



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-41879259-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-41879259-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ZURCAL / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES / PANTOPRAZOL 20 mg y 40 mg; aprobada por Certificado N° 44.142.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZURCAL / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

GASTRORRESISTENTES / PANTOPRAZOL 20 mg y 40 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-51228860-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-51225951-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-51227833-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-51228454-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.142, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-41879259-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.02 17:43:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 17:43:27 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

ZURCAL®
PANTOPRAZOL 40 mg
Comprimidos gastrorresistentes
Industria Alemana
Venta bajo receta

*Envases con 7 Comprimidos gastrorresistentes

Cada comprimido gastrorresistente de 40 mg contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,10 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg), Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio, Hipromelosa 2910, Povidona K25, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Propilenglicol, Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión 30% (consistente en copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1); laurilsulfato de sodio; polisorbato 80), Trietilcitrate, Agua purificada, Tinta de impresión marrón (S-1-16530)(la cual consiste de Shellac; óxido de hierro rojo; óxido de hierro negro; óxido de hierro amarillo; solución de amoníaco concentrada)

Posología y forma de administración: Ver folleto interno.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

***Nota:** idéntico texto llevarán las presentaciones con: 7, 14, 15, 28, 30 y 60 comprimidos gastrorresistentes

Conservar en lugar fresco y seco (entre 4 y 25° C)

Elaborado por:
Takeda GmbH
Oranienburg- Alemania

Importado por:
Takeda Pharma S.A.
Tronador 4890 – CABA, Argentina

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 44.142
Línea de atención al paciente: 0800 266 5287
Lote N°:
Fecha de vencimiento:
Troquel:
GTIN:

Tecta 40 mg tabs (Pantoprazole Magnesium)
Label based on Update CCDS version 7.0_Clean



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41879259 ROT SEC 40mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 12:12:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 12:12:06 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ZURCAL® PANTOPRAZOL 20 mg y 40 mg

Comprimidos gastroresistentes
Industria Alemana
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido gastroresistente de 20 mg contiene:
Pantoprazol sódico sesquihidrato 22,57 mg (equivalente a Pantoprazol 20 mg), Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio, Hipromelosa 2910, Povidona K25, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Propilenglicol, Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión al 30% (consistente en copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1); laurilsulfato de sodio; polisorbato 80), Trietilcitrate, Agua purificada, Tinta de impresión marrón (S-1-16530)(la cual consiste de Shellac; óxido de hierro rojo; óxido de hierro negro; óxido de hierro amarillo; solución de amoníaco concentrada)

Cada comprimido gastroresistente de 40 mg contiene:
Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,10 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg), Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio, Hipromelosa 2910, Povidona K25, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Propilenglicol, Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión 30% (consistente en copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1); laurilsulfato de sodio; polisorbato 80), Trietilcitrate, Agua purificada, Tinta de impresión marrón (S-1-16530)(la cual consiste de Shellac; óxido de hierro rojo; óxido de hierro negro; óxido de hierro amarillo; solución de amoníaco concentrada)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

CODIGO ATC: A02BC02. Inhibidor de la bomba de protones

INDICACIONES

Zurcal® 20 mg Comprimidos gastroresistentes:

Tratamiento sintomático de la esofagitis por reflujo.
Tratamiento a largo plazo y prevención de la recaída de esofagitis por reflujo.
Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) no selectivos en pacientes de riesgo con una necesidad de tratamiento continuo con estos fármacos.

Zurcal® 40 mg Comprimidos gastroresistentes:

Esofagitis por reflujo

Zurcal 20 and 40 mg tabs (Pantoprazole Sodium).
Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Erradicación del *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en combinación con antibióticos apropiados.

Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Síndrome Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas de hipersecreción.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción: el pantoprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe la secreción de ácido clorhídrico en el estómago mediante un bloqueo específico sobre la bomba de protones de las células parietales.

El pantoprazol se transforma en su forma activa en el medio ácido de las células parietales donde inhibe la enzima H^+ , K^+ -ATPasa, es decir en la etapa final de la producción de ácido clorhídrico en el estómago. La inhibición es dosis-dependiente y afecta tanto a la secreción basal como la secreción de ácido estimulada.

En la mayoría de los pacientes, el alivio de los síntomas se logra dentro de 1-2 semanas. Como con otros inhibidores de la bomba de protones e inhibidores de los receptores H_2 , el tratamiento con pantoprazol reduce la acidez en el estómago y por lo tanto aumenta la gastrina en proporción a la reducción de la acidez. El aumento de la gastrina es reversible. Como el pantoprazol se une con la enzima distal al nivel del receptor celular, puede inhibir la secreción de ácido clorhídrico independientemente de la estimulación por otras sustancias (acetilcolina, histamina, gastrina). El efecto es el mismo si la sustancia activa se administra por vía oral o intravenosa.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: después de la ingestión, el pantoprazol se absorbe rápidamente en el torrente sanguíneo. En promedio, las concentraciones séricas máximas (C_{max}) de 1,0 a 1,5 mcg / mL (pantoprazol de 20 mg) o de 2,0 a 3,0 mcg / mL (pantoprazol de 40 mg) se logran en alrededor de 2 a 2,5 horas después de la administración.

Después de la administración simple y repetida de pantoprazol, las características farmacocinéticas de pantoprazol son muy similares.

Tanto la administración oral y por vía intravenosa de pantoprazol en un rango de dosis de 10 mg a 80 mg resultan en farmacocinética de suero lineales. Se encontró que la biodisponibilidad absoluta de los comprimidos es de alrededor del 77%. La ingesta concomitante de alimentos no tiene una influencia relevante, ya sea en el AUC o en la C_{max} y, por lo tanto, en la biodisponibilidad. Sólo la variabilidad del tiempo de latencia se incrementará por la ingesta concomitante de alimento.

