

24 mm

Pour l'usage seulement d'un Médecin Praticien enregistré ou un Hôpital ou un Laboratoire

Pantorex DR

Pantoprazole Sodique Comprimés à Libération Prolongée USP

DESCRIPTION

Le pantoprazole est un benzimidazole de substitution, sodium 5-(difluorométhoxy)-2-[(1,4-diméthoxy-2-ylidène) méthyl sulfonyl]-1H-benzimidazole sésquihydrate, un composé qui inhibe la sécrétion de l'acide gastrique. Sa formule empirique est: C₁₄H₁₂F₂N₂NaO₅S x 1.5 H₂O, avec un poids moléculaire de 432.4.

COMPOSITION

Pantorex DR-20

Chaque comprimé enrobé contient:

Pantoprazole Sodique Sésquihydrate Ph. Eur.

correspondant à Pantoprazole 20 mg

Pantorex DR-40

Chaque comprimé enrobé contient:

Pantoprazole Sodique Sésquihydrate Ph. Eur.

correspondant à Pantoprazole 40 mg

PHARMACOLOGIE

Pharmacodynamie

Le pantoprazole est un inhibiteur de la pompe à protons (PPI) qui supprime l'étape finale de la production de l'acide gastrique en se fixant au système enzymatique (H⁺, K⁺)-ATPase à la surface sécrétrice des cellules gastriques pariétales. Cet effet inhibe tant la sécrétion de l'acide basal que la sécrétion de l'acide stimulé sans tenir compte du stimulateur.

Le pantoprazole s'accumule dans le milieu acide des cellules pariétales après absorption. Il y est ensuite transformé en forme active, un sulfamamide pyridique, qui se fixe à l'H⁺K⁺-ATPase, inhibant ainsi la pompe à protons et provoquant une inhibition passivante et de longue durée de la sécrétion de l'acide gastrique basal et stimulé. Comme l'action du pantoprazole s'exerce loin des récepteurs, il peut inhiber la sécrétion de l'acide gastrique quelque soit la nature du stimulateur (acétylcholine, histamine, gastrine).

La fixation à l'H⁺K⁺-ATPase a pour résultat, une période d'effet anti-sécrétoire qui persiste pendant plus de 24 heures à toutes les doses essayées.

La sélectivité du pantoprazole est attribuée au fait qu'il ne peut exercer son plein effet que dans un milieu totalement acide (pH<3). Il est presque inactif à un pH plus élevé. Par conséquent, l'exercice son plein effet pharmacologique et thérapeutique sur les cellules pariétales anti-sécrétoires. Par un mécanisme de rétroaction, cet effet est diminué au même taux que l'inhibition de la sécrétion de l'acide.

Après administration orale, le pantoprazole inhibe la sécrétion de l'acide gastrique stimulé par la pentagastrine. L'administration orale d'une dose de 40 mg produit une inhibition de 51% le 1^{er} jour et de 85% le 7^{es} jour. L'acidité basale de 24 heures a été réduite de 37% et de 98%, respectivement.

Activité anti-sécrétoire

Une diminution liée à la dose de l'acide gastrique survient après l'administration d'une dose unique orale du pantoprazole (20-80 mg) chez les volontaires sains. Le pantoprazole administré une fois par jour produit une inhibition croissante de la sécrétion de l'acide gastrique. La sécrétion de l'acide redevient normale une semaine après la dernière dose du pantoprazole. Il n'y avait pas de signe d'hypersécrétion réactionnelle. Aux doses orales variant de 20 à 120 mg, le pantoprazole entraîne des augmentations liées à la dose du pH basal gastrique moyen. Les doses plus fortes que 40 mg (60, 80, 120 mg) n'entraînent pas d'importantes augmentations du pH gastrique moyen.

