

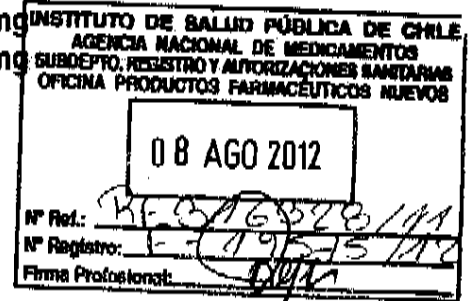
Ref.: RF316328/11Reg. I.S.P. N° F-19575/12
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40
mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

TECTA®

Comprimidos con recubrimiento entérico 20 mg

Comprimidos con recubrimiento entérico 40 mg



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Pantoprazol magnésico dihidratado

equivalente a..... 40 mg de Pantoprazol.

Excipientes c.s.p. 1 comprimido: Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, estearato de calcio, Hipromelosa 2910, Povidona k25, Dióxido de titanio, Oxido de hierro amarillo, Propilenglicol, Copolímero del ácido metacrílico y etilacrilato, Trietilcitrato, Colorante café opaco de S-126514 (tinta de impresión).

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

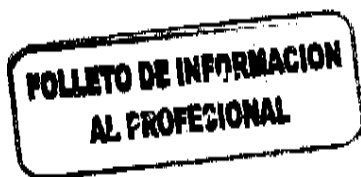
Pantoprazol magnésico dihidratado

equivalente a..... 20 mg Pantoprazol.

Excipientes c.s.p. 1 comprimido: Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio, Hipromelosa 2910, Povidona k25, dióxido de titanio, oxido de hierro amarillo, Propilenglicol, Copolímero del ácido metacrílico y etilacrilato, Trietilcitrato.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

~~El pantoprazol magnésico dihidratado Tecta®, está indicado en el tratamiento de enfermedades en donde se requiere reducir la producción diaria de ácido gástrico como: enfermedad no erosiva por reflujo gastroesofágico (e.g. pirosis, dolor al deglutir asociado a regurgitación). Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) grados I-IV Savary/Miller, prevención de recaídas de esofagitis por reflujo y terapia de mantenimiento de largo plazo, ERGE nocturno, manifestaciones extraesofágicas de ERGE, esofagitis por reflujo gastroesofágico pediátrico (grados I-II Vandenplas), hernia hiatal, lesiones refractarias a tratamiento con antagonistas H₂, úlceras gástrica y duodenal, enfermedades asociadas a úlceras pépticas asociadas a infección por Helicobacter pylori que requieren de erradicación (esta infección requiere de tratamiento adicional con antibióticos), control del síndrome de Zollinger-Ellison, gastritis erosiva, gastritis medicamentosa (por AINEs y otros), duodenitis aguda y crónica, dispepsia funcional, como profilaxis de broncoaspiración previo a cirugía~~



Ref.: RF316328/11Reg. I.S.P. N° F-19575/12
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40
mg

(síndrome de Mendelson)

Está indicado en el tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis por reflujo gastroesofágico moderado a severo cuando son refractarios al tratamiento con antagonistas H₂, erradicación de *Helicobacter pylori* en combinación con antibióticos adecuados.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El pantoprazol magnésico dihidratado es una nueva formulación recientemente desarrollada a partir del pantoprazol sódico sesquihidratado. El ion de pantoprazol, es un benzimidazol sustituido, el cual sin importar su formulación como sal neutra, o bien, como ácido libre, inhibe potentemente la secreción de ácido clorhídrico en el estómago mediante su acción directa sobre las bombas de protones de las células parietales. Desde el punto de vista químico, el pantoprazol magnésico dihidratado es una sal estable con 2 radicales de pantoprazol y 2 moléculas de agua por cada ion de magnesio. La solubilidad de la sal de magnesio en agua (0.3 g/l) es menor que la de la sal de sodio (300 g/l). El recubrimiento entérico del comprimido le brinda al pantoprazol magnésico la protección necesaria contra el ácido gástrico; una vez que llega al duodeno, donde el pH es de aproximadamente 6, la sal se disuelve y se establece un equilibrio entre la sal de pantoprazol (anión de pantoprazol/Mg⁺⁺) y el pantoprazol libre. La proporción de la fracción libre se determina por medio del pKa del imidazol y depende del pH del medio, no de la naturaleza del catión. A un pH de 6.2, el pantoprazol magnésico se convierte en 99% a su estado neutro, el cual atraviesa las membranas biológicas intestinales de una manera mucho más fácil que en su estado iónico. Independientemente de la forma (magnésica o sódica) en que se haya absorbido, el valor plasmático de pantoprazol a un pH de 7.4 es de 86% y se encuentra disponible en estado neutro y solamente el 14% se presenta en forma de anión de pantoprazol unido a cualquier catión disponible.

