

Branzol 20 / 40

Pantoprazol 20 / 40 mg



Ecuador/Paraguay: Venta bajo receta médica
Uruguay: Venta bajo receta profesional
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos gastroresistentes Vía oral

FORMULA:

Branzol 20

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20 mg. Excipientes: carbonato de sodio, povidona, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, laca amarillo de quinolina (Cl 47005), vainillina, c.s.p 1 comprimido.

Branzol 40

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 40 mg. Excipientes: carbonato de sodio, povidona, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, laca amarillo de quinolina (Cl 47005), laca amarillo ocaso (Cl 15985), vainillina, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Inhibidor selectivo de la bomba de protones (Cod. ATC: A02BC02).

INDICACIONES:

En pacientes adultos y adolescentes mayores a 12 años:
- Enfermedad por reflujo gastro-esofágico sintomática.
- Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo.
En pacientes adultos:
- Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger – Ellison.
- Prevención de úlcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), en pacientes adultos de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINEs.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA
Pantoprazol es un derivado benzimidazólico, exento de

propiedades anticolinérgicas o antagonistas de receptores histamínicos H2. Suprime la secreción ácida gástrica, basal o estimulada, al bloquear la etapa final de la producción de ácido clorhídrico mediante la inhibición específica de la enzima (H⁺, K⁺) - ATPasa (bomba de protones), presente en la superficie secretoria de la célula parietal gástrica. La reducción de la secreción ácido-péptica producida por pantoprazol es independiente del estímulo secretorio inicial (gastrina, histamina, acetilcolina). El efecto antsecretorio persiste por más de 24 horas.

Luego de la administración oral o intravenosa, pantoprazol inhibe, de manera dosis-dependiente, la secreción ácida gástrica pentagastrina – estimulada. En voluntarios sanos, la secreción ácida fue inhibida en un 51% luego de una primera dosis oral de 40 mg de pantoprazol y en un 85% luego de 7 días de tratamiento.

FARMACOCINETICA

Absorción: pantoprazol sódico se absorbe rápidamente luego de la administración de una dosis única o múltiple de 40 mg. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 2,5 horas de la toma y es de 2,5 µg/ml.

Tanto los niveles plasmáticos máximos (C_{max}) como el área bajo la curva (ABC) se incrementan de manera proporcional a la dosis luego de la administración de 10 – 80 mg de pantoprazol. Pantoprazol no se acumula y su farmacocinética no varía luego de la administración de una dosis única o múltiple.

La biodisponibilidad absoluta por vía oral es de aproximadamente 77%. La administración concomitante con antiácidos no afecta la absorción de pantoprazol.

La ingesta simultánea con alimentos retrasa su absorción hasta 2 horas pero no altera su C_{max} ni su ABC.

Luego de la administración de pantoprazol junto con una comida rica en grasas, la C_{max} se alcanza a las 2 horas de la toma y el ABC no se modifica. Por lo tanto, pantoprazol puede ser ingerido con o sin las comidas.

Distribución: el volumen de distribución aparente es de aproximadamente 11-23,6 l y la fijación a proteínas plasmáticas alcanza al 98%. **Metabolismo y Eliminación:** pantoprazol es metabolizado extensamente a nivel hepático. La principal vía metabólica es la desmetilación, vía CYP2C19, con la subsiguiente sulfatación. Otra vía metabólica incluye la oxidación vía CYP3A4. Los metabolitos carecen de actividad farmacológica.

La vida media de eliminación plasmática es 1 hora y el clearance es de 0,1 l/h/kg.

Luego de la administración de una dosis de pantoprazol radiomarcado, aproximadamente el 71% y el 18% de la radioactividad administrada se recuperó en orina y heces respectivamente.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: luego de la administración de dosis repetidas en pacientes de edad avanzada (edad: 64-76 años) se observaron incrementos leves a moderados del ABC (43%) y la C_{max} (26%), en comparación con voluntarios jóvenes.