Effets de gastrine sérique

Dans les études cliniques de 4 semaines de traitement avec du pantoprazole, on note une augmentation des taux moyens de gastrine 7%, 35% et 72% par rapport aux valeurs avant le début du traitement chez des patients recevant 10, 20 et 40 mg de pantoprazole, respectivement. Une augmentation similaire des taux de gastrine sérique a été notée pendant la visite de la 8^{es} semaine avec des augmentations moyennes de 3%, 38% et 84% pour les trois groupes de pantoprazole. Les taux moyens de gastrine sérique ont été dans les limites normales pendant le traitement d'entretien avec les comprimés de pantoprazole à action prolongée.

Après la guérison des ulcères gastriques ou duodénaux par le traitement au pantoprazole, les taux

élevés de gastrine reviennent à la normale dans au moins 3 mois.

Effets semblables aux cellules entérochromaffines (ECL)

Chez 30 patients traités au pantoprazole oral de 40 mg à 240 mg tous les jours (la majorité recevant 40 mg à 80 mg) pendant 5 ans, la densité des cellules ECL a augmenté modérément après un an d'usage et semblait atteindre un palier après 4 ans.

Dans les études expérimentales, l'exposition à la (24 mois) au pantoprazole, aux doses de 0,5 à 200 mg/kg/jour a entraîné une augmentation liée à la prolifération des cellules gastriques ECL et des tumeurs des cellules gastriques neuro endocriniennes (NE). Les tumeurs des cellules NE peuvent résulter de l'élévation chronique des concentrations de la gastrine sérique. Pourtant, on n'a pas observé des élévations de gastrine sérique après l'administration du pantoprazole à une dose de 0,5 mg/kg/jour.

Autres effets

Aucun effet significatif du point de vue clinique du pantoprazole sur les fonctions cardio-vasculaire, respiratoire, ophtalmique, et du système nerveux central n'a été observé.

Dans une étude clinique pharmacologique, le pantoprazole à 40 mg administré une fois par jour pendant 2 semaines n'a eu aucun effet sur le taux des hormones suivantes : cortisol, testostérone, tétrahydrocortisol (TH), thyroxine (T4), triiodothyronine (T3), protéine de liaison de thyroxine, hormone parathyroïdienne, insuline, glucagon, rénine, aldostérone, hormone folliculo-stimulante, hormone lutéinisante, prolactine et hormone de croissance.

PHARMACOCINETIQUE

Le médicament est fabriqué sous forme de comprimés gastro-résistant. Par conséquent, l'absorption du pantoprazole ne commence qu'après la sortie du comprimé de l'estomac. Le pantoprazole est bien absorbé. Il subit peu de métabolisme au premier passage. Le pantoprazole ne s'accumule pas et sa pharmacocinétique n'est pas altérée par l'absorption de multiples doses quotidiennes. Après l'administration orale, les concentrations sériques du pantoprazole diminuent biexponentiellement avec une demi-vie d'élimination terminale d'environ une heure. A cause de l'activation spécifique dans la cellule pariétale, la demi-vie d'élimination n'est pas en corrélation avec la durée d'action plus longue (inhibition de la sécrétion d'acide).

L'administration du pantoprazole au cours des repas peut retarder son absorption de 2 heures ou plus; toutefois, la Cmax et la mesure de l'absorption du pantoprazole (ASC) ne sont pas modifiées. Ainsi, le pantoprazole peut être pris sans tenir compte du temps des repas. La fixation aux protéines sériques du pantoprazole est d'environ 98%, essentiellement à l'albumine.

Le pantoprazole est fortement métabolisé dans le foie par le cytochrome P450 (CYP). La principale voie de métabolisme est la diméthylation, par le CYP2C19, avec sulfation ultérieure; d'autres voies de métabolisme telle l'oxydation par le CYP3A4 sont observées. Il n'y a pas de preuves que les métabolites du pantoprazole exercent une action pharmacologique significative.

Après une prise unique du pantoprazole marqué ¹⁴C administrée aux volontaires sains, normaux, environ 71% de la dose sont éliminés par les urines et 18% excrétées dans les fèces par l'excrétion biliaire. Il n'y a pas d'excrétion rénale de pantoprazole inchangé.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, les paramètres pharmacocinétiques pour le pantoprazole sont similaires à ceux des sujets sains. Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez les insuffisants rénaux ou chez les patients qui subissent une hémodialyse.