El pantoprazol es una base débil que se acumula de manera selectiva y progresiva en los canalículos ácidos de las células gástricas parietales. En este sitio, la molécula se protona y convierte rápidamente a su forma activa, una sulfonamida tiofílica. Esta sulfonamida reactiva, es capaz de inhibir a la enzima H⁺/K⁺ ATPasa gástrica responsable de la secreción de ácido (bomba de protones) a través de la formación de uniones disulfuro covalentes con las cisteínas 813 y 822, ambas localizadas en la porción exoplásmica superficial de la enzima. De esta manera, el pantoprazol inhibe de manera efectiva el último paso de la producción de ácido en el estómago.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF316328/11Reg. I.S.P. N° F-19575/12
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40
mg

Debido a la capacidad para unirse de manera covalente a la enzima H⁺/K⁺ ATPasa, se pensó inicialmente que los inhibidores de la bomba de protones inhibían de manera permanente e irreversible la secreción de ácido. Recientes hallazgos han demostrado que la secreción de ácido se reanuda aun después de la administración de dichos compuestos y esto ha promovido la investigación detallada de este fenómeno. ~~La información obtenida en los últimos años por Saeko y Shin muestra que después de la administración de omeprazol, la secreción de ácido retorna en un tiempo menor al de la vida media biológica de la bomba, y sugiere que existen muchos más factores involucrados en la recuperación de la acidez y no solamente es debido a la biosíntesis de nuevas bombas de protones. En contraste con el omeprazol, estudios realizados con pantoprazol han revelado que este último proporciona un tiempo mucho mayor para el retorno de la secreción de ácido clorhídrico, muy similar al tiempo predicho para el recambio biológico o biosíntesis de nuevas bombas de protones. Esta información sugiere que las diferencias en los sitios de unión de los IBPs podrían explicar las diferencias en los tiempos de recuperación de la acidez. Experimentos in vitro e in vivo han demostrado que el agente reductor, sulfidril glutation, reinvierte la actividad inhibitoria de la secreción de ácido de la mayoría de inhibidores de bombas de protones, siendo este efecto mucho menor en el pantoprazol. La vida media del efecto inhibitor de la secreción de ácido es de aproximadamente 28 horas para el omeprazol y sus enantiómeros con resultados similares para lansoprazol o rabeprazol, contrastando de manera significativa con las 46 horas requeridas para el pantoprazol. Esta información concuerda con el hecho de que el pantoprazol es el único IBP que se une a la cisteína 822, misma que se localiza en la porción más profunda de la membrana de la bomba y por ello no es accesible a la lisis del glutatión. Clínicamente, esto se traduce en un mayor tiempo de acción con las consiguientes ventajas terapéuticas del pantoprazol al compararlo con omeprazol u otros IBPs. Esto reviste particular importancia en la clínica al mostrar superioridad en el alivio de síntomas como la pirosis nocturna en pacientes con ERGE. La supresión de ácido es dosis dependiente y afecta tanto a la secreción basal como a la secreción estimulada de ácido.~~