Distribución: la unión a proteínas séricas de pantoprazol es alrededor del 98%, y de acuerdo con esto, el pantoprazol tiene un bajo volumen de distribución (aproximadamente 0,15 L/ kg) y una distribución de tejido limitada.

Metabolismo: el pantoprazol se elimina rápidamente de la circulación y es extensamente metabolizado en el hígado. El metabolismo se produce a través de la oxidación por el sistema enzimático CYP, principalmente por la CYP2C19 y CYP3A4 (metabolismo de fase I, que es saturable). El pantoprazol se somete a una mayor biotransformación por conjugación con sulfato, lo que implica la sulfotransferasa enzima citoplasmática (metabolismo de fase II, que no es saturable), y que presenta el metabolismo principal de pantoprazol.

Excreción y eliminación: alrededor del 80% de los metabolitos de pantoprazol se eliminan a través de la vía renal, el resto a través de las heces. Ninguno de los metabolitos se considera biológicamente activos. El principal metabolito en el suero y la orina es el desmetilpantoprazol, que está conjugado con sulfato. El T1/2 promedio del metabolito principal es de aproximadamente 1,5 horas (que no es mucho más largo que la del pantoprazol, 1 hora).

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo diálisis), el pantoprazol no mostró eliminación prolongada de vida media y no mostró acumulación en comparación con sujetos sanos. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: en comparación con los sujetos sanos, después de la administración oral de 40 mg de pantoprazol sódico a pacientes con cirrosis hepática clasificados como Child-Pugh A y B, de eliminación del suero la vida media de pantoprazol aumentó entre 3 y 6 horas (pantoprazol 20 mg) o 7 a 9 horas (pantoprazol 40 mg) y los valores de AUC (área bajo la curva) aumentaron en un factor de 3 a 5 (pantoprazol 20 mg) o 5-7 veces (pantoprazol 40 mg y en liofilizado IV). Las concentraciones séricas máximas, C max, en estos pacientes, aumentaron sólo ligeramente (1,3 veces después de la administración oral, 1,5 veces después de la aplicación intravenosa) en relación con los sujetos sanos. Los cambios farmacocinéticos observados no dieron lugar a una acumulación relevante después de administrar la dosis una vez al día.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN

Zurcal® 20 mg Comprimidos gastroresistentes:

Dosis recomendadas:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Tratamiento sintomático de la esofagitis por reflujo

La dosis oral recomendada es de un comprimido gastroresistente de 20 mg por día. El alivio de los síntomas por lo general se logra dentro de 2-4 semanas. Si esto no es suficiente, el alivio de los síntomas normalmente se logrará en otras 4 semanas. Cuando se ha conseguido el alivio de los síntomas, los síntomas recurrentes pueden ser controlados mediante un régimen bajo demanda de 20 mg una vez al día, cuando sea necesario. Un cambio a un tratamiento continuo puede ser considerado en caso de que el

Zurcal 20 and 40 mg tabs (Pantoprazole Sodium).
Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

control satisfactorio de los síntomas no pueda ser mantenido con el tratamiento bajo demanda.

Tratamiento a largo plazo y prevención de la recaída de esofagitis por reflujo

Para el manejo a largo plazo, se recomienda una dosis de mantenimiento de un comprimido gastroresistente de 20 mg por día, aumentando a 40 mg de pantoprazol al día si se produce una recaída. El comprimido de 40 mg está disponible para este caso. Después de superar la recaída la dosis se puede reducir de nuevo a 20 mg de pantoprazol.

Adultos:

Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) no selectivos en pacientes de riesgo con una necesidad de tratamiento continuo con estos fármacos

La dosis oral recomendada es de un comprimido gastroresistente de 20 mg por día. El uso de pantoprazol 20 mg como un preventivo de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos no selectivos (AINEs) debe restringirse a los pacientes que requieren tratamiento crónico con AINEs y que tienen un mayor riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales. El aumento del riesgo debe evaluarse de acuerdo a los factores de riesgo individuales, por ejemplo, alta edad (> 65 años), antecedentes de úlcera gástrica o duodenal o sangrado gastrointestinal alto.

Zurcal® 40 mg Comprimidos gastroresistentes:

Dosis recomendadas:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Tratamiento de Esofagitis por reflujo

La dosis recomendada es de 40 mg de Pantoprazol por día. En casos individuales, la dosis puede ser duplicada (aumentando a 80 mg al día), especialmente cuando no ha habido respuesta a otros tratamientos. Por lo general se requiere un período de 4 semanas para el tratamiento de la esofagitis por reflujo. Si no observa mejoría, la terapia puede continuarse durante otras 4 semanas, bajo supervisión médica.

Adultos:

Erradicación del *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en combinación con antibióticos apropiados:

En los pacientes con úlcera gástrica o duodenal en los que las pruebas para detectar *Helicobacter pylori* hayan resultado positivas, se debe efectuar un tratamiento combinado para lograr la erradicación del germen. Dependiendo del patrón de resistencia del microorganismo, se recomiendan las siguientes combinaciones para lograr la erradicación del *H. pylori*.

- a) 1 comprimido gastroresistente de Zurcal® (pantoprazol) 2 veces por día.
+ 1000 mg de Amoxicilina 2 veces por día.
+ 250-500 mg de Claritromicina 2 veces por día.
- b) 1 comprimido gastroresistente de Zurcal® (pantoprazol) 2 veces por día.

