



Duncan Sipar Pantoprazol

Comprimidos gastrorresistentes- Inyectables

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada compr. gastrorresistente de Duncan Sipar 20 mg contiene:

PANTOPRAZOL (sódico sesquihidrato)	20 mg
Excipientes c.s.p.	1 comp.

Cada compr. gastrorresistente de Duncan Sipar 40 mg contiene:

PANTOPRAZOL (sódico sesquihidrato)	40 mg
Excipientes c.s.p.	1 comp.

Cada frasco ampolla con polvo liofilizado inyectable contiene:

PANTOPRAZOL (sódico)	40 mg
----------------------------	-------

ACCION TERAPÉUTICA:

Agente reductor de la secreción acidopéptica y antiulceroso perteneciente a los llamados inhibidores de la bomba de protones (IBP).

PROPIEDADES

El pantoprazol inhibe la bomba H⁺/K⁺ATP asa localizada en las microvellosidades de los canalículos secretores de la célula parietal gástrica en el paso final o última etapa de la secreción de ácido clorhídrico. Esta acción reductora de la secreción acidopéptica es independiente del estímulo inicial (gastrina, histamina, acetilcolina) que activa el mecanismo intracelular secretor en las células parietales. La bomba de protones expulsa iones hidrógeno (H⁺) hacia los canalículos e introduce iones potasio (K⁺); finalmente el ácido clorhídrico se forma mediante la entrada de cantidades equimolares de iones cloruro (Cl⁻) en estos canalículos. El pantoprazol inhibe específicamente la secreción ácida diurna y nocturna con una sola dosis diaria y mantiene un pH 3 sin signos de aclorhidria. Administrado por vía oral, muestra una excelente biodisponibilidad (70%-80%), una prolongada vida media plasmática (1,3 horas), un alto grado de unión a las proteínas (98%) y un amplio volumen de distribución (0,15 L/kg). Esta

farmacocinética se completa con una activa biotransformación metabólica de este derivado benzimidazólico, con formación de metabolitos sulfonamídicos (sulfona-sulfuro). Los estudios clínicos señalan que 40 mg de pantoprazol serían equipotentes a 20 mg de omeprazol y 300 mg de ranitidina, en el tratamiento de pacientes con enfermedad ulcerosa gastroduodenal o esofagitis por reflujo gastroesofágico, administrados por diferentes periodos 4, 8 y 12 semanas.

INDICACIONES:

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Formas moderadas y severas de esofagitis por reflujo.

DOSIFICACION:

Duncan Sipar 20 mg comprimidos gastrorresistentes:

Se recomienda administrar 1 comprimido por la mañana, antes del desayuno, con suficiente cantidad de agua. Los comprimidos no deben ser masticados ni fragmentados.

No se requiere disminuir ni ajustar la dosis en pacientes ancianos o con función hepática o renal disminuida.

De acuerdo a la respuesta del paciente y a la decisión del médico tratante, en algunos casos puede requerirse incrementar la dosis a 40 mg diarios.

Duncan Sipar 40 mg comprimidos gastrorresistentes:

Úlcera duodenal, úlcera gástrica y esofagitis (esofagitis por reflujo) 1 comprimido gastrorresistente una vez por día. En casos individuales de esofagitis por reflujo y úlcera gástrica y duodenal, especialmente cuando no han respondido a otros medicamentos, puede duplicarse la dosis: 2 comprimidos gastrorresistentes una vez por día. En pacientes con reducción de la función renal y en pacientes añosos no debe sobrepasarse la dosis diaria de 40 mg de pantoprazol. Los comprimidos gastrorresistentes de pantoprazol deben ingerirse enteros y sin masticar, con un poco de líquido antes o durante el desayuno. La curación de una úlcera duodenal se produce, en general, dentro de las 2 semanas de tratamiento. En los casos de úlcera gástrica y esofagitis por reflujo resulta suficiente en general un tratamiento de 4 semanas. En casos individuales de úlcera duodenal la duración del tratamiento puede extenderse a 4 semanas. En casos individuales de úlceras gástricas o esofagitis por reflujo la duración del tratamiento puede extenderse a 8 semanas. Debido a que no se dispone de experiencia con tratamientos mas prolongados la administración de pantoprazol deberá limitarse a un periodo máximo de 8 semanas.

Duncan Sipar 40 mg Inyectable:

Este medicamento esta destinado únicamente a la administración intravenosa y no debe aplicarse de otra manera.