Al igual que los demás inhibidores de bomba de protones y los bloqueadores de los receptores de histamina H₂, el tratamiento con pantoprazol produce una reducción en la acidez gástrica y en consecuencia se produce un aumento en la producción de gastrina, la cual es proporcional a la reducción de ácido. El aumento transitorio del nivel sérico de gastrina es siempre reversible. Como el pantoprazol se une a la enzima distal al nivel del receptor celular, la sustancia puede afectar la secreción de ácido clorhídrico independientemente de la estimulación por otras sustancias (e.g. acetilcolina, histamina, gastrina). Este efecto es independiente de la forma de administración (oral o intravenosa).

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF316328/11Reg. I.S.P. N° F-19575/12
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40
mg

El tipo de sal administrada es un factor importante para optimizar el grado de absorción intestinal. Diversos estudios comparativos con tabletas de pantoprazol-Mg 40 mg en sujetos sanos han mostrado un interesante perfil farmacocinético, i.e. una $C_{máx}$ considerablemente mas baja que la del pantoprazol sódico, manteniendo un área bajo la curva (ABC) comparable. La $C_{máx}$ (mg/l) de la sal magnésica en ayuno y posprandial fue del 65 y 73% al compararla respectivamente con la sal sódica. Los estudios de farmacocinética comparando las dos sales también han mostrado que el área bajo la curva (ABC) del pantoprazol magnésico es prácticamente 100% similar a la de pantoprazol sódico tanto en condiciones de ayuno como posprandiales. ~~Se ha observado que después de la administración de pantoprazol magnésico, el periodo con concentraciones séricas detectables se encuentra incrementado, lo que sugiere que la inhibición de las nuevas bombas de protones recién activadas es más prolongada.~~ Al ingerir una dosis de 40 mg, la concentración media máxima en suero es de aproximadamente 1.3 $\mu\text{g/ml}$ y 1.4 $\mu\text{g/ml}$, la cual se alcanza entre las 2.5 y 6 horas en ayuno y posprandial respectivamente. El tiempo para alcanzar la concentración máxima en suero se acorta si el fármaco se suministra con un desayuno hipercalórico. El volumen de distribución es de 0.15 l/kg y la eliminación es de 0.1 l/h/kg. Como el metabolismo y la eliminación del pantoprazol son independientes del tipo de sal utilizada, los metabolizadores lentos del pantoprazol mostrarán una eliminación retardada para la sal magnésica. Debido a que la unión del pantoprazol con la bomba de protones de la célula parietal es específica, la vida media de eliminación no se correlaciona con la mayor duración del efecto terapéutico (inhibición de la secreción de ácido).

La farmacocinética de pantoprazol no se altera después de administrar una o varias dosis de la sal sódica. Tampoco se encuentran diferencias entre una y varias dosis de la sal magnésica del pantoprazol, ya que la distribución y la eliminación del pantoprazol son independientes del tipo de sal. La farmacocinética del pantoprazol en el rango de dosis de 10 mg a 80 mg es virtualmente lineal después de su administración oral o intravenosa. Este comportamiento lineal también se espera con la sal magnésica. El pantoprazol libre en plasma presenta un 98% de unión a proteínas plasmáticas. El fármaco se metaboliza casi exclusivamente en hígado. La eliminación renal representa la mayor ruta de excreción (alrededor del 80%) para los metabolitos del pantoprazol, el resto se excreta por las heces. El principal metabolito tanto en suero como en orina es el esmetilpantoprazol, el cual se conjuga con un sulfato. La vida media del metabolito principal (alrededor de 1.5 horas) no es mucho mayor que la del pantoprazol.

