

excreção de pantoprazol no leite materno tem sido reportada. Portanto, a decisão sobre continuar/ descontinuar a amamentação ou continuar / interromper o tratamento com pantoprazol deve ser tomada tendo em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento com pantoprazol às mulheres. Portanto, Tolza® IV só deve ser utilizado quando o benefício para a mãe for considerado maior que o risco potencial ao feto ou à criança.

Categoria B de risco na gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes pediátricos: A experiência clínica em crianças é limitada e, portanto, o uso do produto não é recomendado para menores de 18 anos de idade.

Pacientes idosos: a dose diária de 40mg de pantoprazol não deve ser excedida em pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência renal: A dose diária de 40mg de pantoprazol não deve ser excedida.

Pacientes com insuficiência hepática: Em pacientes com insuficiência hepática grave, os níveis de enzimas hepáticas devem ser monitorados regularmente durante a terapia com pantoprazol, particularmente no uso a longo prazo. Caso ocorra uma elevação desses níveis, o tratamento com pantoprazol deve ser descontinuado.

Dirigir e operar máquinas: Não se espera que Tolza® IV afete adversamente a habilidade de dirigir e operar máquinas. Reações adversas como tontura e distúrbios visuais podem ocorrer. Se afetado, o paciente não deve dirigir nem operar máquinas.

Este medicamento contém 37,5mg de sódio/ampola, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Outros estudos de interações:

O pantoprazol é extensamente metabolizado no fígado via enzimas do citocromo P450. A principal via metabólica é a desmetilação pelo CYP2C19 e outras vias metabólicas incluem a oxidação pelo CYP3A4.

Os estudos de interação com fármacos que também são metabolizados com estas vias, como a carbamazepina, diazepam, glibenclamida, nifedipino, fenitoína e um contraceptivo oral contendo levonorgestrel e etinilestradiol, não se observaram interações clínicas significativas.

Uma interação de pantoprazol com outros medicamentos ou compostos, os quais são metabolizados pelo mesmo sistema de

enzima, não pode ser excluída.

Os resultados de uma série de estudos de interação demonstraram que o pantoprazol não afeta o metabolismo de substâncias ativas metabolizados por CYP1A2 (tais como cafeína, toefilina), CYP2C9 (tais como piroxicam, diclofenaco, naproxeno), CYP2D6 (tais como metoprolol), CYP2E1 (como o etanol), e não interfere com a glicoproteína-P relacionada à absorção de digoxina.

Não houve interações com administração concomitante de antiácidos.

Estudos de interação também foram realizados administrando pantoprazol concomitantemente com os respectivos antibióticos (claritromicina, metronidazol, amoxicilina) e nenhuma interação clinicamente relevante foi encontrada.

Efeitos de pantoprazol em outros medicamentos

Medicamentos com farmacocinética de absorção pH-dependente:

Em caso de administração concomitante, pantoprazol pode alterar a absorção de medicamentos cuja biodisponibilidade seja dependente do pH intragástrico, como cetoconazol.

Inibidores da Protease do HIV:

A coadministração de pantoprazol não é recomendada com inibidores da protease do HIV para os quais a absorção é dependente do pH do ácido intragástrico, tais como atazanavir e nelfinavir, devido a redução significativa nas suas biodisponibilidades.

-metotrexato:

O uso concomitante com altas doses de metotrexato pode elevar e prolongar os níveis séricos de metotrexato e/ou de seus metabólitos, causando eventual toxicidade.

-clopidogrel:

A administração concomitante do pantoprazol e clopidogrel em indivíduos saudáveis não teve efeito clinicamente importante na exposição ao metabólito ativo do clopidogrel ou inibição plaquetária induzida pelo clopidogrel. Não é necessário qualquer ajuste da dose de clopidogrel quando administrado com uma dose aprovada de pantoprazol.

Anticoagulantes cumarínicos (femprocumona ou varfarina):

A coadministração de pantoprazol com varfarina ou femprocumona não afeta a farmacocinética da varfarina, femprocumona ou o INR (tempo de protrombina do paciente/média normal do tempo de protrombina). Entretanto, foram reportados aumentos de INR e no tempo de protrombina em pacientes recebendo IBPs e varfarina ou femprocumona concomitantemente. Um aumento de INR e no tempo de protrombina pode levar a um sangramento anormal, e até mesmo à morte. Pacientes tratados com pantoprazol e varfarina ou femprocumona podem precisar ser monitorados para aumento do INR e tempo de protrombina.

Interferência em testes de laboratório: Em alguns poucos casos isolados, detectaram-se alterações no tempo de coagulação com o uso do produto. Portanto, recomenda-se em pacientes tratados com anticoagulantes cumarínicos (varfarina, femprocumona) monitorar o tempo de coagulação após o início e o final ou durante o tratamento com pantoprazol. Níveis de cromogranina A (CgA) aumentados podem interferir com as investigações de tumores neuroendócrinos. Para evitar essa interferência, o tratamento com inibidores das bombas de prótons deve ser interrompido 14 dias antes do doseamento de CgA.

Efeito de outros medicamentos em pantoprazol

Drogas que inibem ou induzem a CYP2C19:

Os inibidores da CYP2C19, tais como a fluvoxamina, provavelmente aumentam a exposição sistêmica do pantoprazol. Os indutores da CYP2C19 podem diminuir a exposição sistêmica a pantoprazol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DO CALOR E DA UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Cuidados de conservação após reconstituição: A solução reconstituída, límpida e incolor, deve ser utilizada dentro de no máximo 12 horas. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento antes do uso são de responsabilidade do usuário e normalmente não deveriam exceder 12 horas. A administração deve ser feita exclusivamente por via intravenosa.

Qualquer produto restante no frasco-ampola ou cuja aparência esteja alterada (como, por exemplo, turvação ou precipitação) deve ser descartado. O conteúdo do frasco é de dose única.

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.

Características físicas e organolépticas: Pó branco a amarelado, de natureza higroscópica. Após reconstituição, solução límpida, incolor a amarelada e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA:

No tratamento de úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderadas ou graves: salvo critério médico diferente, recomenda-se a administração de um frasco-ampola (40mg) de Tolza® IV ao dia.

No tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras condições patológicas hipersecretórias, os pacientes devem iniciar o tratamento com dose diária de 80mg. Em seguida, a dosagem pode ser alterada para uma dose maior ou menor conforme necessário, utilizando-se medidas de secreção de ácido gástrico como parâmetro. Doses diárias acima de 80mg devem ser divididas e administradas duas vezes ao dia. Aumentos temporários da dose diária para valores acima de 160mg de pantoprazol são possíveis, mas não devem ser utilizados por períodos que se prolonguem além do necessário para controlar devidamente a secreção ácida. A duração do tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras condições patológicas hipersecretórias não é limitada e deve ser adaptada conforme necessidade clínica.

No tratamento da hemorragia digestiva alta (em complemento à terapia endoscópica) e na prevenção do ressangramento recomenda-se a administração de 80mg de Tolza® IV em bolus seguidos da infusão de 8mg/h de Tolza® IV durante 72 horas.

Na profilaxia de sangramento agudo por úlcera de estresse recomendam-se os seguintes esquemas posológicos: 40mg a 80mg de Tolza® IV uma a duas vezes ao dia.

Este medicamento deve ser administrado por um profissional de saúde e sob supervisão médica apropriada. A administração intravenosa de pantoprazol é recomendada apenas se a administração oral não for apropriada. Os dados sobre o uso intravenoso estão disponíveis até a administração por 7 dias.

Pacientes pediátricos: A experiência clínica em crianças é limitada e, portanto, o uso do produto não é recomendado para menores de 18 anos de idade.

Pacientes idosos: a dose diária de 40mg de pantoprazol não deve ser excedida em pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência renal: A dose diária de 40mg de pantoprazol não deve ser excedida.

Pacientes com insuficiência hepática: Em pacientes com insuficiência hepática grave, os níveis de enzimas hepáticas devem ser monitorados regularmente durante a terapia com pantoprazol, particularmente no uso a longo prazo. Caso ocorra uma elevação desses níveis, o tratamento com pantoprazol deve ser descontinuado.

MODO DE USAR:

Tolza® IV deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa.

Modo de preparar: Injetando-se o conteúdo da ampola de diluente (10mL) no frasco-ampola que contém o pó liofilizado, obtém-se rapidamente a solução injetável pronta para a aplicação intravenosa. Pode-se administrar a solução sob a forma de **bolus** (no mínimo por 2 minutos) ou sob a forma de **infusão** após a diluição da solução reconstituída em 100mL de solução fisiológica ou 100mL de solução de glicose a 5% ou a 10%, recomendando-se nesse caso um tempo de administração de 15 minutos.

Tolza® IV não deve ser diluído com outros tipos de diluente ou misturado a nenhum outro medicamento injetável.

Tão logo se torne recomendável o tratamento por via oral, Tolza® IV deve ser descontinuado e substituído pelo tratamento com pantoprazol comprimidos, levando-se em consideração a equivalência terapêutica entre a forma injetável de 40mg e os comprimidos revestidos de liberação retardada de 40mg.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso do produto:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tromboflebite no local da injeção.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Distúrbios do sono, cefaleia, boca seca, diarreia, náusea/vômito, inchaço e distensão abdominal, dor e desconforto abdominal, prisão de ventre, aumento nos níveis de enzimas do fígado, tontura, 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), hiperlipidemias, alterações de peso, depressão, 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.

Reações de frequência desconhecida: hipomagnesinemia; alucinação, confusão, dano hepatocelular, icterícia, insuficiência hepática, Nefrite tubulointersticial (com possível progressão a falência renal), síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda, fotossensibilidade, fraturas no quadril, punho ou coluna, hipocalcemia*, hipocalcemia*.

*Hipocalcemia e / ou hipocalcemia podem estar relacionadas à

ocorrência de hipomagnesemia (veja a seção 5. Advertências e Precauções – Hipomagnesemia).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Doses de até 240mg administradas em dois minutos por via intravenosa foram bem toleradas. Como o pantoprazol se liga extensivamente às proteínas, não é facilmente dialisável. Na eventualidade da administração acidental de doses muito acima das preconizadas, com manifestações clínicas de intoxicação, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0778

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

SAC | 0800 62 18 001

teuto.com.br



USO SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

PROIBIDA A VENDA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/03/2025.