1898

1898

Tolza® IV

pantoprazol sódico sesqui-hidratado

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável 40mg
Embalagem contendo 25 frascos-ampola + 25 ampolas de diluente com 10mL.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
pantoprazol sódico sesqui-hidratado (equivalente a 40mg de pantoprazol).....45,10mg
Excipientes: manitol, hidróxido de sódio.
Cada ampola de diluente contém:
Solução de cloreto de sódio 0,9%.....10mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Tratamento de úlcera péptica gástrica ou duodenal, das esofagites por refluxo moderadas ou graves e tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras condições patológicas hipersecretórias quando a via oral não for recomendada, a critério médico.
Tratamento de hemorragia digestiva alta (em complemento à terapia endoscópica) e para prevenção de ressangramento.
Profilaxia de sangramento agudo por úlcera de estresse.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A eficácia de pantoprazol 40mg IV, no tratamento da doença por refluxo gastroesofágico foi comprovada em diversos estudos que adotaram a via intravenosa por alguns dias, seguida da via oral (pantoprazol 40mg) por algumas semanas (Fumagalli,1998; Plein, 2000;Wurzer, 1999). A remissão dos sintomas ocorreu em 87% a 100% dos pacientes durante a segunda semana do tratamento (Plein,2000; Wurzer,1999*)* e em 95% a 100% dos pacientes após quatro semanas (Fumagalli,1998). A cicatrização das lesões foi confirmada após a quarta semana por endoscopia digestiva alta em 80% a 87% dos pacientes e em 87% a 95% dos pacientes após oito semanas de tratamento (Fumagalli,1998; Plein, 2000; Wurzer,1999).

1898

1898

Um estudo comparando o esquema de alternância da via de administração com o esquema de administração oral (IV/Oral) demonstrou cicatrização no período de quatro a oito semanas de tratamento respectivamente em 80% e 93% do grupo IV/Oral, versus 72% e 86% do grupo oral. Esses dados demonstraram equivalência significativa entre as duas modalidades de tratamento e permitem a mudança da administração intravenosa para a oral sem alteração da dose (Plein, 2000). A avaliação da supressão da secreção ácida em pacientes com doença por refluxo gastroesofágico também demonstrou ser equivalente quando a administração oral foi substituída pela intravenosa (Metz, 2000).
No tratamento da hemorragia digestiva alta, vários estudos comprovaram a manutenção do pH intragástrico acima de 6,0 com administração de pantoprazol intravenoso (Brunner, 1996; Jang 2006; Hung 2007). No tratamento complementar da úlcera péptica sangrante houve incidência significativamente menor de ressangramento com pantoprazol IV em comparação com os controles (3,7% vs 16,0%, p=0,034; Hung, 2007), com o placebo (7,8% vs 19,8%, p=0,01; Zargar, 2006) e com a ranitidina (4% vs 16%, p=0,04; Hsu, 2004; Duvnjak, 2001). Os mesmos pesquisadores relataram resultados significativos com relação a menor tempo de hospitalização e necessidade de transfusões de sangue.
Na profilaxia do sangramento por úlcera de estresse relatou-se que o tratamento complementar com IBP endovenoso pode reduzir o sangramento recorrente entre 73% e 83% em comparação com administração IV de antagonista dos receptores de H_2 ou de tratamento expectante (Cash, 2001). Os resultados de um estudo multicêntrico demonstraram que pantoprazol IV 80mg três vezes ao dia supera cimetidina na manutenção de pH>4,0 por 86% do tempo (Morris, 2000).
O pantoprazol 40mg IV é equivalente a pantoprazol 40mg oral na inibição da secreção ácida avaliada por pHmetria intragástrica de 24 horas (Fuder, 1998; Hartmann, 1998). A média do pH por 24 h foi 3,3 e 3,1 respectivamente com administração intravenosa e oral, e a diferença correspondente foi 0,2 (IC de 90%: 0,03-0,44) (Hartmann, 1998). A inibição da secreção gástrica ocorre sem desenvolvimento de tolerância (Aris, 2001; Somberg, 2001; Trepanier, 2000).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas
Tolza® IV (pantoprazol) é um benzimidazol substituído que inibe a secreção de ácido clorídrico no estômago por meios de uma ação específica sobre a bomba de prótons das células parietais gástricas. O pantoprazol é convertido em sua forma ativa somente no meio ácido das células parietais, onde inibe a enzima H^+K^+ ATPase, o estágio final da produção de ácido clorídrico no estômago, o que lhe confere seletividade e organoespecificidade. A inibição depende da dose e afeta tanto a secreção ácida basal como a estimulada. Assim como outros inibidores da bomba de prótons e outros bloqueadores dos receptores H_2, o tratamento com pantoprazol causa redução da acidez gástrica e, consequentemente, aumento da gastrina sérica, que, porém, é moderado e proporcional à redução da acidez. O aumento de gastrina é reversível. Uma vez que pantoprazol se liga diretamente à enzima H^+K^+ATPase, é capaz de afetar a secreção ácida independentemente do estímulo causado por outras substâncias (acetilcolina, histamina, gastrina). O efeito é o mesmo se a substância ativa for administrada por via oral ou intravenosa.
O início da ação antisecretória ocorre 15 a 30 minutos após a administração intravenosa.
Propriedades farmacocinéticas
O volume de distribuição situa-se em torno de 0,15 L/kg e o "clearance" gira em torno de 0,1 L/h. kg. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 1 h. Há um pequeno número de indivíduos com eliminação lenta. Em função da ativação específica do pantoprazol dentro das células parietais, sua curta meia-vida plasmática não corresponde à duração prolongada de seu efeito farmacológico (inibição da secreção ácida).
Sua farmacocinética não varia após administração única ou repetida. Na faixa de dosagem de 10 a 80mg, a cinética plasmática do pantoprazol tende a ser linear, tanto após administração oral como intravenosa.
A taxa de ligação à proteína plasmática é de aproximadamente 98%. A substância é quase exclusivamente metabolizada no fígado. A eliminação renal representa a principal via de excreção (cerca de 80%) dos metabólitos do pantoprazol, sendo o restante excretado com as fezes. Nenhum dos metabólitos é considerado biologicamente ativo. Seu principal metabólito, tanto no plasma como na urina, é o desmetilpantoprazol, que é conjugado com um sulfato. A meia-vida do principal metabólito é de aproximadamente 1,5 h, não sendo, portanto, muito maior do que a do próprio pantoprazol.
Características em pacientes especiais
Não é necessária nenhuma redução posológica quando pantoprazol é administrado a pacientes com função renal comprometida (inclusive pacientes em diálise). Assim como para os indivíduos sãos, a meia-vida do pantoprazol é curta. Somente pequenas quantidades de pantoprazol são dialisáveis. Embora a meia-vida de seu principal metabólito sofra um aumento moderado para duas a três horas em pacientes com função renal comprometida, sua excreção é ainda rápida e portanto, não ocorre acúmulo.
Embora em pacientes com cirrose hepática (classes A e B de acordo com a classificação de Child), se tenha constatado um aumento da meia-vida para valores entre sete e nove horas, e os valores da ASC (área sob a curva) tenham aumentado de cinco a sete vezes, a concentração plasmática máxima aumenta apenas discretamente (1,5 vezes) em relação aos indivíduos saudáveis.
Em voluntários idosos, a ASC e a $C_{máx}$ (concentração máxima) aumentam discretamente em relação a indivíduos jovens, mas estes aumentos não são clinicamente significativos.
Dados de segurança não clínicos
Carcinogênese, mutagênese, diminuição da fertilidade:
Os dados dos estudos não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida e genotoxicidade.
Nos estudos de carcinogenicidade de dois anos em ratos observaram-se neoplasias neuroendócrinas. Além disso, foram encontrados papilomas de células escamosas no estômago (forestomach) do rato. O mecanismo que leva à formação de carcinoides gástricos por benzimidazois substituídos foi cuidadosamente investigado e pode-se concluir que se trata de uma reação secundária aos níveis séricos de gastrina massivamente elevados que ocorrem em ratos durante o tratamento crônico com dose elevada. Nos estudos com roedores, de dois anos, foi observado um aumento do número de tumores hepáticos em ratos e camundongos fêmeas e foi interpretado como sendo devido à alta taxa de metabolização do pantoprazol no fígado.