Biodisponibilidad: El pantoprazol magnésico se absorbe completamente después de su

Ref.: RF316328/11Reg. I.S.P. N° F-19575/12
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40
mg

ingesta oral. Esto se deduce de la correspondencia de biodisponibilidad existente entre pantoprazol magnésico y la sal sódica, la cual es del 100% para la dosis de 40 mg y de 88% para la dosis de 20 mg. La biodisponibilidad absoluta para el comprimido de pantoprazol sódico es del 77%. La ingesta concomitante de alimentos no tiene prácticamente influencia alguna sobre los principales parámetros farmacocinéticos como son el área bajo la curva (ABC), la concentración máxima en plasma (C_{máx}) y la biodisponibilidad de la sal sódica. Como la biodisponibilidad de la sal magnésica es de casi el 100% para la dosis de 40 mg en relación con la sal sódica, no se espera de igual forma ninguna influencia de la ingesta de alimentos con respecto a la biodisponibilidad de la sal magnésica.

Solamente la variabilidad en el intervalo se verá aumentada con la ingesta concomitante de alimento de manera similar a lo que sucede con la sal sódica.

Características en los pacientes/grupo especial de sujetos: No se requiere de ajuste o reducción de dosis cuando se administre pantoprazol a pacientes con función renal limitada (e.g. pacientes en diálisis). Al igual que en sujetos sanos, la vida media del pantoprazol es corta. Sólo pequeñas cantidades de pantoprazol se pueden dializar. Aunque el principal metabolito presenta un moderado incremento en su vida media (2-3 horas), la excreción sigue siendo rápida y, por ende, no ocurre una acumulación. En pacientes con cirrosis hepática (clase A y B de la clasificación de Child-Pugh) la vida media se incrementa de 3 a 6 horas y de 7 a 9 horas; el valor del área bajo la curva (ABC) aumenta por un factor de 3-5, o 5-7 para 20 y 40 mg respectivamente. La concentración máxima en plasma se incrementa escasamente por un factor de 1.3 al compararlo con sujetos sanos. Un pequeño incremento en el área bajo la curva (ABC) y en la C_{máx} se ha observado en pacientes ancianos voluntarios sanos al compararlos con pacientes jóvenes, pero sin tener este hecho relevancia clínica.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES

Al igual que con cualquier inhibidor de bomba de protones, se recomienda que previo a tratamiento se excluya la posibilidad diagnóstica de neoplasias gastroesofágicas, ya que el tratamiento puede aliviar algunos síntomas y postergar el diagnóstico. Pacientes que presenten síntomas de alarma como pérdida de peso involuntaria, vómito persistente, sangrado gastrointestinal, masa abdominal, parámetros anormales de laboratorio, deben ser

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF316328/11Reg. I.S.P. N° F-19575/12
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40
mg

investigados antes de comenzar cualquier tratamiento, al igual que pacientes que no responden después de 4 a 8 semanas de tratamiento tienen que ser completamente estudiados.

En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child- Pugh C), las enzimas hepáticas deben ser monitoreadas de manera regular durante el tratamiento con pantoprazol, especialmente durante tratamientos de largo plazo. En caso de que se observe cualquier incremento relevante en las enzimas hepáticas, Tecta® debe ser discontinuado.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. No existe información sobre la excreción de pantoprazol en leche humana. Al igual que con cualquier otro IBP, Tecta® sólo debe ser utilizado cuando los beneficios esperados superen los riesgos potenciales que puedan afectar al binomio madre-feto.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

No se espera que el perfil de seguridad de Tecta® difiera del de pantoprazol sódico (actualmente utilizado), ya que el pantoprazol libre disociado (anión pantoprazol, iones Mg o Na), debe considerarse como el mismo principio activo.

Efectos adversos: Comunes (³ 1% - < 10%), poco comunes (³ 0.1% - < 1%), raros (³ 0.01% - < 0.1%), muy raros (< 0.01%).

Alteraciones gastrointestinales: Comunes: malestar gastrointestinal como dolor abdominal en el hipogastrio, diarrea, constipación o flatulencia han sido reportados ocasionalmente.

