# PRAZY

(pantoprazol sódico sesqui-hidratado)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

comprimido revestido de liberação retardada
20 mg

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**
PRAZY
(pantoprazol sódico sesqui-hidratado)
**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÕES**
Comprimido revestido de liberação retardada de 20 mg. Embalagem com 7, 14, 28, 42, 56, 60*, 90* e 280** unidades.
* Embalagem Fracionável
** Embalagem Hospitalar
**USO ORAL**
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS.**

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido revestido de liberação retardada contém:
pantoprazol sódico sesqui-hidratado* ..... 22,5 mg
Excipiente ** q.s.p. ..... 1 com rev lib retard
* equivalente a 20 mg de pantoprazol)
**celulose microcristalina, copovidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de cálcio, lactose, laurilsulfato de sódio, talco, dióxido de titânio, hipromelose+macrogol, óxido de ferro amarelo, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila e citrato de trietila.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**
**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** A) Alívio dos sintomas por problemas no estômago e no início do intestino (problemas gastrintestinais) que dependem da secreção do ácido produzido pelo estômago. B) Gastrites (inflamação do estômago) ou gastroduodenites (inflamação do estômago e do início do intestino) agudas ou crônicas e dispepsias não ulcerosas (dor ou desconforto na região do estômago que não está relacionada com a presença de úlceras). C) Tratamento da doença por refluxo gastresofágico sem esofagite (doença causada pela volta do conteúdo do estômago para o esôfago sem causar lesão no esôfago), das esofagites leves (inflamação leve no esôfago) e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo as recidivas, em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos. D) Prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do estômago e do início do intestino, induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais.

