados, mas ingeridos íntegros com auxílio de um líquido, antes, durante ou após o café da manhã. A duração do tratamento fica a critério médico e dependente da indicação. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido. Na esofagite de refluxo leve, um tratamento de 4 a 8 semanas é, em geral, suficiente. O uso prolongado de PantoCal® (pantoprazol sódico) fica a critério médico. Trabalhos clínicos evidenciam a segurança de Pantoprazol no uso contínuo a longo prazo.

#### SUPERDOSAGEM

Não se conhecem sintomas de superdose no homem. No caso de ingestão de doses muito acima dos preconizados, com manifestações clínicas de intoxicação, devem ser adotadas as medidas habituais de controle das funções vitais.

#### PACIENTES IDOSOS

Não é necessária nenhuma adaptação posológica em indivíduos idosos. PantoCal® (pantoprazol sódico) pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos, porém a dose de 40 mg ao dia não deve ser ultrapassada.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação, data de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0634

Farm. Resp.:

Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



**EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA**  
Av. Ver. José Diniz, 3.465  
São Paulo - SP  
CNPJ 61.190.096/0001-92  
**Indústria Brasileira**



**Eurofarma**  
0800-704-3876  
eurofarma@eurofarma.com.br  
www.eurofarma.com.br