Poco comunes: han habido escasos reportes de náusea/vómito.

Raros: boca seca.

Efectos generales y condiciones del sitio de administración: Muy raros: edema periférico.

Desórdenes hepatobiliares: Muy raros: daño hepatocelular severo que conlleva a ictericia con o sin falla hepática.

Alteraciones en el sistema inmunitario: Muy raras: reacciones anafilácticas como choque anafiláctico.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF316328/11Reg. I.S.P. N° F-19575/12
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40
mg

Pruebas de laboratorio: Muy raros: aumento de los valores séricos de enzimas hepáticas (transaminasas, g-GT), elevación de triglicéridos, incremento de la temperatura corporal.

Alteraciones musculoesqueléticas, del tejido conectivo y de hueso: Raras: artralgia.

Muy raros: mialgia.

Alteraciones del sistema nervioso: Comunes: el tratamiento con Tecta® puede ocasionalmente producir cefalea.

Poco comunes: Se ha reportado de manera aislada mareo y visión borrosa.

Alteraciones psiquiátricas: Muy raras: depresión mental.

Alteraciones urinarias y renales: Muy raras: nefritis intersticial.

Alteraciones dermatológicas y del tejido subcutáneo: Poco comunes: reacciones alérgicas como prurito y rash fueron reportadas ocasionalmente.

Muy raras: fotosensibilidad, urticaria; angioedema; reacciones severas dermatológicas como síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, han sido reportados en casos aislados.

Alteraciones en el sistema hematopoyético: Muy raros: leucopenia, trombocitopenia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El pantoprazol puede interferir con absorción de algunos fármacos cuya biodisponibilidad sea pH dependiente, debido a la inhibición profunda y de largo plazo en la secreción de ácido (e.g. ketoconazol, ésteres de ampicilina, sales de hierro y cianocobalamina). El pantoprazol es metabolizado en hígado por la vía del sistema enzimático citocromo P-450, principalmente las isoenzimas CYP2C19 y CYP3A4, y sufre una conjugación de tipo fase II. La interacción del pantoprazol con otros fármacos o compuestos, que son metabolizados por el mismo sistema enzimático, no puede ser excluida completamente. Sin embargo, estas interacciones no han sido clínica ni farmacológicamente relevantes (e.g. $t_{1/2}$, eliminación) en observaciones de estudios específicos para interacción, realizados con pantoprazol sódico y un gran número de fármacos y compuestos como: diazepam, difenilhidantoína, carbamazepina, digoxina, warfarina, cumarina, nifedipino, metoprolol, teofilina, glibenclamida, naproxeno, diclofenaco, piroxicam, amoxicilina, claritromicina, metronidazol, etanol, cafeína y anticonceptivos orales.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF316328/11Reg. I.S.P. N° F-19575/12
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40
mg

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

En casos aislados, la administración por periodos prolongados con Tecta® se puede presentar un incremento de algunos valores séricos de enzimas hepáticas (e.g. transaminasas, g-GT) y triglicéridos. De igual forma de manera aislada puede presentarse leucopenia y trombocitopenia.

**PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS,
MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

Ninguna.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Las comprimidos con recubrimiento entérico de Tecta® deben ser ingeridos completos, en ayuno o con alimentos. A pesar de que es bien sabido que la biodisponibilidad del pantoprazol no se afecta por la ingesta concomitante de alimentos, se recomienda que idealmente se ingiera con un poco de agua, 30 minutos previos al desayuno, con el fin de obtener todas las ventajas terapéuticas de los inhibidores de bomba de protones al actuar sobre todas las bombas de protones que se activan durante la fase cefálica del proceso digestivo.