Insuffisance hépatique

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à sévère, les concentrations maximales du pantoprazole n'ont augmenté que légèrement (1.5-fois) par rapport aux sujets sains. Bien que les valeurs de la demi-vie sérique aient augmentées à 7-9 heures et les valeurs d'ASC aient augmenté 5 ou 7 fois chez les insuffisants hépatiques, ces augmentations n'étaient pas plus grandes que celles observées chez les insuffisants légers CYP2C19, ou aucun ajustement posologique n'est exigé. Ces modifications pharmacocinétiques chez les insuffisants hépatiques entraînent une accumulation minimale médicamenteuse après l'administration monoquotidienne de doses multiples. Aucun ajustement de la posologie n'est exigé chez les patients atteints d'insuffisance légère à sévère. Les doses plus fortes que 40 mg/jour n'ont pas été étudiées chez les insuffisants hépatiques.

INDICATIONS

Les comprimés de pantoprazole à libération prolongée sont indiqués pour:

- Traitement de courte durée pour la guérison et le soulagement symptomatique d'oesophagite érosive associée au reflux gastro-œsophagien pathologique
- Maintenance de la guérison d'œsophagite érosive et réduction des taux de rechute des symptômes de brûlures d'estomac de jour et de nuit chez des patients atteints de reflux gastro-œsophagien pathologique

- Traitement de longue durée des cas d'hyper sécrétions tel le syndrome de Zollinger-Ellison
- Amélioration et guérison d'ulcère duodénal et d'ulcère gastrique
- Traitement de reflux et des symptômes associés bénins (brûlures d'estomac, régurgitation, douleur de déglutition).
- Eradication d'*Helicobacter pylori*, en association avec deux antibiotiques chez des patients atteints d'ulcère duodénal ou de gastrite.

CONTRE-INDICATIONS

Les comprimés de pantoprazole à action prolongée sont contre-indiqués chez des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité connue au pantoprazole, à tout autre ingrédient de la formulation ou à tout autre benzimidazole de substitution (isoméprazole, lansoprazole, omeprazole, rabeprazole).

PRECAUTIONS

Général

La réponse symptomatique au traitement par le pantoprazole n'exclut pas la présence de la malignité gastrique. A cause de la nature chronique de l'œsophagite érosive, il peut y avoir un potentiel d'administration prolongée du pantoprazole. Pendant les études à long terme chez les rongeurs, le pantoprazole s'est avéré carcinogène et a causé des tumeurs gastro-intestinales de type rare. La pertinence de ces résultats à l'égard du développement des tumeurs chez les êtres humains est inconnue.

Généralement, le traitement quotidien avec tout médicament qui supprime l'acide pendant une longue période (plus de 3 ans) peut entraîner une malabsorption de la cyanocobalamine (vitamine B-12) causée par l'hypo- ou l'achlorhydrie. De rares cas de carence en cyanocobalamine, au cours du traitement qui supprime l'acide ont été rapportés. Cette donne doit être prise en considération si les symptômes cliniques de carence en cyanocobalamine sont constatés.

La gastrite atrophique a été notée quelquefois dans les biopsies du corps gastrique des patients traités pendant une longue durée au pantoprazole, surtout chez des patients qui ont des résultats positifs avec H. pylori.

Pendant le traitement au pantoprazole, les enzymes hépatiques doivent être surveillées chez les insuffisants hépatiques sévères, surtout ceux qui prennent le médicament pendant une période prolongée. En cas d'élévation des enzymes hépatiques, il faut arrêter le pantoprazole.

L'acidité gastrique réduite à cause de tout moyen tels les inhibiteurs de la pompe à protons augmente la prolifération gastrique des bactéries présentes dans le tractus gastro-intestinal. Le traitement avec des médicaments qui diminuent l'acide peut conduire au risque accru d'infections gastro-intestinales telles que *Salmonella* et *Campylobacter*.