Zurcal 20 and 40 mg tabs (Pantoprazole Sodium).
Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

- + 500 mg de Metronidazol 2 veces por día (o 500 mg de Tinidazol)
- + 250-500 mg de Claritromicina 2 veces por día.

- c) 1 comprimido gastrorresistente de Zurcal[®] (pantoprazol) 2 veces por día.
+ 1000 mg de Amoxicilina 2 veces por día.
+ 500 mg de Metronidazol 2 veces por día (o 500 mg de Tinidazol)

En los tratamientos combinados para la erradicación de la infección por *H. pylori* el segundo comprimido gastrorresistente deberá tomarse 1 hora antes de la cena. El tratamiento combinado se mantendrá durante 7 días, pudiendo prolongarse hasta 2 semanas como máximo. Si después de dicho tratamiento es necesario seguir administrando Zurcal[®] (pantoprazol) para asegurar la curación de las úlceras, deberán considerarse las dosis recomendadas para el tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica.

Si la terapia combinada no es una opción, por ejemplo, los pacientes en los que las pruebas para detectar *H. pylori* hayan resultado negativas, se efectuará el tratamiento con Zurcal[®] (pantoprazol) como monoterapia, para lo cual se seguirán las siguientes recomendaciones posológicas:

Tratamiento de la úlcera gástrica:

La dosis recomendada es de 1 comprimido gastrorresistente de Zurcal[®] (pantoprazol) una vez por día.

En casos individuales, especialmente cuando no ha habido respuesta a otro tratamiento, la dosis puede duplicarse administrando 2 comprimidos gastrorresistentes de Zurcal[®] (pantoprazol) por día (80 mg).

En casos de úlcera gástrica, por lo general, es requerido un período de 4 semanas de tratamiento. Si este no resultara suficiente, la terapia podrá extenderse por otras 4 semanas adicionales.

Tratamiento de la úlcera duodenal:

La dosis recomendada es de 1 comprimido gastrorresistente de Zurcal[®] (pantoprazol) una vez por día.

En casos individuales, especialmente cuando no ha habido respuesta a otro tratamiento, la dosis puede duplicarse administrando 2 comprimidos gastrorresistentes de Zurcal[®] (pantoprazol) por día (80 mg).

En casos de úlcera duodenal, por lo general, es requerido un período de 2 semanas de tratamiento. Si este no resultara suficiente, la terapia podrá extenderse por otras 2 semanas adicionales.

Síndrome Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas de hipersecreción:

Para el manejo a largo plazo del síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas de hipersecreción, los pacientes deben iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 80 mg de pantoprazol. Posteriormente, la dosis puede ajustarse aumentándola o reduciéndola según sea necesario utilizando las mediciones de la secreción ácida gástrica. Con dosis superiores a

80 mg al día, la dosis debe ser dividida y administrada dos veces al día. Un aumento temporal de la dosis por encima de 160 mg de pantoprazol es posible, pero no se debe aplicar más tiempo que el requerido para el control de ácido adecuado.

La duración del tratamiento en el síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas de hipersecreción no está limitada y debe adaptarse en función de las necesidades clínicas.

Posología en poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Pacientes pediátricos:

El Pantoprazol no está recomendado para uso en niños menores de 12 años de edad debido a que la seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Insuficiencia renal:

Zurcal[®] 20 mg: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Zurcal[®] 40 mg: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. El Pantoprazol 40 mg no debe ser utilizado en el tratamiento de combinación (por ejemplo, amoxicilina, claritromicina) para la erradicación de *H. pylori* en pacientes con insuficiencia renal, ya que actualmente no hay información disponible sobre la eficacia y seguridad de Pantoprazol en el tratamiento de combinación en estos pacientes.

Insuficiencia hepática:

Zurcal[®] 20 mg: una dosis diaria de 20 mg de pantoprazol no debe excederse en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Zurcal[®] 40 mg: una dosis diaria de 20 mg de pantoprazol (1 comprimido de 20 mg de pantoprazol) no debe excederse en pacientes con insuficiencia hepática grave. Pantoprazol 40 mg no debe ser utilizado en el tratamiento de combinación (por ejemplo, amoxicilina, claritromicina) para la erradicación de *H. pylori* en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa, dado que actualmente no hay información disponible sobre la eficacia y seguridad de pantoprazol en el tratamiento de combinación de estos pacientes.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Los comprimidos gastroresistentes de Zurcal[®] (pantoprazol) no deben masticarse ni triturarse, y deben tragarse enteras con un poco de agua, 1 hora antes de la comida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo, benzimidazoles sustituidos, a cualquiera de los componentes de la fórmula o al producto de combinación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Fracturas óseas: la terapia con inhibidores de la bomba de protones puede estar asociada a un mayor riesgo de fracturas relacionadas con la osteoporosis de cadera, muñeca o columna vertebral. El riesgo de fractura fue mayor en los pacientes que recibieron dosis alta; definida como dosis múltiples diarias, y la terapia con inhibidores de la bomba de protones a largo plazo (un año o más). Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40%. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Infecciones gastrointestinales provocadas por bacterias: el tratamiento con Pantoprazol puede aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales causadas por bacterias como *Salmonella* y *Campylobacter* o *Clostridium difficile*.

Hipomagnesemia: ha sido raramente reportada en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones por al menos tres meses (en la mayoría de los casos después de un año de terapia). Consecuencias graves de hipomagnesemia incluyen fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos, y arritmia ventricular que aparecen de forma reiterada. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman inhibidores de la bomba de protones con digoxina o medicamentos que pueden producir hipomagnesemia (por ejemplo, diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones y periódicamente durante el mismo.

