

Bula do Paciente

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Peptovit

pantoprazol sódico sesqui-hidratado

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

40mg

Bula do Paciente

Peptovit®

pantoprazol sódico sesqui-hidratado

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 40mg: Embalagem contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

pantoprazol (na forma de pantoprazol sódico sesqui-hidratado).....40mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: carbonato de sódio, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, estearato de cálcio, estearato de magnésio, citrato de trietila, povidona, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, laurilsulfato de sódio, manitol, hipromelose + macrogol, crospovidona, polissorbato 80, propilenoglicol, macrogol, talco, álcool isopropílico*, álcool etílico*, água purificada*, cloreto de metileno*.

*Evapora durante o processo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Tratamento de úlcera péptica duodenal (úlcera causada pelo ácido do estômago em contato com o revestimento do início do intestino), úlcera péptica gástrica (úlcera causada pelo ácido no estômago) e das esofagites de refluxo moderadas ou graves (doença causada pela volta do conteúdo do estômago para o esôfago), em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos.
- Tratamento da Síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que causadoras de produção exagerada de ácido pelo estômago
- Para erradicação do *Helicobacter pylori*, (bactéria responsável pela formação de úlceras) com a finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por este microorganismo. Neste caso, deve ser associado a dois antibióticos adequados (vide modo de usar).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento reduz a acidez estomacal, aliviando os sintomas causados por essa acidez em casos de gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas, dispepsia não ulcerosa e doença por refluxo gastroesofágico. Peptovit® (pantoprazol) é um medicamento classificado como “inibidor de bomba de prótons” (IBP), isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (as células parietais) responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Peptovit® atua na etapa final da secreção ácida, independente do estímulo desta. Por meio de um mecanismo de autoinibição, o seu efeito diminui à medida que a secreção ácida é inibida. O início de sua ação se dá logo após a administração da primeira dose e o efeito máximo é cumulativo, ocorrendo dentro de três dias. Após a interrupção da medicação, a produção normal de ácido é restabelecida dentro de três dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Peptovit® não deve ser usado por indivíduos que apresentem alergia (hipersensibilidade) conhecida ao pantoprazol, benzimidazólicos substituídos ou aos demais componentes da fórmula.

Assim como outros medicamentos da mesma classe, Peptovit® não deve ser administrado ao mesmo tempo com atazanavir (medicamento usado no tratamento da infecção por HIV).

Em terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, Peptovit® não deve ser administrado a pacientes com problemas moderados ou graves no fígado ou nos rins, uma vez que não existe experiência clínica sobre a eficácia e a segurança da terapia combinada nesses pacientes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Na presença de qualquer sintoma de alarme, como perda significativa de peso não intencional, vômitos recorrentes, dificuldade para engolir, vômitos com sangue, anemia ou fezes sanguinolentas e quando houver

Bula do Paciente

suspeita ou presença de úlcera gástrica, deve-se excluir a possibilidade de malignidade (câncer). Informe seu médico, já que o tratamento com pantoprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico.

Casos os sintomas persistam apesar de tratamento adequado, informe o médico para providenciar investigações adicionais.

Em terapia de longo prazo, especialmente quando o tratamento exceder um ano, recomenda-se acompanhamento médico regular.

Como todos os inibidores de bomba de próton, o pantoprazol pode aumentar a contagem de bactérias normalmente presentes no trato gastrointestinal superior. O tratamento com Peptovit® pode levar a um leve aumento do risco de infecções gastrointestinais causadas por bactérias como *Salmonella*, *Campylobacter* e *C. difficile*.

O tratamento com os inibidores de bomba de próton pode estar associado a um risco aumentado de fraturas relacionadas à osteoporose do quadril, punho ou coluna vertebral. O risco de fratura foi maior nos pacientes que receberam altas doses, definidas como doses múltiplas diárias, e terapia a longo prazo com IBP (um ano ou mais).

Peptovit® 40 mg não é indicado em distúrbios gastrointestinais leves, como por exemplo na dispepsia nervosa.

Quando prescrito dentro de uma terapia combinada, as instruções de uso de cada uma das drogas devem ser seguidas.

Gravidez e amamentação: a experiência clínica em gestantes é muito limitada, assim, este medicamento não deve ser administrado durante a amamentação, exceto sob orientação médica. A excreção de pantoprazol no leite materno tem sido observada. Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: Peptovit® pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos, porém a dose de um comprimido de 40 mg ao dia só deve ser excedida nos pacientes com infecção por *Helicobacter pylori*, durante uma semana de tratamento.

Pacientes pediátricos acima de 5 anos: O tratamento em pacientes pediátricos deve ser de curta duração (até oito semanas). A segurança do tratamento além de 8 semanas em pacientes pediátricos não foi estabelecida.

Pacientes com insuficiência hepática: Em pacientes com problemas graves do fígado (insuficiência hepática grave), Peptovit® deve ser administrado somente com acompanhamento regular do seu médico. A dose deve ser ajustada para um comprimido de 40 mg a cada dois dias.