Tests biologiques

Les résultats des examens d'urine sont faussés par le tétrahydrocannabinol (THC) chez la plupart des patients qui reçoivent des inhibiteurs de la pompe à protons tel le pantoprazole. Une méthode alternative de confirmation doit être considérée pour vérifier les résultats de ces examens.

Effets sur la conduite des véhicules et l'utilisation des machines

Le pantoprazole n'affecte pas la vigilance lors de conduite des véhicules et de l'utilisation des machines.

Grossesse et allaitement

Les études adéquates et bien contrôlées chez les femmes n'existent pas. Comme les études de procréation chez l'animal ne prédisent pas toujours la réponse humaine, ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

Le pantoprazole et ses métabolites sont excrétés dans le lait de la ratte. L'excrétion du pantoprazole dans le lait humain a été détectée dans une étude d'une seule mère allaitante après une dose orale unique de 40 mg. L'explication clinique de ce résultat est inconnue. Plusieurs médicaments qui sont excrétés dans le lait maternel ont un potentiel de réactions indésirables graves chez les nourissons.

Selon le potentiel de tumorigénicité démontré pour le pantoprazole dans les études de carcinogénicité chez des rongeurs, il faut soit arrêter l'allaitement soit arrêter la prise du médicament compte tenu des avantages du médicament pour la mère.

Pédiatrie

L'innocuité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies.

Géronte

L'ASC (43%) et la C_{ss} (26%) du pantoprazole étaient légèrement ou modérément plus élevées chez les volontaires sains (64 à 76 ans d'âge) après l'administration orale répétée que chez les sujets plus jeunes. Aucun ajustement de la posologie n'est recommandé sur la base de l'âge.

Pendant des essais de courte durée, les taux de guérison de l'œsophagite érosive chez 107 patients âgés (≥ 65 ans) traités au pantoprazole ont été semblables à ceux des patients âgés de moins de 65.

L'incidence des effets indésirables et des anomalies des tests de laboratoire chez des patients âgés de 65 ans et plus ont été semblables à ceux observés chez les patients plus jeunes âgés de moins de 65 ans.

65 ans et plus ont été semblables à ceux observés chez les patients plus jeunes âgés de moins de 65 ans.

Interactions médicamenteuses

Le pantoprazole est métabolisé par l'intermédiaire du cytochrome P450, essentiellement par les isozymes CYP2C19 et CYP3A4 et subit, par la suite, la conjugaison de Phase II.

D'après les études des interactions possibles du pantoprazole avec d'autres médicaments, aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire avec l'emploi concomitant des médicaments suivants: thiophylline, cisapride, antiripine, caféine, carbamazépine, diazepam (et son métabolite actif, diéméthyladiazepam), diclofène, naproxène, prasanna, digoxine, éthanol, glyburide, un contraceptif oral (l'événement-gestreléthényl estradiol), metoprolol, nifédipine, phénytoïne, warfarine, midazolam, claritromycine, métronidazole, ou amoxicilline.

D'importantes interactions du point de vue clinique du pantoprazole avec d'autres médicaments par les mêmes voies métaboliques ne sont pas anticipées. Par conséquent, lorsqu'ils sont administrés avec le pantoprazole, l'ajustement de la posologie du pantoprazole ou de tels médicaments n'est pas être nécessaire.

Il n'y a aucune interaction aussi avec les antiacides administrés de façon concomitante.

Les augmentations d'INR et du taux de prothrombine peuvent provoquer une hémorragie anormale et même la mort. Les patients traités à la pompe à protons et à la warfarine de manière concomitante, doivent être surveillés pour dépister les augmentations d'INR et la taux de prothrombine.

L'administration concomitante du pantoprazole peut réduire les taux plasmatiques d'atazanavir. On recommande une surveillance clinique appropriée.