Pacientes pediátricos: los parámetros farmacocinéticos luego de la administración de una dosis única de 20 o 40 mg de pantoprazol en pacientes pediátricos de 6-16 años fueron variables (CV% 40-80%). El ABC promedio en pacientes de 6-11 años y de 12-16 años

fueron respectivamente un 39% y 10% mayor, en comparación con los adultos. El clearance total se incrementó con el peso corporal en forma no-lineal.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal severa, los parámetros farmacocinéticos de pantoprazol fueron similares a los observados en voluntarios sanos. El pantoprazol es muy escasamente dializable.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a severa, se observó un leve incremento en la C_{max} de pantoprazol (1,5 veces) en relación con voluntarios sanos. Luego de la administración de dosis múltiples en pacientes con cirrosis hepática (clase A y B de Child Pugh) se observó un incremento de 5-7 veces en el ABC de pantoprazol y una prolongación de su vida media (7-9 horas) pero que resultaron en una mínima acumulación de la droga.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Síntomas de enfermedad por reflujo gastro-esofágico: la dosis oral recomendada es de un comprimido de 20 mg/día. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas, pudiendo extenderse por 4 semanas más.

La reaparición de los síntomas puede ser controlada con una dosis de 20 mg/día, administrada según la necesidad del paciente.

Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo: la dosis recomendada para el tratamiento a largo plazo es de 20 mg/día, pudiéndose incrementar a 40 mg/día en casos de recaídas. Una vez recuperado el control de los síntomas, la dosis de mantenimiento debe reducirse a 20 mg/día.

Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger – Ellison: la dosis en adultos es de 40 mg, dos veces al día. Los regímenes de dosificación deben ser establecidos según las necesidades individuales de cada paciente y debe continuar durante el tiempo que esté clínicamente indicado. Dosis máxima: 240 mg/día.

Prevención de úlcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINEs:

La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día.

Poblaciones especiales:

En pacientes con insuficiencia renal, pacientes sometidos a hemodiálisis y de edad avanzada, no es necesario el ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática severa, no debe superarse la dosis diaria de 20 mg de pantoprazol. No han sido estudiadas dosis mayores a 40 mg/día.

Modo de administración:

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, una hora antes de la comida principal, con suficiente cantidad de agua.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes u otros benzimidazoles sustituidos. Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxia, shock anafiláctico, angioedema, bronco-

En general, el tratamiento con pantoprazol fue bien tolerado. Las reacciones adversas reportadas en ≥ 2% de los pacientes tratados con pantoprazol, fueron: artralgia, cefalea, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos y mareos. Otras reacciones adversas que han sido reportadas durante el tratamiento con pantoprazol, atribuibles o no al fármaco, con una incidencia ≤ 2% incluyen: rash, urticaria, prurito, depresión, vértigo, mialgia, visión borrosa, CK elevada, edema generalizado, elevación de triglicéridos, aumento de enzimas hepáticas, leucopenia, trombocitopenia, hepatitis, constipación, boca seca, reacción alérgica, pirexia, reacción de fotosensibilidad, edema facial.

Pacientes pediátricos:

En estudios clínicos, las reacciones adversas reportadas con una incidencia > 4%, fueron: infección del tracto respiratorio superior, cefalea, fiebre, diarrea, vómitos, rash, dolor abdominal. Otras reacciones adversas observadas con una incidencia ≤ 4%, fueron:

Gastrointestinales: constipación, flatulencia, náusea.
Metabólico-nutricionales: incremento de los triglicéridos, incremento de las enzimas hepáticas, CK elevada.
Musculosqueléticas: artralgia, mialgia.
Neurológicas: mareos, vértigo.

Dermatológicas: urticaria.
Otras: reacción alérgica, edema facial.

Reportes postcomercialización: desde la introducción de pantoprazol en el mercado se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Hematológicas: pancitopenia, agranulocitosis.
Hepáticas: daño hepatocelular con ictericia y falla hepática.
Musculosqueléticas: rhabdólisis, fractura ósea.
Neurológicas: aguesia, disgeusia.
Dermatológicas: reacciones dermatológicas severas, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y angioedema.
Renales: nefritis intersticial.
Metabólico-nutricionales: hiponatremia, hipomagnesemia.
Psiquiátricas: alucinaciones, confusión, somnolencia, insomnio.
Otras: anafilaxia (incluyendo shock anafiláctico), astenia, fatiga, malestar, diaeaa asociada a *Clostridium difficile*, cambios de peso corporal.

SOBREDOSIFICACION:

Sintomatología: los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Dosis de hasta 240 mg IV han sido bien toleradas.

Tratamiento: en caso de sobredosificación, se recomienda instaurar un tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar pantoprazol.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano (en Uruguay: al CIAT- Tel. 1722, y en Paraguay: acudir al Centro Paraguayo de Toxicología. Avda. Gral. Santos y F.R. Moreno, tel.: 021 204 800).

espasmo, nefritis intersticial aguda y urticaria.