**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 gastresofágico. PRAZY previne as lesões gastroduodenais induzidas por medicamentos, com rápido alívio dos sintomas para a maioria dos pacientes. PRAZY 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. Por meio de um mecanismo de auto inibição, 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?** PRAZY não deve ser usado por indivíduos que apresentem alergia conhecida aos componentes da fórmula ou a benzimidazois substituídos. **Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos de idade.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Malignidade gástrica:** a resposta sintomática ao pantoprazol não exclui a presença de malignidade gástrica. Antes de se iniciar o tratamento, é necessário excluir a possibilidade de haver úlcera gástrica maligna ou doenças malignas do esôfago, já que o tratamento com PRAZY pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico. Caso 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. ***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. Por este motivo, o tratamento com PRAZY pode levar a um leve aumento do risco de infecções gastrointestinais causadas por bactérias como *Salmonella*, *Campylobacter* e *C. difficile*. **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). **Hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue):** a 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 da hipomagnesemia incluem tétano, arritmia (falta de regularidade nos batimentos do coração) e convulsão. **Influência na absorção de vitamina B12:** o tratamento diário com qualquer medicação ácido-supressora, por períodos prolongados (vários anos) pode levar à má absorção da vitamina B12. A deficiência dessa vitamina deve ser considerada em pacientes com a Síndrome de Zollinger-Ellison e outras patologias hipersecretórias que necessitam de tratamento a longo prazo, em pacientes com reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para a absorção reduzida de vitamina B12 (como os idosos), em tratamento de longo prazo ou se sintomas clínicos relevantes são observados. **Lúpus Eritematoso Cutâneo Subagudo (LECSA):** os medicamentos inibidores da bomba de prótons, como pantoprazol, 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 (dor nas juntas), o paciente deve procurar ajuda médica prontamente e o profissional de saúde deve considerar interromper o produto. **Uso na gravidez e amamentação:** PRAZY não deve ser administrado a gestantes e lactantes, a menos que absolutamente necessário, uma vez que a experiência clínica sobre seu uso em mulheres nessas 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. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
**Pacientes idosos:** PRAZY pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos, porém a dose de 40 mg ao dia não deve ser excedida. **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), PRAZY deve ser administrado somente com acompanhamento regular do seu médico e a dose de um comprimido de 20 mg ao dia não deve ser excedida. Se houver aumento nos valores das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser descontinuado. **Pacientes com insuficiência renal:** Em pacientes com insuficiência renal, PRAZY deve ser administrado somente com acompanhamento do seu médico e a dose diária de 40 mg não deve ser excedida. **Dirigir e operar máquinas:** Não se espera que PRAZY 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. **Uso com outras substâncias:** PRAZY 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 PRAZY. 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 contendo levonorgestrel e etinilestradiol. Uma interação de pantoprazol com outros medicamentos ou compostos, os quais são metabolizados pelo mesmo sistema de enzima, não pode ser excluída. Não há restrições específicas quanto à ingestão de antiácidos juntamente com PRAZY. A administração concomitante do pantoprazol e clopidogrel não teve efeito clinicamente importante na exposição ao metabólito ativo do clopidogrel ou inibição plaquetária induzida pelo clopidogrel. 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 PRAZY juntamente com metotrexato (principalmente em doses altas), pode elevar o efeito do metotrexato e / ou seus metabólitos, levando possivelmente à toxicidade do metotrexato. A coadministração de pantoprazol não é recomendada com inibidores da protease do HIV para os quais a absorção depende da acidez estomacal, tais como o atazanavir, nelfinavir; devido a uma redução significativa na sua biodisponibilidade. **Ingestão com alimentos:** Não há restrições específicas quanto à ingestão de alimentos juntamente com PRAZY. PRAZY pode ser administrado com ou sem alimentos. **Interferência em exames de laboratório:** Em alguns poucos casos isolados detectou-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. Níveis aumentados de cromogranina A 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 cromogranina A. **Efeitos de outros medicamentos em pantoprazol-Drogas que inibem ou induzem a enzima CYP2C19:** os medicamentos inibidores da enzima CYP2C19, tais como a fluvoxamina, provavelmente aumentam a exposição sistêmica (concentração na circulação sanguínea) do pantoprazol. Os medicamentos indutores da enzima CYP2C19 podem diminuir a exposição sistêmica a pantoprazol.
**Informe 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?** Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.**
PRAZY 20 mg é um comprimido revestido na cor amarela, circular, biconvexo e monossectado.
**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. PRAZY pode ser administrado com ou sem alimentos. A posologia habitualmente recomendada para adultos é de um comprimido de PRAZY 20 mg uma vez ao dia. A duração do tratamento fica a critério médico e depende da indicação. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido. Na esofagite por refluxo leve, em geral um tratamento de 4 a 8 semanas é suficiente. Em terapia de longo-prazo, especialmente quando o tratamento exceder um ano, os pacientes devem ser mantidos sob acompanhamento médico regular. Para crianças maiores de 5 anos, com peso corporal igual ou maior que 15 kg até 40 kg, a dose recomendada é de 20 mg (1 comprimido) uma vez ao dia, por até 8 semanas. Para crianças com peso corporal maior que 40 kg a dose recomendada é de 40 mg (dois comprimidos), uma vez ao dia, por até 8 semanas. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido. PRAZY pode ser administrado antes, durante ou após o café da manhã. **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 se 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 ME CAUSAR?** 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, 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), aumento no nível de gordura no sangue, 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:** diminuição nos níveis de sódio/magnésio; alucinação, confusão, dano às células do fígado, coloração amarelada na pele e/ou olhos (icterícia), insuficiência do fígado, inflamação renal (nefrite intersticial), síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, sensibilidade à luz, fraturas no quadril, punho ou coluna.
**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 1
6 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**: prisão de ventre, flatulência, náusea.
**Metabólico/Nutricional**: aumento de triglicerídios, enzimas hepáticas elevadas e creatinoquinase (CK).
**Músculoesquelético**: 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 e visão 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?** 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.**

**III) DIZERES LEGAIS**
MS – 1.6773.0636
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.788

**Registrado por:** LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 – Hortolândia/SP
CNPJ 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado e embalado por:** EMS S/A
Hortolândia/SP

OU

**Fabricado por:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
MANAUS /AM

**Embalado por:** EMS S/A
Hortolândia /SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SAC: 0800-500600**
**www.legrandpharma.com.br**

**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| - | - | SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.<br><br>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem com 7, 14, 28, 42, 56 e 280 unidades. |

# PRAZY

(pantoprazol sódico sesqui-hidratado)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

comprimido revestido de liberação retardada
40 mg

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**
PRAZY
(pantoprazol sódico sesqui-hidratado)
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

**APRESENTAÇÕES**
Comprimido revestido de liberação retardada de 40 mg. Embalagem com 7, 14, 28, 42, 56, 60*, 90* e 280** unidades.
* Embalagem Fracionável
** Embalagem Hospitalar

**USO ORAL**
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS.**

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido revestido de liberação retardada contém:
pantoprazol sódico sesqui-hidratado* ..... 45,0 mg
Excipiente ** q.s.p. ..... 1 com rev lib retard
* (equivalente a 40 mg de pantoprazol)
** celulose microcristalina, copovidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de cálcio, lactose, laurilsulfato de sódio, talco, dióxido de titânio, hipromelose+macrogol, óxido de ferro amarelo, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila e citrato de trietila.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**
**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** A) 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. Para as esofagites leves recomenda-se PRAZY 20 mg. B) Tratamento da Síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças causadoras de produção exagerada de ácido pelo estômago. C) 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. PRAZY 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. PRAZY 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?** PRAZY não deve ser usado por indivíduos que apresentem alergia (hipersensibilidade) conhecida ao pantoprazol, benzimidazólicos substituídos ou aos demais componentes da fórmula. Em terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, PRAZY não deve ser administrado a pacientes com problemas moderados ou graves no fígado ou com problemas nos rins, uma vez que não existe experiência clínica sobre a eficácia e a segurança da terapia combinada (por exemplo, amoxicilina, claritromicina) nesses pacientes. **Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos de idade.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Malignidade gástrica:** a resposta sintomática ao pantoprazol não exclui a presença de malignidade gástrica. 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 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. Caso 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. ***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. Por este motivo, o tratamento com PRAZY pode levar a um leve aumento do risco de infecções gastrointestinais causadas por bactérias como *Salmonella*, *Campylobacter* e *C. difficile*. **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). **Hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue):** a 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 da hipomagnesemia incluem tétano, arritmia (falta de regularidade nos batimentos do coração) e convulsão. **Influência na absorção de vitamina B12:** o tratamento diário com qualquer medicação ácido-supressora, por períodos prolongados (vários anos) pode levar à má absorção da vitamina B12. A deficiência dessa vitamina deve ser considerada em pacientes com a Síndrome de Zollinger- Ellison e outras patologias hipersecretórias que necessitam de tratamento a longo prazo, em pacientes com reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para a absorção reduzida de vitamina B12 (como os idosos), em tratamento de longo prazo ou se sintomas clínicos relevantes são observados.PRAZY 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. **Lúpus Eritematoso Cutâneo Subagudo (LECSA):** os medicamentos inibidores da bomba de prótons, como pantoprazol, 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 (dor nas juntas), o paciente deve procurar ajuda médica prontamente e o profissional de saúde deve considerar interromper o produto. **Uso na gravidez e amamentação:** PRAZY não deve ser administrado a gestantes e lactantes, a menos que absolutamente necessário, uma vez que a experiência clínica sobre seu uso em mulheres nessas 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. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Pacientes idosos:** PRAZY 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), PRAZY 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 ou um comprimido de PRAZY 20 mg ao dia. Se houver aumento nos valores das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser descontinuado. **Pacientes com insuficiência renal:** Em pacientes com insuficiência renal, PRAZY deve ser administrado somente com acompanhamento do seu médico e a dose diária de 40 mg não deve ser excedida. **Dirigir e operar máquinas:** Não se espera que PRAZY 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. **Uso com outras substâncias:** PRAZY 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 PRAZY. 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 contendo levonorgestrel e etinilestradiol. Uma interação de pantoprazol com outros medicamentos ou compostos, os quais são metabolizados pelo mesmo sistema de enzima, não pode ser excluída. A administração de PRAZY simultaneamente com os antibióticos claritromicina, metronidazol e amoxicilina não revelou nenhuma interação clinicamente significativa. Não há restrições específicas quanto à ingestão de antiácidos juntamente com PRAZY. A administração concomitante do pantoprazol e clopidogrel não teve efeito clinicamente importante na exposição ao metabólito ativo do clopidogrel ou inibição plaquetária induzida pelo clopidogrel. 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 PRAZY juntamente com metotrexato (principalmente em doses altas), pode elevar o efeito do metotrexato e / ou seus metabólitos, levando possivelmente à toxicidade do metotrexato. A coadministração de pantoprazol não é recomendada com inibidores da protease do HIV para os quais a absorção depende da acidez estomacal, tais como o atazanavir, nelfinavir; devido a uma redução significativa na sua biodisponibilidade. **Ingestão com alimentos**: Não há restrições específicas quanto à ingestão de alimentos juntamente com PRAZY. PRAZY pode ser administrado com ou sem alimentos. **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. Níveis aumentados de cromogranina A 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 cromogranina A. **Efeitos de outros medicamentos em pantoprazol**- **Drogas que inibem ou induzem a enzima**

**CYP2C19**: os medicamentos inibidores da enzima CYP2C19, tais como a fluvoxamina, provavelmente aumentam a exposição sistêmica (concentração na circulação sanguínea) do pantoprazol. Os medicamentos indutores da enzima CYP2C19 podem diminuir a exposição sistêmica a 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?** Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.**
PRAZY 40 mg é um comprimido revestido na cor amarela, circular e biconvexo.
**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. PRAZY pode ser administrado com ou sem alimentos. **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 antiulcerosos. **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. Crianças acima de 5 anos com peso inferior à 40 kg devem utilizar o medicamento PRAZY 20 mg comprimidos revestidos. **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 PRAZY em jejum. Qualquer uma das seguintes combinações de PRAZY com antibióticos é recomendada, dependendo do padrão de resistência da bactéria:
a) um comprimido de PRAZY 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 PRAZY 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 PRAZY 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 PRAZY (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 PRAZY/dia). Em caso de redução intensa da função hepática, a dose deve ser ajustada para 1 comprimido de 40 mg a cada dois dias ou 1 comprimido de 20 mg ao dia. **Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças causadoras de produção exagerada de ácido pelo estômago**: Os pacientes devem iniciar o tratamento com uma dose diária de 80 mg (dois comprimidos de PRAZY 40 mg). 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 PRAZY 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-Elisson 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. PRAZY 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 se 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 ME CAUSAR?** 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, 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), aumento no nível de gordura no sangue, 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:** diminuição nos níveis de sódio/magnésio; alucinação, confusão, dano às células do fígado, coloração amarelada na pele e/ou olhos (icterícia), insuficiência do fígado, inflamação renal (nefrite intersticial), síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, sensibilidade à luz, fraturas no quadril, punho ou coluna.
**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**: prisão de ventre, flatulência, náusea.
**Metabólico/Nutricional**: aumento de triglicerídios, enzimas hepáticas elevadas e creatinoquinase (CK)
**Músculoesquelético**: 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 e visão 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?**
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.**

**III) DIZERES LEGAIS**
MS – 1.6773.0636
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.788

**Registrado por:** LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado e embalado por:** EMS S/A
Hortolândia/SP

OU

**Fabricado por:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
MANAUS /AM

**Embalado por:** EMS S/A
Hortolândia /SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SAC: 0800-500600**
**www.legrandpharma.com.br**

**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| - | - | SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.<br><br>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | Comprimido revestido de liberação retardada de 40 mg. Embalagem com 7, 14, 28, 42, 56, 60, 90 e 280 unidades. |