Pacientes com insuficiência renal: Em pacientes com insuficiência renal, Peptovit® deve ser administrado somente com acompanhamento do seu médico e a dose diária de 40 mg não deve ser excedida.

Dirigir e operar máquinas: Reações adversas como tontura e distúrbios visuais podem ocorrer. Se afetado, o paciente não deve dirigir nem operar máquinas.

Uso com outras substâncias: Peptovit® pode alterar a absorção de medicamentos que necessitam da acidez no estômago para a sua absorção adequada, como o cetoconazol. Isso se aplica também a medicamentos ingeridos pouco antes de Peptovit®. Peptovit® não deve ser administrado ao mesmo tempo com atazanavir (medicamento usado no tratamento da infecção por HIV) porque reduz a atividade do atazanavir. Nos tratamentos de longo-prazo, o pantoprazol (assim como outros inibidores da produção de ácido no estômago) pode reduzir a absorção de vitamina B12 (cianocobalamina). Não há interação medicamentosa clinicamente importante com as seguintes substâncias testadas: carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipina, fenitoína, teofilina, piroxicam e contraceptivos orais. A administração de Peptovit® simultaneamente com os antibióticos claritromicina, metronidazol e amoxicilina não revelou nenhuma interação clinicamente significativa. Não há restrições específicas quanto à ingestão de alimentos e de antiácidos juntamente com Peptovit®.

Em pacientes que estão sendo tratados com anticoagulantes cumarínicos, é recomendada a monitorização do tempo de protrombina / INR após o início, término ou durante o uso irregular de pantoprazol.

O uso de Peptovit® juntamente com metotrexato (principalmente em doses altas), pode elevar o efeito do metotrexato a níveis tóxicos.

Interferência em exames de laboratório: Em alguns poucos casos isolados detectaram-se alterações no tempo de coagulação com o uso do produto. Portanto, em pacientes tratados com anticoagulantes cumarínicos (varfarina, femprocumona), recomenda-se monitoração do tempo de coagulação após o início e o final ou durante o tratamento com pantoprazol.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Bula do Paciente

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Peptovit® 40mg é um comprimido circular, revestido de coloração amarelada, isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seguir as instruções abaixo, a menos que seu médico prescreva algo diferente.

- **Tratamento (cicatrização) de úlcera péptica duodenal, úlcera péptica gástrica e das esofagites de refluxo moderadas ou graves:** A posologia habitualmente recomendada para adultos é de um comprimido de 40 mg ao dia, antes, durante ou após o café da manhã. Úlceras duodenais normalmente cicatrizam completamente em duas semanas. Para úlceras gástricas e esofagite por refluxo, em geral um período de tratamento de quatro semanas é adequado. Em casos individuais pode ser necessário estender o tratamento para 4 semanas (úlcera duodenal) ou para 8 semanas (úlcera gástrica e esofagite por refluxo). Em casos isolados de esofagite por refluxo, úlcera gástrica ou úlcera duodenal, a dose diária pode ser aumentada para dois comprimidos ao dia, particularmente nos casos de pacientes refratários a outros medicamentos anti ulcerosos.

Para crianças acima de 5 anos, com peso corporal a partir de 40 kg, a dose recomendada é de 40 mg (1 comprimido), uma vez ao dia, antes, durante ou após o café da manhã, por até 8 semanas.

- **Para erradicação do *Helicobacter pylori*:** Nos casos de úlcera gástrica ou duodenal associados à infecção por *Helicobacter pylori*, a erradicação da bactéria é obtida por meio de terapia combinada com dois antibióticos, motivo pelo qual se recomenda nesta condição administrar Peptovit® em jejum. Qualquer uma das seguintes combinações de Peptovit® com antibióticos é recomendada, dependendo do padrão de resistência da bactéria:
 - a)um comprimido de Peptovit® 40 mg duas vezes ao dia
 - + 1.000 mg de amoxicilina duas vezes ao dia
 - + 500 mg de claritromicina duas vezes ao dia
 - b)um comprimido de Peptovit® 40 mg duas vezes ao dia
 - + 500 mg de metronidazol duas vezes ao dia
 - + 500 mg de claritromicina duas vezes ao dia
 - c)um comprimido de Peptovit® 40 mg duas vezes ao dia
 - + 1.000 mg de amoxicilina duas vezes ao dia
 - + 500 mg de metronidazol duas vezes ao dia

A duração da terapia combinada para erradicação da infecção por *Helicobacter pylori* é de sete dias, podendo ser prolongada por até no máximo 14 dias. Se após esse período houver necessidade de tratamento adicional com Peptovit® (por exemplo, em razão da persistência da sintomatologia) para garantir a cicatrização completa da úlcera, deve-se observar a posologia recomendada para úlceras gástricas e duodenais.

Em pacientes idosos ou com insuficiência renal, a dose diária de um comprimido de 40 mg não deve ser excedida, a não ser em terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, na qual pacientes idosos também devem tomar durante uma semana a dose usual de dois comprimidos ao dia (80 mg de Peptovit®/dia).

Em caso de redução intensa da função hepática, a dose deve ser ajustada para 1 comprimido de 40 mg a cada dois dias.

- **Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças causadoras de produção exacerbada de ácido pelo estômago:** Os pacientes devem iniciar o tratamento com uma dose diária de 80 mg (dois comprimidos de Peptovit® 40mg). Em seguida, a dosagem pode ser aumentada ou reduzida conforme necessário, aplicando-se medições de secreção de ácido gástrico como parâmetro. Doses diárias acima de 80 mg devem ser divididas e administradas duas vezes ao dia (dois comprimidos de Peptovit® 40 mg por dia). Aumentos temporários da dose diária para valores acima de 160 mg de pantoprazol são possíveis, mas não devem ser administrados por períodos que se prolonguem além do necessário para controlar devidamente a secreção ácida. A duração do tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e outras condições patológicas hipersecretórias não é limitada e deve ser adaptada à necessidade clínica.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido.

Bula do Paciente

Peptovit® pode ser administrado antes, durante ou após o café da manhã, exceto quando associado a antibióticos para erradicação do *Helicobacter pylori*, quando se recomenda a administração em jejum.

Os comprimidos não devem ser mastigados, partidos ou triturados.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todo medicamento, Peptovit® pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes (somente cerca de 5%) os apresentem. Os efeitos mais comuns são diarreia e dor de cabeça (cefaleia), que ocorrem em menos de 1% dos pacientes. Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Distúrbios do sono, dor de cabeça, boca seca, diarreia, náusea/vômito, inchaço e distensão abdominal, dor e desconforto abdominal, prisão de ventre, aumento nos níveis de enzimas do fígado (transaminases, γ-GT), vertigem, reações alérgicas como coceira e reações de pele (exantema, rash e erupções), fraqueza, cansaço e mal estar.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações nas células do sangue (agranulocitose), hipersensibilidade (incluindo reações e choque anafilático), aumento nos níveis de triglicerídos e colesterol, alterações de peso, depressão (e agravamento), distúrbios de paladar, distúrbios visuais (visão turva), aumento nos níveis de bilirrubina, urticária, inchaço na pele ou mucosas, dor nas articulações, dor muscular, crescimento de mamas em homens, elevação da temperatura corporal, inchaço periférico.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações nas células do sangue (leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia), desorientação (e agravamento).

Reações de frequência desconhecida: diminuição nos níveis de sódio/magnésio; alucinação, confusão (especialmente em pacientes predispostos, bem como agravamento em pacientes cujos sintomas são pré-existentes), dano às células do fígado levando a coloração amarelada na pele e/ou olhos (icterícia) com ou sem insuficiência do fígado, inflamação renal (nefrite intersticial), reações de pele graves como síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, sensibilidade à luz.

Pacientes Pediátricos: Todas as reações adversas do pantoprazol em pacientes adultos foram consideradas relevantes em pacientes pediátricos. As reações adversas mais comumente relatadas (> 4%) em pacientes com idade entre 5 e 16 anos incluem: infecção respiratória alta, dor de cabeça, febre, diarreia, vômito, irritação da pele e dor abdominal.

As reações adversas adicionais relatadas para pacientes pediátricos com frequência ≤ 4%, por sistema corporal, foram:

Geral: reação alérgica, inchaço facial

Gastrintestinal: constipação, flatulência, náusea

Metabólico/Nutricional: aumento de triglicerídos, enzimas hepáticas elevadas e creatinoquinase (CK)

Músculo-esquelético: dor nas articulações, dor muscular

Sistema Nervoso: tontura, vertigem

Pele e Anexos: urticária

As seguintes reações adversas observadas em estudos clínicos com pacientes adultos não foram relatadas em pacientes pediátricos, mas são consideradas relevantes: reação de sensibilidade à luz, boca seca, hepatite, diminuição das plaquetas do sangue, inchaço generalizado, depressão, coceira, diminuição dos glóbulos brancos evisão turva.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Bula do Paciente

Não se conhecem sintomas de superdose em humanos. No caso de ingestão de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou a quantidade e os sintomas que está apresentando.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: nº 1.0392.0119

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 02/15A



SAC
0800 622929
www.vitapan.com.br
Vitapan

Bula do Paciente

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
25/02/2015	-	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/02/2015	-	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	- O que Devo Saber Antes De Utilizar Este Medicamento?	VP	40mg COM REV. ENV. AL PLAS INC X 14 40mg COM REV. ENV. AL PLAS INC X 28

Bula do Paciente

27/09/2014	0811017/14-4	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	40mg COM REV. ENV. AL PLAS INC X 14 40mg COM REV. ENV. AL PLAS INC X 28
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	--------	--

Bula do Paciente

06/08/2013	0641651/13-9	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	40mg COM REV. ENV. AL PLAS INC X 14 40mg COM REV. ENV. AL PLAS INC X 28
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	--------	--