ADVERTENCIAS:

Enfermedad gástrica: antes de comenzar el tratamiento con pantoprazol debe descartarse la malignidad de una úlcera gástrica o de una enfermedad maligna de esófago, ya que el tratamiento atenúa la sintomatología pudiendo retrasar el diagnóstico. El diagnóstico de esofagitis debería confirmarse endoscópicamente. En presencia de cualquier síntoma de alarma (pérdida de peso significativa no intencional, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melena) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica, se debe excluir malignidad.

Se debe considerar una investigación adicional si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado. En los tratamientos a largo plazo, los pacientes se deben mantener bajo vigilancia regular. **Gastritis atrófica:** ocasionalmente se ha observado gastritis atrófica en biopsias gástricas de pacientes bajo tratamiento prolongado con pantoprazol y especialmente, en pacientes con *H. pylori* positivo. **Administración conjunta con inhibidores de la proteasa del VIH:** No se recomienda la administración conjunta de pantoprazol con inhibidores de la proteasa del VIH (como atazanavir, nelfinavir). (Véase Interacciones Medicamentosas)

Infecciones gastrointestinales producidas por bacterias: el tratamiento con pantoprazol puede aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales causadas por bacterias como *Salmonella*, *Campylobacter* y *Clostridium difficile*.

En estudios, se ha observado que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones está asociado a un elevado riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*, especialmente en pacientes hospitalizados. Este diagnóstico debería considerarse en pacientes en donde la diarrea no mejora.

Nefritis intersticial aguda: se han observado casos de nefritis intersticial aguda en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, incluyendo pantoprazol. La aparición de nefritis intersticial puede ocurrir en cualquier etapa del tratamiento y se atribuye generalmente a una reacción de hipersensibilidad idiopática. Por lo tanto, se recomienda discontinuar el tratamiento en caso de aparición de esta enfermedad.

Riesgo de fracturas: en estudios epidemiológicos con inhibidores de la bomba de protones (IBPs) incluyendo al pantoprazol, se observó un incremento en el riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna, principalmente en pacientes de 50 años o mayores, tratados con altas dosis de IBPs o que recibieron tratamientos prolongados (mayores a 1 año) con estas drogas. Por tal motivo, los pacientes deberían usar la menor dosis, durante el menor tiempo, de acuerdo a la patología por la cual sea tratado.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS): con inhibidores de la bomba de protones, se asocian casos muy infrecuentes de lupus eritematoso cutáneo subagudo. El paciente debe asistir al médico inmediatamente, en caso de producirse lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia.

Carcinogénesis y mutagénesis: tratamientos prolongados pueden producir hipergastrinemia, hiperplasia de células enterocromafines,

PRESENTACION:

Branzol 20:

Ecuador: Envases con 15 comprimidos recubiertos gastroresistentes. Uruguay: Envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Paraguay: Envases con 7, 10, 14, 15, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Comprimidos triangulares, color amarillo claro, con aroma a vainilla.

Branzol 40:

Ecuador: Envases con 15 comprimidos recubiertos gastroresistentes. Uruguay: Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Paraguay: Envases con 7, 10, 14, 15, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Comprimidos triangulares, color amarillo, con aroma a vainilla.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Uruguay: Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Manténgase los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por Baliarda S.A. Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Ecuador:

Importado por Labobrandt S.A.
Branzol 20: Reg. San. N° 29449-11-10
Branzol 40: Reg. San. N° 29461-11-10

Uruguay: Importador, Representante y Acondicionador exclusivo: Brandt Laboratorios del Uruguay S.A. Blas Basualdo 3621, Montevideo.
Director Técnico: Marisol Fernández, Q.F.
Branzol 20: N° Reg. 36801
Branzol 40: N° Reg. 36165

Paraguay: Importado y distribuido por Bioethic Pharma S.A. Tacuarí N° 221, esq. Eligio Ayala, Asunción, Paraguay. Tel.: 595 21 492032. Regente: Q.F. Andrea J. Paciello Reg. Prof. 4.637. Venta autorizada por DINAVIS.
Branzol 20: R.S.N° XXX
Branzol 40: R.S.N° XXX

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Mayo 2021

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209341
806701-10

Tamaño Abierto: 280 x 140 mm
Tamaño Doblado: 35 x 140 mm