Toxicologia e/ou Farmacologia Animal:
Foi observado um ligeiro aumento das alterações neoplásicas da tireoide no grupo de ratos que receberam a dose mais elevada (200mg/kg). A ocorrência destas neoplasias está associada com as alterações induzidas pelo pantoprazol na metabolização da tiroxina no fígado de rato. Como a dose terapêutica para o homem é baixa, não são esperados efeitos adversos para a tireoide.
Em estudos de reprodução em animais, sinais de toxicidade fetal foram observados em doses acima de 3mg/kg. As investigações não revelaram qualquer evidência de diminuição da fertilidade ou efeitos teratogênicos.
A passagem para a placenta foi investigada em ratos e observou-se que ocorre um aumento dessa com o avanço da gestação. Como resultado, a concentração de pantoprazol no feto é aumentada pouco antes do nascimento.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Tolza® IV não deve ser usado por indivíduos que apresentem alergia (hipersensibilidade) conhecida ao pantoprazol, aos demais componentes da fórmula ou a benzimidazois substituídos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Tolza® IV deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa. Indica-se a administração de Tolza® IV quando a via oral não for recomendada, a critério médico.
Tolza® IV 40mg não é indicado em distúrbios gastrintestinais leves, como por exemplo na dispepsia não-ulcerosa.
Tolza® IV 40mg contém menos de 1mmol (23mg) de sódio por frasco. Pode ser considerado, portanto, "livre de sódio".
Malignidade gástrica
A resposta sintomática ao pantoprazol não exclui a presença de malignidade gástrica.
Na presença de qualquer sintoma de alarme, como perda de peso não intencional significativa, vômitos recorrentes, dificuldade para engolir, vômitos com sangue, anemia ou fezes sanguinolentas e quando houver 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.
Insuficiência hepática
Em pacientes com disfunção hepática grave (insuficiência hepática), a dose diária deve ser reduzida para 20mg e as enzimas hepáticas precisam ser regularmente monitoradas durante o tratamento com Tolza® IV, particularmente no uso a longo prazo. Se houver aumento nos valores enzimáticos, o tratamento deve ser descontinuado.
Influência na absorção de vitamina B12
O tratamento diário com qualquer medicação ácido-supressora por períodos prolongados (vários anos) pode levar a uma má absorção da cianocobalamina (vitamina B12), causada por hipo ou acloridria. A deficiência de cianocobalamina deve ser considerada em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison e outras condições patológicas hipersecretórias que requeiram tratamentos de longo prazo, pacientes com reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para a absorção reduzida de vitamina B12 (tais como idosos) em terapias de longo prazo ou se outros sintomas clínicos relevantes forem observados.
Clostridium difficile
O tratamento com IBP pode estar associado a um risco aumentado de infecção por *Clostridium difficile.*
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 Tolza® IV pode levar a um leve aumento do risco de infecções gastrointestinais causadas por bactérias como *Salmonella, Campylobacter* e *C. difficile.*
Hipomagnesemia
Hipomagnesemia tem sido raramente relatada em pacientes tratados com IBP por pelo menos três meses (na maioria dos casos, após um ano de terapia). Consequências graves de hipomagnesemia incluem tétano, arritmia e convulsão.
A hipomagnesemia pode levar à hipocalcemia e à hipocalemia (ver 9. Reações adversas).
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 uma redução significativa nas suas biodisponibilidades.
-metotrexato
O uso concomitante com alta dose de metotrexato pode elevar e prolongar os níveis séricos de metotrexato e / ou seus metabólitos, levando possivelmente à toxicidade do metotrexato.
Até o momento existem poucas experiências com administração de Tolza® IV a crianças.
Fratura Óssea
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).
Reações Cutâneas Graves
Reações cutâneas graves, incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) foram relatados em associação com o uso de IBPs (veja seção 9. Reações Adversas). Descontinuar o pantoprazol aos primeiros sinais ou sintomas de reações adversas cutâneas graves ou outros sinais de hipersensibilidade e considerar avaliação adicional.
Lúpus Eritematoso Cutâneo Subagudo (LECSA)
Os inibidores da bomba de prótons estão associados em casos raros com a ocorrência de lúpus eritematoso cutâneo subagudo. Se ocorrerem lesões, especialmente nas áreas da pele expostas ao sol, e se acompanhadas de artralgia, o paciente deve procurar ajuda médica prontamente e o profissional de saúde deve considerar interromper o produto.
Uso em gravidez e lactação: Tolza® IV não deve ser administrado a gestantes e lactantes, a menos que absolutamente necessário, uma vez que a experiência clínica sobre seu uso em mulheres nestas condições é limitada. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. O risco potencial em humanos é desconhecido. Estudos em animais mostraram a excreção do pantoprazol no leite materno. A 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.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
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, teofilina), 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 15ºC A 30ºC). 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:
Necessário adquirir agulhas e equipos de infusão. Para a administração intravenosa, recomenda-se o uso de agulhas estéreis descartáveis de calibre 21G–23G, com comprimento de 25–32mm, e equipos de infusão IV com conector Luer (6%), compatíveis com a via de administração intravenosa. A escolha final deve considerar o volume a ser administrado e o critério médico.
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-Elisson 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: distúrbios do ouvido e do labirinto: zumbido e surdez, hipomagnesinemia; alucinação, confusão, dano hepatocelular, icterícia, insuficiência hepática, Nefrite tubulointerstícial (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*, hipocalemia*.
*Hipocalcemia e / ou hipocalemia 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

PAPEL RECICLÁVEL

CL 1898 - 54/18

407651/09

USO SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
PROIBIDA A VENDA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/04/2026.