La forma redonda-biconvexa de los comprimidos con recubrimiento entérico de Tecta® 20 y 40 mg ha sido convenientemente diseñada para facilitar su deglución y los pacientes deberán ser instruidos para no seccionar, moler o masticar el comprimido. ~~El comprimido con recubrimiento entérico Tecta® de 40 mg por día está indicada para los siguientes padecimientos: para el alivio de la esofagitis por reflujo, se necesita usualmente un periodo de 4 a 8 semanas.~~

~~La úlcera duodenal generalmente se cura dentro de las primeras dos semanas. En el caso de no ser suficiente, la cicatrización se logrará dentro de las siguientes dos semanas adicionales.~~

~~Usualmente se requiere de un periodo de 4 semanas para el tratamiento de úlceras gástricas. En el caso de no ser suficiente, la cicatrización se logra dentro de las siguientes cuatro semanas adicionales.~~

~~Hernia hiatal.~~

Ref.: RF316328/11Reg. I.S.P. N° F-19575/12
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40
mg

~~Manifestaciones extraesofágicas de ERGE.~~

~~Síndrome de Zollinger-Ellison. Ajustes individuales a la dosificación son necesarios para inhibir la secreción por debajo de 10 mmol/h.~~

~~Lesiones refractarias al tratamiento con antagonistas de receptores H₂.~~

~~Tratamiento de sostén de úlceras pépticas sin Helicobacter pylori.~~

~~Nota: En pacientes con Helicobacter pylori (+) con úlceras gástricas y duodenales, la erradicación del germen se logrará con Tecta® 40 mg más el empleo de dos antibióticos asociados. La terapia combinada se implementará por 7 días mínimo, pudiendo prolongarse hasta dos semanas como máximo. Una vez que el esquema de erradicación se completó, Tecta® 40 mg debe ser continuado hasta que la cicatrización de la úlcera se haya conseguido.~~

~~El comprimido con recubrimiento entérico Tecta® de 20 mg por día está indicada para los siguientes padecimientos: el alivio de síntomas de ERGE sin erosión (e.g. pirosis, dolor al deglutir por reflujo ácido) se logra dentro de las primeras dos a cuatro semanas de tratamiento.~~

~~En esofagitis leve por reflujo grado I (Savary/Miller), los pacientes curan dentro de cuatro a ocho semanas de tratamiento. En pacientes pediátricos con esofagitis leve y moderada (grado Ia/II Vendenplas), los pacientes curan dentro de cuatro a diez semanas de tratamiento.~~

~~En tratamiento profiláctico de recada de esofagitis por reflujo y en tratamiento de sostén de largo plazo.~~

~~Hernia hiatal.~~

~~En tratamiento de sostén para úlceras pépticas refractarias Helicobacter pylori negativo.~~

~~Gastritis aguda y crónica, duodenitis aguda y crónica, gastritis erosiva y gastritis medicamentosa (AINEs y otros).~~

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF316328/11Reg. I.S.P. N° F-19575/12
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40
mg

~~Dispepsia funcional.~~

~~Como profilaxis de aspiración previo a cirugía (síndrome de Mendelson) un día antes a la intervención quirúrgica.~~

~~En pacientes con falla hepática severa que requieran terapia de supresión ácida.~~

~~Nota: De acuerdo con la evolución clínica del padecimiento, algunos pacientes podrían requerir de un incremento en la dosis de Tecta® de 20 a 40 mg por día.~~

~~En pacientes con insuficiencia hepática severa la dosis de Tecta® tiene que ser reducida a 20 mg por día o un comprimido con recubrimiento entérico Tecta® de 40 mg cada tercer día. Se debe monitorear de manera estrecha los valores séricos de las enzimas hepáticas durante todo el tratamiento. Si se observa un incremento en las enzimas hepáticas, el tratamiento debe ser descontinuado.~~

~~En pacientes de edad avanzada o aquellos que presentan función hepática o renal alterada, la dosis diaria recomendada de un comprimido con recubrimiento entérico de 40 mg de Tecta® no debe ser excedida. La única excepción es en combinación con la terapia de erradicación contra *Helicobacter pylori*, donde los pacientes de edad avanzada deberán recibir la dosis habitual de pantoprazol (2 x 40 mg/día) durante una semana de tratamiento.~~