La hipomagnesemia puede conducir a hipocalcemia y/o hipocalemia (ver reacciones adversas)

Influencia en la absorción de la Vitamina B12: el tratamiento diario con cualquier medicamento que sea supresor de ácido durante un período prolongado de tiempo, puede conducir a la mala absorción de cianocobalamina (vitamina B12) causada por hipo o aclorhidria. La deficiencia de cianocobalamina debe ser considerada en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas de hipersecreción que requieren tratamiento a largo plazo, las personas con reservas corporales reducidas o factores de riesgo para la reducción de la absorción de la vitamina B12 (como los ancianos) en el tratamiento a largo plazo o si se observan síntomas clínicos relevantes.

Interferencia con pruebas de laboratorio: el aumento del nivel de la cromogranina A (CgA) puede interferir con las investigaciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones debe ser detenido 14 días antes de las mediciones de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no han vuelto al rango de referencia después de la medición inicial, las mediciones deben repetirse 14 días después del cese del tratamiento con inhibidores de la bomba de protones.

Zurcal 20 and 40 mg tabs (Pantoprazole Sodium).
Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Administración conjunta con Inhibidores de la proteasa del VIH: no se recomienda la administración conjunta de Pantoprazol con inhibidores de la proteasa del VIH para los que su absorción depende del pH ácido intragástrico, tales como atazanavir, nelfinavir; debido a la reducción significativa en su biodisponibilidad.

Insuficiencia Hepática: en pacientes con insuficiencia hepática severa, las enzimas hepáticas deben controlarse regularmente durante el tratamiento con Pantoprazol, en particular en el uso a largo plazo. En caso de aumento de las enzimas hepáticas, el tratamiento debe interrumpirse.

Malignidad gástrica: la respuesta sintomática al pantoprazol no excluye la presencia de malignidad gástrica. La respuesta sintomática a pantoprazol puede enmascarar los síntomas de una enfermedad gástrica y puede por lo tanto retrasar su diagnóstico. En presencia de cualquier síntoma de alarma (ej. pérdida de peso significativa no intencionada, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melenas) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica debe excluirse su malignidad.

Se considerará el seguimiento de las investigaciones si los síntomas persisten a pesar de un tratamiento adecuado.

Terapia combinada: en el caso de terapia combinada, se debe tener en cuenta la ficha técnica de los medicamentos asociados.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS): los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con pantoprazol. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Tratamiento a largo plazo: en tratamientos a largo plazo, especialmente cuando excedan un período de 1 año, los pacientes deberán permanecer bajo una vigilancia médica regular.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Inhibidores de la proteasa del VIH: no se recomienda la administración conjunta de Pantoprazol con inhibidores de la proteasa del VIH para los que la absorción depende del pH intragástrico ácido, tales como atazanavir, nelfinavir; debido a la reducción significativa en su biodisponibilidad.

En caso de que no pueda evitarse la combinación de inhibidores de la proteasa del VIH con inhibidores de la bomba de protones, se recomienda una estrecha supervisión médica (ejemplo: carga viral). No debe superarse la dosis de 20 mg de pantoprazol al día. También podría requerirse un ajuste de la dosis administrada de los inhibidores de la proteasa del VIH.

Zurcal 20 and 40 mg tabs (Pantoprazole Sodium).
Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Fármacos con farmacocinética de absorción dependiente del pH: pantoprazol puede interferir con la absorción de otros fármacos donde el pH gástrico es un determinante importante de la biodisponibilidad oral. Debido a la profunda y larga duración de la inhibición de la secreción gástrica, pantoprazol puede interferir en la absorción de otros medicamentos en los casos en que el pH gástrico es un factor importante para la biodisponibilidad oral, ejemplo: algunos antifúngicos tales como ketoconazol, itraconazol, posaconazol y otros medicamentos tales como erlotinib.

Metotrexato: el uso concomitante con altas dosis de metotrexato puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y / o sus metabolitos, posiblemente llevando a toxicidades de metotrexato.

Se ha notificado que el uso concomitante de altas dosis de metotrexato (por ejemplo, 300 mg) e inhibidores de la bomba de protones, incrementa los niveles de metotrexato en algunos pacientes. Por lo tanto, cuando se utilizan altas dosis de metotrexato, puede ser necesaria una retirada temporal de pantoprazol.

Otros estudios de interacciones: el pantoprazol se metaboliza extensamente en el hígado mediante el sistema enzimático citocromo P450. La principal vía metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 y otras rutas metabólicas que incluyen la oxidación mediante la enzima CYP3A4. Los estudios de interacciones con fármacos también metabolizados por estas vías, incluso carbamazepina, diazepam, glibenclamida, nifedipina, fenitoina, y anticonceptivos orales que contienen levonorgestrel y etinilestradiol no revelaron interacciones clínicamente significativas.

Una interacción de pantoprazol con otros fármacos o compuestos, que se metabolizan mediante el mismo sistema de enzima, no puede ser excluida.

Los resultados de una serie de estudios de interacción demuestran que el pantoprazol no afecta el metabolismo de sustancias activas metabolizadas por CYP1A2 (tales como cafeína, teofilina), CYP2C9 (tales como piroxicam, diclofenaco, naproxeno), CYP2D6 (como metoprolol), o CYP2E1 (tal como etanol) y no interfiere con la absorción de p-glicoproteína relacionada de digoxina.

No hubo interacciones con antiácidos administrados de forma concomitante.

Los estudios de interacción se han realizado también administrando pantoprazol de forma concomitante con antibióticos (claritromicina, metronidazol, amoxicilina). No se encontraron interacciones clínicamente relevantes.

Clopidogrel: la administración concomitante de clopidogrel y pantoprazol en sujetos sanos no tuvo un efecto clínicamente importante sobre la exposición al metabolito activo de clopidogrel o sobre la inhibición plaquetaria inducida por Clopidogrel. No es necesario ajustar la dosis de clopidogrel cuando se administra una dosis aprobada de pantoprazol.

Fármacos que inhiben o inducen CYP2C19 (Tacrolimo, fluvoxamina): la administración concomitante de pantoprazol y tacrolimo puede aumentar los

niveles totales en sangre de tacrolimo, especialmente en pacientes de trasplante que son metabolizadores intermedios o bajos de CYP2C19. Los inhibidores de CYP2C19, tales como fluvoxamina, probablemente aumentarían la exposición sistémica de pantoprazol. Los inductores de CYP2C19 pueden disminuir la exposición sistémica al pantoprazol.

Anticoagulantes de cumarina (fenprocumon o warfarina): la administración conjunta de pantoprazol con warfarina o fenprocumon no afectó la farmacocinética de la warfarina, fenprocumon o INR. Sin embargo, se informó sobre un aumento de INR y del tiempo de protrombina en los pacientes que reciben Inhibidores de la bomba de protones y warfarina o fenprocumon concomitantemente. Los aumentos en INR y en el tiempo de protrombina pueden llevar a un sangrado anormal, e incluso la muerte. Los pacientes tratados con pantoprazol y warfarina o fenprocumon necesitan un control del aumento del INR y del tiempo de protrombina.

Embarazo:

La información limitada sobre el uso de pantoprazol en mujeres embarazadas no indica toxicidad fetal / neonatal. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

El riesgo potencial en humanos es desconocido. El pantoprazol no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia:

Estudios en animales han demostrado la excreción de pantoprazol en la leche materna. La excreción en la leche humana ha sido reportada.

Por lo tanto, debe decidirse si continuar o interrumpir la lactancia materna o el tratamiento con pantoprazol, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con pantoprazol para la madre.

Fertilidad:

No existe evidencia de alteraciones en la fertilidad después de la administración de pantoprazol en estudios con animales.

Efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se espera que el pantoprazol afecte negativamente a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Pueden observarse reacciones adversas tales como mareos y trastornos visuales. Si se ven afectados, los pacientes no deben conducir o manejar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Para la evaluación de las reacciones adversas se tomaron como base los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuentes: más de 1 de 10 tratados

Frecuentes: menos de 1 de 10, pero más de 1 de 100 tratados

Poco frecuentes: menos de 1 de 100, pero más de 1.000 tratados

Raras: menos de 1 de 1.000, pero más de 1 de 10.000 tratados.

Zurcal 20 and 40 mg tabs (Pantoprazole Sodium).

Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Muy raras: menos 1 de 10.000 tratados

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Se han observado los siguientes trastornos:

Frecuencia/Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
<i>Trastornos del sistema linfático y sanguíneo</i>			<i>Agranulocitosis</i>	<i>Trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia</i>	
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>			<i>Hipersensibilidad (incluyendo reacciones anafilácticas y shock anafiláctico)</i>		
<i>Trastornos del metabolismo y nutrición</i>			<i>Hiperlipidemia e incremento de lípidos (triglicéridos, colesterol); cambios de peso</i>		<i>Hiponatremia; Hipomagnesemia; Hipocalcemia *; Hipocalemia *</i>
<i>Trastornos psiquiátricos</i>		<i>Desórdenes del sueño</i>	<i>Depresión (y todos los agravamientos)</i>	<i>Desorientación (y todos los agravamientos)</i>	<i>Alucinación; confusión (especialmente en pacientes predispuestos, así como el agravamiento de estos síntomas en caso de pre-existencia)</i>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		<i>Dolores de cabeza; mareos</i>	<i>Alteraciones del gusto</i>		<i>Parestesia</i>
<i>Trastornos oculares</i>			<i>Trastornos de la visión/ visión borrosa</i>		
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	<i>Pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)</i>	<i>Diarrea; náusea/ vómitos; distensión abdominal e hinchazón; constipación; boca seca, dolor abdominal y malestar</i>			
<i>Trastornos hepatobiliares</i>		<i>Aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas y-GT)</i>	<i>Aumento en la bilirrubina</i>		<i>Lesión hepatocelular, ictericia, insuficiencia hepatocelular</i>
<i>Trastornos en la piel y tejido sub-cutáneo</i>		<i>Sarpullido / exantema / erupción, prurito</i>	<i>Urticaria; angioedema</i>		<i>Síndrome de Stevens-Johnson; Síndrome Lyell; Eritema multiforme; fotosensibilidad Lupus eritematoso</i>

Zurcal 20 and 40 mg tabs (Pantoprazole Sodium).

Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

11

					<i>cutáneo subagudo DRESS **</i>
<i>Trastornos musculoesqueléticos y conectivos</i>			<i>Artralgia mialgia</i>		<i>Fractura de muñeca, cadera y columna vertebral Espasmo muscular ***</i>
<i>Trastornos renales y urinarios</i>					<i>Nefritis intersticial</i>
<i>Trastornos del sistema reproductor y mamarios</i>			<i>Ginecomastia</i>		
<i>Trastornos generales en el sitio de administración</i>		<i>Astenia, fatiga y malestar</i>	<i>Aumento de la temperatura corporal, edema periférico</i>		

* La hipocalcemia y/o hipocalemia pueden estar relacionadas con la aparición de hipomagnesemia (ver Advertencias y Precauciones especiales)

** DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos

*** Espasmos musculares como consecuencia de la alteración de electrolitos

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800 266 5287 o a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN

La exposición sistemática a dosis de hasta 240 mg administradas por vía intravenosa por más de 2 minutos fue bien tolerada.

Al tener el pantoprazol una alta unión a proteínas no es fácilmente dializable.

En el caso de una sobredosis con signos clínicos de intoxicación, aparte del tratamiento sintomático y de apoyo, no hay recomendaciones terapéuticas específicas a ser realizadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital Fernández: (01) 4801-7767. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Zurcal® 20 mg Comprimidos gastroresistentes: envases con 7, 14, 15, 28, 30 y 60 comprimidos gastroresistentes.

Zurcal® 40 mg Comprimidos gastroresistentes: envases con 7, 14, 15, 28, 30 y 60 comprimidos gastroresistentes.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco (Entre 4°C y 25°C).

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Zurcal[®] 20 mg Comprimidos gastrorresistentes. Certificado N°: 44.142

Zurcal[®] 40 mg Comprimidos gastrorresistentes. Certificado N°: 44.142

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario por:

Takeda GmbH

Oranienburg Lehnitzstraße 70-98 16515- Oranienburg- Alemania

Recubrimiento alternativo por:

Advance Pharma GmbH

Wallenroder Straße 12-14 13435 Berlín-Alemania

Importado por:

Takeda Pharma S.A.,

Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina

Línea de atención al paciente: 0800 266 5287

Última revisión autorizada del prospecto:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41879259 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 12:15:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 12:15:08 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ZURCAL® PANTOPRAZOL 20 mg y 40 mg

Comprimidos gastrorresistentes
Industria Alemana
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ZURCAL® (pantoprazol) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZURCAL® (pantoprazol)
3. Cómo tomar ZURCAL® (pantoprazol)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ZURCAL® (pantoprazol)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ZURCAL® (pantoprazol) y para qué se utiliza

ZURCAL® (pantoprazol) contiene la sustancia activa pantoprazol. ZURCAL® (pantoprazol) es un inhibidor selectivo de la “bomba de protones”, un medicamento que reduce la cantidad de ácido producido en su estómago. Se utiliza para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago e intestino.

ZURCAL® (pantoprazol) 20 mg se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para tratar:

- Síntomas (ej. ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar) asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico causada por el reflujo del ácido desde el estómago.
- Tratamiento a largo plazo de la esofagitis por reflujo (inflamación del esófago acompañada de regurgitación ácida del estómago) y prevención de las recaídas.

ZURCAL® (pantoprazol) 20 mg se utiliza en adultos para tratar:

- Prevención de úlceras gastroduodenales causadas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, por ejemplo, ibuprofeno) en

pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con este tipo de fármacos.

ZURCAL® (pantoprazol) 40 mg se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para tratar:

- Esofagitis por reflujo. Es una inflamación de su esófago (el tubo que conecta su garganta con su estómago) acompañada de regurgitación del ácido desde el estómago.

ZURCAL® (pantoprazol) 40 mg se utiliza en adultos para tratar:

- Infección de una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación). El objetivo es deshacerse de la bacteria y reducir así la probabilidad de reaparición de úlceras.

- Úlcera de estómago y de duodeno.

- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZURCAL® (pantoprazol)

No tome ZURCAL® (pantoprazol)

- Si es alérgico al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- Si es alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones (ej., omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ZURCAL® (pantoprazol)

- Si usted padece problemas graves de hígado. Comunique a su médico si alguna vez ha tenido problemas en el hígado. Su médico le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas hepáticas, especialmente cuando esté en tratamiento a largo plazo con ZURCAL® (pantoprazol). En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse.
- Si necesita tomar medicamentos de los llamados AINEs continuamente y toma ZURCAL® (pantoprazol), ya que existe mayor riesgo de desarrollar complicaciones en el estómago e intestino. Cualquier incremento del riesgo se valorará conforme a los factores personales de riesgo tales como la edad (65 años o mayores), antecedentes de úlcera de estómago o duodeno o hemorragia de estómago o intestino.
- Si usted tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe durante un largo periodo de tiempo tratamiento con pantoprazol. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12.

- Consulte a su médico si usted está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.
- Tomar un inhibidor de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente durante más de un año puede aumentar el riesgo de fracturas de caderas, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).
- Si usted está tomando ZURCAL[®] (pantoprazol) durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a ZURCAL[®] (pantoprazol) para reducir la acidez de estómago.
- Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con ZURCAL[®] (pantoprazol). Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Informe inmediatamente a su médico, antes o después de tomar este medicamento, si nota cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales pueden ser signos de otras enfermedades más graves:

- Pérdida inintencionada de peso
- Vómitos, particularmente si son repetidos
- Sangre en el vómito: puede aparecer como un pulverizado de café oscuro en su vómito.
- Si nota sangre en sus heces, las cuales pueden ser en apariencia negras o melena
- Dificultad para tragar, o dolor cuando traga
- Aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- Dolor de pecho
- Dolor de estomago
- Diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado ZURCAL[®] (pantoprazol) con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.

Su médico decidirá si necesita alguna prueba adicional para descartar una enfermedad maligna debido a que pantoprazol puede aliviar los síntomas del cáncer y pudiera retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.

Si usted toma ZURCAL[®] (pantoprazol) durante un periodo de tiempo prolongado (más de un año), su médico posiblemente le realizará un seguimiento de forma regular. Deberá comunicar a su médico cualquier síntoma y/o acontecimiento nuevo o inesperado cada vez que acuda a su consulta.

Niños y adolescentes

El uso de ZURCAL[®] (pantoprazol) no está recomendado en niños ya que no ha sido probado en niños menores de 12 años.

Toma de ZURCAL[®] (pantoprazol) con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos adquiridos sin receta.

ZURCAL[®] (pantoprazol) puede influir en la eficacia de otros medicamentos, informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado para determinados tipos de cáncer) ya que ZURCAL[®] (pantoprazol) puede hacer que éstos y otros medicamentos no actúen correctamente.
- Warfarina y fenprocumon, los cuales afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre. Usted puede necesitar controles adicionales.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH, como atazanavir.
- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si está tomando metotrexato su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con ZURCAL[®] (pantoprazol) debido a que el pantoprazol puede incrementar los niveles de metotrexato en sangre.
- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas) si usted está tomando fluvoxamina puede que su médico le reduzca la dosis.
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de infecciones)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve)

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de pantoprazol en mujeres embarazadas. Se ha notificado que en humanos pantoprazol se excreta en la leche materna. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Sólo debería utilizar este medicamento si su médico considera que el beneficio para usted es mayor que el potencial riesgo para el feto o bebé.

4

ZURCAL 20 mg and 40 mg tabs. (Pantoprazole Sodium).
Patient Information leaflet PIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Conducción y uso de máquinas

ZURCAL[®] (pantoprazol) no tiene ninguna influencia o ésta es insignificante sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas.

No deberá conducir o utilizar máquinas en caso de padecer efectos adversos tales como mareos o visión borrosa.

3. Cómo tomar ZURCAL[®] (pantoprazol)

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Forma de administración:

Tome los comprimidos 1 hora antes de las comidas sin masticarlos o romperlos. Tráguelos enteros con agua.

La dosis recomendada de ZURCAL[®] (pantoprazol) 20 mg es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Para tratar síntomas asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar)

La dosis habitual es de un comprimido al día.

Esta dosis, por lo general, proporciona un alivio en un plazo de 2-4 semanas y si no, como máximo, a las 4 semanas siguientes. Su médico le indicará cuánto tiempo debe seguir tomando el medicamento. Posteriormente, cualquier síntoma que se repita puede controlarse cuando sea necesario, tomando un comprimido al día.

Para el tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo

La dosis habitual es de un comprimido al día. Si la enfermedad volviera a aparecer su médico podrá duplicarle la dosis, en cuyo caso puede tomar ZURCAL[®] (pantoprazol) 40 mg una vez al día. Tras la curación, puede reducir la dosis de nuevo a un comprimido de 20 mg al día.

Adultos:

Para la prevención de úlceras de duodeno y estómago en pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINEs

La dosis habitual es de un comprimido al día.

La dosis recomendada de ZURCAL[®] (pantoprazol) 40 mg es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Para el tratamiento de esofagitis por reflujo:

La dosis habitual es de un comprimido al día. Su médico podrá indicarle un aumento a 2 comprimidos al día. El tiempo de tratamiento de esofagitis por

reflujo suele ser entre 4 y 8 semanas. Su médico le indicará durante cuánto tiempo tomar este medicamento.

Adultos:

Para el tratamiento de una infección con una bacteria llamada Helicobacter pylori en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación)

Un comprimido dos veces al día más los dos comprimidos de antibiótico, ya sea amoxicilina, claritromicina y metronidazol (o tinidazol), cada uno debe tomarse dos veces al día con su comprimido de pantoprazol. Tome el primer comprimido de pantoprazol una hora antes del desayuno y el segundo una hora antes de la cena. Siga las instrucciones de su médico y asegúrese de leer los prospectos de los antibióticos.

La duración del tratamiento normalmente es de una a dos semanas.

Para el tratamiento de las úlceras de estómago y duodeno:

La dosis habitual es de un comprimido al día. La dosis puede ser duplicada por su médico. Su médico le indicará durante cuánto tiempo tomar este medicamento. La duración del tratamiento de las úlceras de estómago habitualmente es de entre 4 y 8 semanas. La duración del tratamiento de las úlceras de duodeno es normalmente de entre 2 y 4 semanas.

Para el tratamiento a largo plazo del Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las cuales se produce un aumento de la secreción ácida del estómago:

La dosis inicial recomendada es de dos comprimidos al día. Tome los dos comprimidos una hora antes de una comida. Posteriormente, su médico podrá ajustarle la dosis, dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de dos comprimidos al día, deberá tomar los comprimidos repartidos en dos veces al día. Si se le prescribe más de cuatro comprimidos al día, se le dirá exactamente cuándo deberá finalizar el tratamiento.

Poblaciones Especiales

Pacientes con problemas de riñón: Si padece problemas de riñón, no deberá tomar ZURCAL[®] (pantoprazol) para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

Pacientes con problemas en el hígado: Si sufre problemas graves en el hígado, no debe tomar más de un comprimido de 20 mg al día.

Si sufre problemas moderados o graves de hígado, no deberá tomar ZURCAL[®] (pantoprazol) para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

Uso en niños y adolescentes: No se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

Si toma más ZURCAL[®] (pantoprazol) del que debiera

Comuníquelo a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No se conocen síntomas de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital Fernández: (01) 4801-7767. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Si olvidó tomar ZURCAL® (pantoprazol)

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con ZURCAL® (pantoprazol)

No deje de tomar estos comprimidos sin consultar antes con su médico o farmacéutico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar estos comprimidos e informe a su médico inmediatamente, o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano:

- **Reacciones alérgicas graves** (frecuencia rara; pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hinchazón de lengua y/o garganta, dificultad para tragar, sarpullido (urticaria), dificultad para respirar, hinchazón de la cara de origen alérgico (edema de Quincke/angioedema), mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.
- **Alteraciones graves de la piel** (frecuencia no conocida; su frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles): ampollas en la piel y un rápido deterioro de las condiciones generales, erosión (incluyendo ligero sangrado) de ojos, nariz, boca/labios o genitales (Síndrome de Stevens Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme), y sensibilidad a la luz.
- **Otras afecciones graves** (frecuencia no conocida): coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (daño grave de las células del hígado, ictericia), o fiebre, sarpullido, aumento del tamaño de los riñones con dolor ocasional al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones) posiblemente pueda ocasionar un fallo renal.

Otros efectos adversos son:

- **Frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Pólipos benignos en el estómago.

- **Poco frecuentes** (puede afectar a 1 de cada 100 pacientes)
Dolor de cabeza; vértigos; diarrea; sensación de mareo, vómitos; hinchazón y flatulencias (gases); estreñimiento; boca seca; dolor y molestias en el abdomen; sarpullido en la piel, exantema, erupción; hormigueo; sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; alteraciones del sueño; fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.
- **Raras** (puede afectar 1 de cada 1.000 pacientes)
Alteración o ausencia completa del sentido del gusto; alteraciones de la visión tales como visión borrosa; urticaria; dolor de las articulaciones; dolor muscular; cambios de peso; aumento de la temperatura corporal; fiebre alta; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- **Muy raras** (puede afectar a 1 de cada 10.000 pacientes)
Desorientación
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Alucinación, confusión (especialmente en pacientes con historial de estos síntomas), disminución de los niveles de sodio en la sangre, descenso de los niveles de magnesio, potasio y calcio en sangre (ver sección 2), sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento, erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones, síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos.

Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:

- **Poco frecuentes** (puede afectar a 1 de cada 100 pacientes)
Aumento de las enzimas del hígado
- **Raras** (puede afectar a 1 de cada 1.000 pacientes)
Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasa en la sangre; caída brusca de los glóbulos blancos granulares de la circulación, asociado con fiebre alta.
- **Muy raras** (puede afectar a 1 de cada 10.000 pacientes)
Reducción del número de plaquetas que podría producir sangrado o más hematomas de lo habitual; reducción del número de glóbulos blancos que podría conducir a infecciones más frecuentes; reducción anormal del balance entre el número de glóbulos rojos y blancos, así como de las plaquetas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos o consultar directamente a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800 266 5287 o a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ZURCAL® (pantoprazol)

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar en un lugar fresco y seco (entre 4°C y 25°C).

6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido gastroresistente de 20 mg contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato 22,57 mg (equivalente a Pantoprazol 20 mg), Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio, Hipromelosa 2910, Povidona K25, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Propilenglicol, Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión 30% (consistente en copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1); laurilsulfato de sodio; polisorbato 80), Trietilcitrate, Agua purificada, Tinta de impresión marrón (S-1-16530)(la cual consiste de Shellac; óxido de hierro rojo; óxido de hierro negro; óxido de hierro amarillo; solución de amoníaco concentrada)

Cada comprimido gastroresistente de 40 mg contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,10 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg), Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio, Hipromelosa 2910, Povidona K25, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Propilenglicol, Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión 30% (consistente en copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1); laurilsulfato de sodio; polisorbato 80), Trietilcitrate, Agua purificada, Tinta de impresión marrón (S-1-16530)(la cual consiste de Shellac; óxido de hierro rojo; óxido de hierro negro; óxido de hierro amarillo; solución de amoníaco concentrada)

Presentaciones

ZURCAL® 20 mg comprimidos gastroresistentes: envases con 7, 14, 15, 28, 30 y 60 comprimidos gastroresistentes.

ZURCAL® 40 mg comprimidos gastroresistentes: envases con 7, 14, 15, 28, 30 y 60 comprimidos gastroresistentes.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 44.142

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario por:

Takeda GmbH

Oranienburg Lehnitzstraße 70-98 16515- Oranienburg- Alemania

Recubrimiento alternativo por:

Advance Pharma GmbH

Wallenroder Straße 12-14 13435 Berlín-Alemania

Importado por:

Takeda Pharma S.A.,

Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina

Línea de atención al paciente: 0800 266 5287

Última revisión autorizada del prospecto:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41879259 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 12:16:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 12:16:03 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

ZURCAL®
PANTOPRAZOL 20 mg
Comprimidos gastrorresistentes
Industria Alemana
Venta bajo receta

*Envases con 7 Comprimidos gastrorresistentes

Cada comprimido gastrorresistente de 20 mg contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato 22,57 mg (equivalente a Pantoprazol 20 mg), Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio, Hipromelosa 2910, Povidona K25, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Propilenglicol, Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión al 30% (consistente en copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1); laurilsulfato de sodio; polisorbato 80), Trietilcitrate, Agua purificada, Tinta de impresión marrón (S-1-16530)(la cual consiste de Shellac; óxido de hierro rojo; óxido de hierro negro; óxido de hierro amarillo; solución de amoníaco concentrada)

Posología y forma de administración: Ver folleto interno.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

***Nota:** idéntico texto llevarán las presentaciones con: 7, 14, 15, 28, 30 y 60 comprimidos gastrorresistentes

Conservar en lugar fresco y seco (entre 4 y 25° C)

Elaborado por:
Takeda GmbH
Oranienburg- Alemania

Importado por:
Takeda Pharma S.A.
Tronador 4890 – CABA, Argentina

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 44.142
Línea de atención al paciente: 0800 266 5287
Lote N°:
Fecha de vencimiento:
Troquel:
GTIN:

Tecta 40 mg tabs (Pantoprazole Magnesium)
Label based on Update CCDS version 7.0_Clean



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41879259 ROT SEC 20mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 12:16:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 12:16:45 -03:00