A cause de la forte et persistante inhibition de la sécrétion d'acide gastrique, le pantoprazole peut modifier l'absorption des médicaments ou le pH gastrique est un déterminant important de leur biodisponibilité (kétoconazole, esters d'ampicilline et sels de fer).

La risque d'absorption retardée et la biodisponibilité diminuée de l'inhibiteur de la pompe à protons (par exemple, lansoprazole, omeprazole) invite à administrer l'inhibiteur de la pompe à protons au moins 30 minutes avant la sucralfate.

REACTIONS INDESIRABLES

En général, le pantoprazole est bien toléré pendant les essais à court et à long terme. Les recherches montrent que les effets indésirables suivants peuvent être, probablement ou définitivement liés au médicament. Ces manifestations surviennent dans 1% ou plus des cas d'études distinctes effectuées chez des patients atteints de reflux gastro-œsophagien pathologique sous traitement au pantoprazole.

Céphalée, diarrhée, flatulence, douleur abdominale, éruption cutanée érucation, insomnie, hyperglycémie, nausée, vomissement et tests de fonction anormale du foie.

Lors de ces essais à court et à long terme, les effets suivants, sans tenir compte des cas de morts, sont apparus à un taux ≥ 1% chez les patients sous traitement au pantoprazole: anxiété, asthénie, douleur dorsale, bronchite, douleur thoracique, constipation, toux, étourdissement, dyspepsie, dyspnée, syndrome de grippe A, gastroentérite, trouble gastro-intestinal, hyperlipémie, infection, tests de fonction anorm du foie, migraine, raiasse, douleur du cou, douleur, pharyngites, trouble rectal, rhinite, ALAT élevé, sinusite, infections des voies respiratoires supérieures, infection urinaire, fréquence urinaire, infection du tractus urinaire et vomissement.

D'autres effets indésirables survenant chez < 1% des patients qui ont reçu un traitement au pantoprazole pendant ces essais sont énumérés ci-dessous. Dans la plupart des cas, le lien avecpantoprazole n'était pas très clair.

Organisme: abcès, réaction allergique, frissons, kyrie, œdème du visage, fièvre, œdème généralisé, coup de chaleur, hernie, résultats des tests de laboratoire anormaux, malaise, néoplasme, réaction non spécifique médicamenteuse, réaction de photosensibilité.

Système cardiovasculaire: électrocardiogramme anormal, angine de poitrine, arythmie, fibrillation auriculaire, trouble cardiovasculaire, douleur thoracique sous sternal, insuffisance cardiaque globale, hémorragie, hypertension, hypotension, infarctus du myocarde, tachisme myocardique, palpitation, trouble rénal vasculaire, syncope, tachycardie, thrombocytopénie, thrombose, vasodilatation.

Système digestif: anorexie, stomatite aphteuse, cardiospasm, colite, sécheresse de la bouche, xérodémie, dysphagie, éructile, hémorragie gastro-hépatique, œsophagite, carcinoma gastro-intestinal, hémorragie gastro-intestinale, morsure gastro-intestinale, gingivite, glossite, mauvaise haleine, hémimérose, appétit augmenté, mélièra, ulcération de la bouche, abcès parodontal, périodontite, hémorragie rectale, ulcère d'estomac, stomatite, saies anormales, décoloration de la langue, colite ulcéraire.

Système endocrinien: diabète sucré, glycosurie, goitre.

Système hépatobiliaire: douleur biliaire, hyper bilirubinémie, cholestyptie, cholestéphase, icctère cholestatique, hépatite, phosphatase alcaline augmentée, gamma-glutamyl-transpeptidase augmentée, ASAT augmenté.

augmentée, ASAT augmenté.

Système hématoopéiétique et lymphatique: anémie, ecchymose, éosinophilie, anémie hypochromique, anémie provoquée par la carence en fer, leucocytose, leucopénie, thrombocytopénie.

Métabolisme et nutrition: déshydratation, œdème, goutte, œdème périphérique, soif, gain de poids, perte de poids.

Système musculo-squelettique: arthrite, arthrose, trouble osseux, douleur osseuse, brûlure, trouble articulaire, crampes aux jambes, torticolis, myalgie, ténosynovite.

Système nerveux: cauchemars, confusion, convulsion, dépression, sécheresse de la bouche, dysarthrie, labilité émotionnelle, hallucinations, hypercréniase, hypocréniase, libido diminué, nervosité, neuralgie, névrite, neuropathie, paroséthésie, réflexes diminués, insomnie, somnolence, pensée anormale, tremblements, vertige.

Système respiratoire: asthme, épistaxis, hoquets, laryngite, trouble pulmonaire, pneumonie, apnée.

Peau et appendices: acné, alopecie, dermatite de contact, peau sèche, eczéma, dermatite fongique, hémorragie, herpès, herpès zoster, dermatite ichténoïde, éruptions maculopapulaires, prurit, trouble cutané, ulcère cutané, transpiration urticaire.

Organes sensoriels: trouble visuel, amblyopie, cataracte, surdité, diplopie, douleur oculaire, paralysie extra oculaire, glaucome, cécité externe, perversion du goût, acouphène.

Système urogénital: albuminurie, balaie, douleur mammaire, cystite, dysménorrhée, dysurie, épididymite, hématurie, impuissance, calcul rénal, douleur rénale, nocturie, trouble prostatique, pyélonéphrite, sédimé scotial, douleur urétrale, urétrite, trouble du tractus, oligurie, vaginite.

Valeurs en laboratoire

L'expérience chez les patients qui prennent des doses très fortes du pantoprazole est limitée.

Il y a des cas de surdosage avec le pantoprazole, tel un suicide ou 560 mg du pantoprazole et des quantités indéterminées de chloroquine et de zopiclone ont été ingérées ensemble. Il y a aussi des cas spontanés des patients qui ont pris des quantités similaires de pantoprazole (400 mg et 600 mg) sans effet indésirable.

Le pantoprazole n'est pas éliminé par l'hémodialyse.

En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique et de soutien.

Les doses orales uniques de pantoprazole à 709 mg/kg, 798 mg/kg et 887 mg/kg ont été mortelles chez la souris, le rat et le chien respectivement.

Les symptômes de toxicité signalé sont: hypocoactivité, ataxie, position assise penchée, membres tournés en dehors, position latérale, absence de réflexe oculaire et tremblement.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Les comprimés de pantoprazole à action prolongée doivent être avalés entier avec ou sans repas. Si les patients ne peuvent pas avaler un comprimé de 40 mg, deux comprimés de 20 mg peuvent être pris. Les patients doivent être avertis que les comprimés de pantoprazole ne doivent pas être fendus, croqués ou broyés.

Traitement de l'œsophagite érosive

La dose adulte orale recommandée est de 40 mg administrée une fois par jour pendant 8 semaines maximum. Pour les patients qui ne sont pas guéris après 8 semaines de traitement, encore 8 semaines de traitement au pantoprazole peuvent être considérées.

Entretien de la guérison de l'œsophagite érosive
La dose recommandée pour l'entretien est, 20 mg de pantoprazole une fois par jour, en cas de rechute, augmenter la dose à 40 mg de pantoprazole par jour. Après la guérison de la rechute, la posologie peut être réduite encore une fois à 20 mg.

Pendant le traitement à long terme, une période de traitement d'un an ne peut être dépassée qu'après une évaluation du rapport avantages/risques car l'innocuité du médicament n'a pas été établie.

Affections pathologiques hypersécrétoires y compris le syndrome de Zollinger-Ellison
La posologie de pantoprazole chez les patients atteints d'affections pathologiques hypersécrétoires varie selon chaque patient. La dose initiale adulte recommandée est de 40 mg deux fois par jour. La posologie doit être ajustée selon les besoins de chaque patient et doit continuer aussi longtemps qu'indiqué cliniquement. Des doses de 240 mg par jour ont été administrées. Quelques patients ont été traités à long terme avec du pantoprazole pendant plus de 2 ans.