Salvo otra indicación del médico, en úlcera duodenal, úlcera gástrica y formas moderadas y severas de esofagitis por reflujo, se recomienda la administración del contenido de 1 frasco ampolla con liofilizado una vez al día.

En pacientes con trastornos de la función renal no deberán superarse los 40 mg diarios de pantoprazol. En casos de insuficiencia renal hepática severa, la dosis se reducirá a 20 mg diarios de pantoprazol.

MODO DE EMPLEO:

Agregar 10 ml de solución fisiológica al frasco ampolla para disolver el liofilizado contenido en la misma. A continuación, la solución formada (pH=9) puede administrarse de dos maneras.

- Por vía intravenosa directa en forma lenta.

- Por infusión intravenosa agregando la solución a 100 ml de solución fisiológica o glucosada al 5 o 10 % y administrándola dentro de un intervalo de 2 a 15 minutos.

En ambos casos, **Duncan Sipar 40 mg** Inyectable, no debe prepararse o mezclarse con otras soluciones que no sean las descriptas. Una vez preparada la solución, la misma debe administrarse dentro de las tres horas siguientes. Se recomienda su administración por la mañana.

Apenas sea posible la utilización por vía oral, la administración de **Duncan Sipar 40 mg** inyectable debería reemplazarse por **Duncan Sipar 40 mg** comprimidos gastroresistentes.

La duración total del tratamiento con **Duncan Sipar 40 mg** inyectable no debe superar las 8 semanas.

REACCIONES ADVERSAS:

La tolerancia de este nuevo inhibidor de la bomba ácida es muy buena. Se han informado algunos efectos secundarios de leve intensidad y de carácter reversible, como cefalea, diarrea, edema, fiebre, visión borrosa, flatulencia, náuseas, exantema cutáneo y prurito. La tasa de abandonos (0,4%) es casi inexistente. En el nivel humoral se ha citado un leve aumento de los niveles de gastrina sérica (gastrinemia).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe administrarse en casos de trastornos gastrointestinales pasajeros como por ejemplo trastornos gástricos de origen nervioso. Antes de comenzar un tratamiento con pantoprazol debe descartarse la eventual malignidad de una úlcera gástrica o de una enfermedad maligna del esófago, debido a que el tratamiento también atenúa las molestias de las úlceras malignas lo que puede retrasar el diagnóstico. El diagnóstico de esofagitis por reflujo debería confirmarse endoscópicamente.

INTERACCIONES:

Deberán controlarse aquellos medicamentos cuya absorción depende del pH si se los administra simultáneamente o un poco antes, como por ejemplo el ketoconazol. El pantoprazol es metabolizado en el hígado por el sistema enzimático citocromo P450. No es posible excluir una interacción de pantoprazol con otros medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema enzimático. En investigaciones efectuadas con diazepam, warfarina, teofilina, fenitoína, digoxina y un anticonceptivo oral no se pudieron demostrar interacciones clínicamente significativas.

No existen interacciones con antiácidos administrados simultáneamente.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:

No se conocen.

CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse en pacientes con reducción de la función hepática (insuficiencia hepática) y en casos de hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes.

Embarazo y lactancia: sólo debe emplearse en caso de fuerza mayor debido a que hasta ahora no hay experiencia sobre su empleo durante el embarazo y la lactancia en el ser humano. En estudios experimentales en animales no se han encontrado indicios de daño fetal. Se ha demostrado en la experimentación animal el pasaje a la leche materna en cantidades pequeñas.

Niños: Hasta el momento no se dispone de experiencia sobre su utilización en pediatría.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
- Sánchez de Bustamante 1399 Bs. As. - Tel: (011) 4962-2247 / 6666
- Hospital A. Posadas
- Tel: (011) 4658-7777 / 4654-6648 int. 1101-1102-1103

PRESENTACIÓN:

Duncan Sipar 20 y 40 mg comprimidos gastroresistentes: estuches con 14 y 28 comprimidos.

Duncan Sipar 40 mg polvo liofilizado inyectable: estuches con 1 frasco ampolla.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.477

CONSERVAR ENTRE 4 °C y 25 °C, EN LUGAR SECO, ALABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios Duncan S.A.

Tronador 543 (C1427CRK) - CABA

Comprimidos elaborados en:

Tronador 229/41/55 - (C1427CRE) - CABA

Polvo liofilizado inyectable elaborado en:

Chivilcoy 304 - CABA

Directora Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica

COD. P- 12-86-24