

ZIPROL[®]

pantoprazol sódico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

20 mg - Caixa contendo 14 e 28 comprimidos gastrorresistentes, em blister.

40 mg - Caixa contendo 14 e 28 comprimidos gastrorresistentes, em blister.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Pantoprazol 20 mg (adicionado na forma de pantoprazol sódico sesquihidratado - 22,55 mg)

Pantoprazol 40 mg (adicionado na forma de pantoprazol sódico sesquihidratado - 45,10 mg)

Excipientes: lactose, crospovidona, dióxido de silício coloidal, lauril sulfato de sódio, estearato de magnésio, carbonato de sódio anidro, hidroxipropilmetilcelulose/PEG, copolímero do ácido metacrílico Tipo C, silicato de magnésio, trietilcitrate, dióxido de titânio, dióxido de silício, bicarbonato de sódio e óxido de ferro amarelo, q.s.p. 1 comprimido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Cicatrização das úlceras pépticas, bem como o controle dos sintomas decorrentes da hiperacidez gástrica e do refluxo gastroesofágico.

Cuidados de armazenamento

Manter a embalagem fechada. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação. Atenção: Não utilizar o produto fora do prazo de validade impresso na embalagem.

Após este prazo, o medicamento poderá perder gradativamente a eficácia, não se obtendo os resultados terapêuticos esperados.

Gravidez e lactação

Informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Em indivíduos com mais de 65 anos, a dose de 40 mg não deve ser ultrapassada, salvo critério médico. O comprimido não pode ser mastigado nem quebrado, mas ingerido inteiro, antes, durante ou após o café da manhã.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informar seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como dor de cabeça, diarreia, náuseas, desconforto abdominal, gases, erupções na pele, coceira, tonturas, inchaço, febre, depressão ou distúrbios visuais (turvação visual).

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **ZIPROL** juntamente com alimentos, bebidas e antiácidos.

Contra-indicações e Precauções

Informar seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. **ZIPROL** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto. Em caso de redução severa da função hepática, a dose de 20 mg ao dia não deve ser ultrapassada. 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 pode aliviar os sintomas e causar um atraso no seu diagnóstico. O diagnóstico de esofagite de refluxo deve ser confirmado por endoscopia.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

ZIPROL é um inibidor da bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose-dependente da enzima ATPase gástrica, que é responsável pela secreção ácida das células parietais do estômago. Sua substância ativa é um benzimidazol que, após absorção, acumula-se no compartimento ácido das células parietais. O pantoprazol é então convertido à sua forma ativa, uma sulfenamida cíclica, que se liga à ATPase K^+/H^+ , inibindo assim a bomba prótonica e causando uma potente e prolongada supressão da secreção ácida basal e estimulada.

Como o pantoprazol não age nos receptores de histamina, de acetilcolina ou de gastrina, é capaz de inibir a secreção ácida gástrica, independentemente da natureza do estímulo. A especial seletividade do pantoprazol consiste no fato de que somente exerce 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 pode ser alcançado nas células parietais secretoras de ácido. Por meio de um mecanismo de “feedback”, esse efeito diminui à medida que a secreção ácida é inibida.

Depois da dissolução do comprimido gastrorresistente no intestino, o pantoprazol é absorvido rápida e completamente.

A biodisponibilidade absoluta de 77% permanece inalterada depois da administração repetida. O pantoprazol apresenta uma farmacocinética linear.

É amplamente distribuído pelo organismo e extensivamente metabolizado no fígado; subseqüentemente seus produtos metabólicos são excretados, predominantemente pela urina. O pantoprazol não afeta o sistema do citocromo P450 do fígado humano. A excreção através da urina e das fezes é completa.

INDICAÇÕES

Tratamento das lesões gastrointestinais leves, gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas, dispepsias não ulcerosas, esofagites de refluxo, úlceras duodenais, úlceras gástricas. 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

ZIPROL não deve ser administrado na gravidez ou lactação. O uso somente deve ocorrer quando absolutamente necessário, já que até o presente não se dispõe de estudos em seres humanos nessas condições e, em experimentos com animais de laboratório, foram observados leves efeitos fetotóxicos com a dosagem de 5 mg/kg. Observou-se também excreção de pequena quantidade de pantoprazol no leite materno de animais tratados.

Pantoprazol só deve ser utilizado quando o benefício for considerado maior do que o risco potencial. ZIPROL é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Antes de iniciar o tratamento, é necessário que se exclua a possibilidade de úlcera gástrica maligna e de doenças malignas do esôfago, já que o tratamento pode aliviar os sintomas e causar um atraso no diagnóstico. O diagnóstico de esofagite de refluxo deve ser confirmado por endoscopia.

Portadores de Insuficiência hepática

Devem ser monitorizados com freqüência e se ocorrer aumento nos valores enzimáticos, descontinuar o produto.

Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia não foram estabelecidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ZIPROL pode alterar a absorção de medicamentos, como por exemplo, o cetoconazol, cuja absorção é pH dependente (inclusive a dos ingeridos pouco tempo antes do tratamento). É metabolizado no fígado através do sistema enzimático do citocromo P450; não deve ser excluída uma eventual interação medicamentosa com outras substâncias metabolizadas no mesmo sistema, apesar de que não se observaram interações medicamentosas pelos experimentos conduzidos até o momento, onde foram analisados os substratos de todas as famílias do citocromo P450 envolvidas no metabolismo de drogas. Verificou-se que pantoprazol não afeta a farmacocinética ou a farmacodinâmica da antipirina, carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, nifedipina, femprocumona, fenitoína, teofila, varfarina e contraceptivos orais. A ingestão de antiácidos não interfere na absorção do pantoprazol. O pantoprazol não aumenta a excreção urinária dos marcadores de indução, ácido D-glucarídico e 6 β -hidroxicortisol. Conforme estudos de interação farmacocinética, administrando-se pantoprazol simultaneamente aos antibióticos claritromicina, metronidazol e amoxicilina, não demonstraram nenhuma interação clinicamente significativa.

REAÇÕES ADVERSAS

O tratamento pode ocasionalmente levar ao aparecimento de dores de cabeça ou de diarreia. Náuseas, queixas abdominais, flatulência, erupções cutâneas, prurido e vertigem foram raramente observados. Em casos isolados, houve relato de formação de edema, febre, depressão e distúrbios visuais (turvação visual).

POSOLOGIA

ZIPROL 20 mg

Lesões gastrointestinais leves, gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas, dispepsias não ulcerosas, na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo as recidivas, na profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os antiinflamatórios não-hormonais, recomenda-se 1 comprimido ao dia de **ZIPROL 20 mg** ou a critério médico.

Nas esofagites de refluxo leves, um tratamento de 4 a 8 semanas é, em geral, suficiente.

ZIPROL 40 mg

Úlceras gástricas, úlceras duodenais e esofagites de refluxo moderadas e leves, recomenda-se 1 comprimido ao dia de **ZIPROL 40 mg** ou a critério médico. Em casos isolados, a dose diária pode ser aumentada para 2 comprimidos, particularmente nos casos de pacientes refratários a outros medicamentos. A cicatrização da úlcera duodenal ocorre, na maioria dos casos, dentro de 2 semanas. Nas úlceras gástricas e nas esofagites de refluxo, um tratamento de 4 semanas é, em geral, suficiente. Em casos isolados, a duração do tratamento pode ser prolongada para 4 semanas (úlceras duodenais) e 8 semanas (úlceras gástricas e esofagites de refluxo).

O uso prolongado de pantoprazol fica a critério médico.

Trabalhos clínicos evidenciam a segurança de pantoprazol no uso contínuo a longo prazo. Em pacientes com insuficiência renal, a dose diária de **40 mg** não deve ser ultrapassada.

Bem como nos casos de insuficiência hepática, a dose diária de **20 mg** não deve ser ultrapassada. Os comprimidos não podem ser mastigados ou quebrados, mas ingeridos

inteiros, antes, durante ou após o café da manhã. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido.

SUPERDOSAGEM

Na eventualidade de superdosagem, recomenda-se adotar as medidas habituais.

PACIENTES IDOSOS

Em indivíduos com mais de 65 anos, a dose de 40 mg não deve ser ultrapassada, salvo critério médico.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: Vide cartucho.

Reg. M.S. Nº 1.0146.0064

Farm. Resp.: Dra. Regina A. Tenório SantAnna – CRF-SP 48.907

LABORATÓRIOS BALDACCI S.A.

Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP

CNPJ 61.150.447/0001-31 - Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Ibaldacci@Ibaldacci.com.br

SAC 0800-133 222

CÓDIGO 4078