Amélioration et guérison de l'ulcère duodénal et gastrique
La posologie recommandée pour l'ulcère duodénal et gastrique est de 40mg une fois par jour.

Les ulcères duodénaux guérissent normalement en 2 semaines. Si une période de traitement de 2 semaines n'est pas suffisante, la guérison peut être réalisée dans presque tous les cas avec encore 2 semaines de traitement.

Une période de 4 semaines est normalement exigée pour traiter les ulcères gastriques. Si cela n'est pas suffisant, la guérison peut être obtenue avec 4 semaines supplémentaires de traitement.

Traitement du reflux et des symptômes associés (brûlures d'estomac, régurgitation d'acide, douleur de déglutition)
La posologie orale recommandée est de 20mg une fois par jour. Le soulagement des symptômes survient d'habitude en 2-4 semaines et une période de traitement de 4 semaines est généralement exigée pour guérir l'œsophagite. Si cela ne suffit pas, encore 4 semaines de traitement guériront l'affection.

Eradication d'*Helicobacter pylori* (H. Pylori)

L'utilisation de pantoprazole en association avec deux antibiotiques (trithérapie) est recommandée. Pour le traitement combiné à l'éradication d'*Helicobacter pylori*, la dose recommandée est de 40mg deux fois par jour. Le deuxième comprimé de pantoprazole doit être pris avant le repas du soir. Le traitement combiné doit être effectué pendant 7 jours. A la fin de 7 jours, le pantoprazole peut être poursuivi pour assurer la guérison de l'ulcère. Pour des ulcères duodénaux, la guérison peut exiger encore 1 à 3 semaines.

Les associations suivantes se sont montrées efficaces:

(a) Pantoprazole à 40 mg deux fois par jour, plus 1000 mg d'amoxicilline deux fois par jour et 500 mg de claritromycine deux fois par jour

(b) Pantoprazole à 40 mg deux fois par jour, plus 400 mg de métronidazole deux fois par jour et 250 mg de claritromycine deux fois par jour

Posologie en cas d'insuffisance rénale ou hépatique
Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez des patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique. Cependant, il ne faut pas dépasser la dose quotidienne de 40mg de pantoprazole. A cause de cette raison la trithérapie de H. pylori n'est pas appropriée chez ces patients.

Posologie chez les personnes âgées
Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez des patients âgés. Cependant, il ne faut pas dépasser la dose quotidienne de 40mg de pantoprazole sauf en cas de traitement combiné pour éradiquer H. pylori ou les patients âgés doivent recevoir la dose habituelle de pantoprazole (2x 40 mg/jour) pendant le traitement d'un jour.

LISTE D'EXCIPIENT
Mannitol BP, Carbonate de Sodium (anhydre) BP, Glycolate d'amidon de sodium (primogel) BP, Croscopolone BP, Bionxyle Colloidal De Silicium (Nersal 200) BP, Stéarate De Calcium BP, HPMK 5 cps BP, Polyéthylène Glycol (PEG 6000) BP, Hydroxyde De Sodium BP, Eudragit L30 D55, Opadry AMB 80 W 52172 IHT.

PRESENTATION
Pantorex DR-20 Blister bande de 10 comprimés

Pantorex DR-40 Blister bande de 10 comprimés

CONSERVATION
Conservier en dessous de 30°C, dans un endroit sec

TEINR TOUS LES MEDICAMENTS HORS DE PORTEE DES ENFANTS

Liste II - UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

Fabrique en Inde par

ipca
Ipca Laboratories Ltd.
Siege social / Regd. Off.- 48, Kandivli Ind. Estate,
Mumbai - 400 067

HEP27

Black

Ph. Code : 4274 STD



Franchophone
In House

P:\Art Work Data\Open Artworks\Pantorex DR\Pantorex DR 20\Franchophone

Size: 480 x 140 mm