~~En niños de 6 años o mayores (> 20 kg), el tratamiento para esofagitis leve y moderada grado I/II (Vandopraz) es de un comprimido con recubrimiento entérico Tecta® 20 mg por día (0.7 a 1 mg/kg/día).~~

Reflujo gastroesofágico: Un comprimido con recubrimiento entérico de 40 mg al día. En casos individuales, se puede administrar el doble de la dosis (dos comprimidos con recubrimiento entérico de 40 mg al día), especialmente si no ha respondido a la dosis de 40 mg. Usualmente se requiere un período de 4 semanas para el tratamiento del reflujo gastroesofágico. Si no se alcanza curación dentro de las 4 semanas, se aconseja prolongar el tratamiento por otras 4 semanas.

Erradicación de *H. pylori*, en combinación con antibióticos apropiados: Dos comprimidos con recubrimiento entérico de 40 mg al día. El segundo comprimido con recubrimiento entérico se deberá ingerir al menos una hora antes de la cena. La terapia combinada se implementará por 7 días mínimo, pudiendo prolongarse hasta dos semanas como máximo.

Ref.: RF316328/11Reg. I.S.P. N° F-19575/12
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40
mg

Una vez que el esquema de erradicación se completó, Tecta® 40 mg debe ser continuado hasta que la cicatrización de la úlcera se haya conseguido.

Úlcera gástrica: Un comprimido con recubrimiento entérico de 40 mg una vez al día. En casos individuales, se puede administrar el doble de la dosis (dos comprimidos con recubrimiento entérico de 40 mg al día), especialmente si no ha respondido a la dosis de 40 mg. Usualmente se requiere un período de 4 semanas para la curación de la úlcera gástrica. Si no se alcanza curación dentro de las 4 semanas, se aconseja prolongar el tratamiento por otras 4 semanas.

Úlcera duodenal: Un comprimido con recubrimiento entérico de 40 mg una vez al día. En casos individuales, se puede administrar el doble de la dosis (dos comprimidos con recubrimiento entérico de 40 mg al día), especialmente si no ha respondido a la dosis de 40 mg. Usualmente se requiere un período de 2 semanas para la curación de la úlcera duodenal. Si no se alcanza curación dentro de las 2 semanas, se aconseja prolongar el tratamiento por otras 2 semanas.

Poblaciones especiales:

- **Pacientes pediátricos: No se ha demostrado la eficacia y seguridad del producto en menores de 12 años.**
- **Insuficiencia hepática: En pacientes con disfunción hepática severa, no se deberá sobrepasar la dosis de 20 mg. El pantoprazol no debe ser utilizado en tratamiento de combinación para erradicar el *H. pylori* en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa, puesto que no existe suficiente información al respecto.**
- **Insuficiencia renal:**

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Han habido reportes espontáneos de sobredosis con pantoprazol (40 a 60 mg) sin haber encontrado ningún evento adverso. En caso de una sobredosis accidental o intencionada y que se presenten datos clínicos de intoxicación aguda (i.e. hipoactividad, ataxia, posición lateralizada, segregación, ausencia de reflejo auditivo, tremor), los procedimientos universalmente aceptados para el manejo de las intoxicaciones y el mantenimiento de signos vitales deben ser implementados. Sólo pequeñas cantidades de pantoprazol pueden ser dializadas. No existe un antídoto específico conocido para el pantoprazol.



Ref.: RF316328/11Reg. I.S.P. N° F-19575/12
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40
mg

PRESENTACIONES

Caja con 7, 14 y 28 comprimidos de 40 mg.
Caja con 7, 14 y 28 comprimidos de 20 mg.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Dosis: la que el médico señale.

Los comprimidos no deben masticarse o fragmentarse.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda a bajo responsabilidad del médico.

~~Literatura exclusiva para médicos.~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL