

Pantoprazol pellets 15%

Inibidor bomba de prótons

Antiulceroso

Nome comum: Pantoprazol pellets 15% (sódico sesquihidratado)

Fórmula Molecular: $C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$

Peso Molecular: 432,40

Fator de correção (Fc): Sim, de acordo com o teor especificado no certificado de análise.

Fator de equivalência (FEq): 1,13

O Pantoprazol pellets 15% apresenta-se na forma Sódica sesquihidratado, indicado no tratamento das lesões gastrointestinais leves e alívio dos sintomas gastrointestinais que dependam da secreção ácido-gástrica. Gastrites ou manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo as recidivas; 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 anti-inflamatórios não hormonais.

Pantoprazol pellets 15% É indicado no tratamento da úlcera péptica duodenal, úlcera péptica gástrica e das esofagites de refluxo moderada ou severa; para erradicação do *Helicobacter pylori*, com a finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por este microorganismo (neste caso, associado a antibióticos adequados).

Propriedades

- Hepatoprotetor
- Tratamento úlcera gástrica
- Tratamento úlcera duodenal
- Tratamento esofagite por refluxo
- Gastrite erosiva
- Síndrome de Zollinger-Ellison

Mecanismo de ação

O Pantoprazol é um novo agente redutor da secreção ácido-péptica e antiulceroso, que pertence aos denominados inibidores da bomba de prótons (IBP). Esses agentes (omeprazol, lansoprazol, pantoprazol) caracterizam-se porque na última etapa da secreção de ácido clorídrico inibem a bomba $H^+/K^+-ATPase$, localizada nas microvilosidades dos canalículos secretores da célula parietal gástrica. Essa ação redutora da secreção ácido-péptica é independente do estímulo inicial (gastrina, histamina, acetilcolina), que ativa o mecanismo intracelular secretor nas células parietais. A bomba de prótons expulsa íons hidrogênio (H^+) até os canalículos e introduz íons potássio (K^+); finalmente o ácido clorídrico forma-se mediante a entrada de quantidades equimolares de íons cloreto (Cl^-) nesses canalículos. O pantoprazol inibe especificamente a secreção ácida diurna e noturna com uma única dose diária e mantém um $pH=3$ sem sinais de acloridria.

Administrado por via oral, mostra uma excelente biodisponibilidade (70-80%), uma prolongada meia-vida plasmática (1,3 horas), um alto grau de ligação às proteínas (98%) e um amplo volume de distribuição (1,5L/kg). Essa farmacocinética completa-se com uma ativa biotransformação metabólica desse derivado benzimidazólico, com formação de metabólitos sulfonamídicos (sulfona-sulfuro). Os estudos clínicos demonstram que 40mg de pantoprazol seriam equípotentes a 20mg de omeprazol e 300mg de ranitidina, no tratamento de pacientes com doença ulcerosa gastroduodenal ou esofagite por refluxo gastroesofágico, administrados por diferentes períodos (4, 8 e 12 semanas).

**Lista de excipientes utilizados no processo de pelletização do
Pantoprazol pellets 15% (Sódico sesquihidratado)**

1	Pantoprazol sódico sesquihidratado - USP
2	Sucrose – USP
3	Lauril sulfato de sódio – USP
4	Di fosfato hidrogenado de sódio – USP
5	Carbonato de sódio – USP
6	Povidona (PVP K-30) – USP
7	Hidroxipropilmetilcelulose (HPMC – E5) – USP
8	Copolímero de ácido metacrílico – USP
9	Dietil Ftalato – USP
10	Dióxido de titânio – USP
11	Polisorbato 80 – USP
12	Hidróxido de sódio – USP
13	Talco – USP
14	Lactose – USP

Referência: Material do fabricante**Posologia**

A dose média aconselhada é de 40mg diários administrados em uma tomada única. A duração média do tratamento respeita os períodos clássicos para essas afecções; 2 a 4 semanas para a úlcera duodenal e 4 a 8 semanas para a úlcera gástrica. Em casos rebeldes ou refratários, pode-se aumentar a dose (8mg/dia) e prolongar a duração do tratamento realizando um estrito controle endoscópico das lesões.

Indicações e aplicações

- Úlceras gástricas
- Úlcera duodenal
- Esofagite por refluxo
- Gastrite erosiva
- Síndrome de Zollinger-Ellison

Contraindicações

Não deve ser administrado a pacientes com insuficiência hepática, na gravidez e lactação ou pessoas que apresentem hipersensibilidade ao fármaco.

Crianças: não há experiência clínica.

Estudos de reprodução em animais demonstraram uma fetotoxicidade leve com doses acima de 5 mg/kg.

Não existem informações sobre a excreção de Pantoprazol pellets 15% no leite humano. O Pantoprazol pellets 15% só deve ser utilizado quando o benefício para a mãe for considerado maior que o risco potencial ao feto ou à criança.

Interações medicamentosas

Pantoprazol pellets 15% pode reduzir a absorção de medicamentos cuja biodisponibilidade seja dependente do pH do suco gástrico, como por exemplo o cetoconazol. Isso se aplica, também, aos medicamentos ingeridos pouco tempo antes do Pantoprazol pellets 15%.

Devido a sua mínima interação com o citocromo P450 hepático, o pantoprazol tem uma escassa capacidade para gerar interações medicamentosas, que o diferencia do omeprazol, que interage com numerosos e variados fármacos (digoxina, diazepam, fenitoína, warfarina, nifedipino). Em roedores, foi somente estabelecido que o pantoprazol possa afetar o metabolismo do diazepam e da teofilina.

Interações alimentares

A administração de Pantoprazol pellets 15% com alimentos pode retardar sua absorção em duas horas ou mais. Porém, a concentração plasmática máxima e a extensão da absorção não são significativamente alteradas.

Reações adversas

A tolerância Pantoprazol pellets 15% é muito boa. Foram informados alguns efeitos secundários de intensidade leve e de caráter reversível, como cefaléia, diarreia, edema, febre, visão turva, flatulência, náuseas, exantema cutâneo e prurido. A taxa de abandonos (0,4%) é quase inexistente. A nível humoral foi mencionado um leve aumento dos níveis de gastrina sérica (gastrinemia).

Alteração de exames laboratoriais

Não foram encontrados dados na literatura sobre alterações de exames laboratoriais provocadas pelo uso de Pantoprazol pellets 15%.

Recomendações farmacotécnicas

FATOR DE CORREÇÃO (Fc): Corrigir o teor de acordo com o Teor (base seca) especificado no certificado de análise (corrigir para 100%).

FATOR DE EQUIVALÊNCIA (FEq): 1,13

CORREÇÃO UMIDADE: Corrigir a umidade se o resultado do teste Karl Fischer for acima de 2,0%, de acordo com o certificado de análise de cada lote recebido.

Excipientes compatíveis: o produto já vem estabilizado na forma de pellets (revestimento ácido resistente), dispensando o uso de excipientes específicos para manipulação.

Informações de armazenamento

Verificar a informação no rótulo do produto.

Referências bibliográficas

<http://www.medicinanet.com.br/bula/3979/pantoprazol.htm> - último acesso - 19/12/2016.

Manual de Orientação ao Farmacêutico: Manual de Equivalência sal/base. Anfarmag/ CRF/SP, 2016.

Material do fabricante.

P.R. Vade-mécum Brasil. 2005/2006.