

RESTITUE (pantoprazol magnésico di-hidratado). **APRESENTAÇÃO:** Comprimido revestido de liberação retardada de 40 mg. Embalagens contendo 7, 14, 15, 28, 30, 45, 60, 90* e 200** comprimidos. *Embalagem fracionável. ** Embalagem hospitalar. **USO ADULTO. USO ORAL. INDICAÇÕES:** **RESTITUE** é indicado para o tratamento das esofagites de refluxo moderadas ou graves e dos sintomas de refluxo gastroesofágico. Também é indicado para tratamento intermitente de sintomas de acordo com a necessidade (*on demand*). **CONTRAINDICAÇÕES:** **RESTITUE não deve ser usado em casos de hipersensibilidade conhecida ao pantoprazol, benzimidazóis substituídos ou aos demais componentes da fórmula. Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 18 anos. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Quando prescrito dentro de uma terapia combinada, seguir as instruções de uso de cada um dos fármacos. Na presença de qualquer sintoma de alarme (como significativa perda de peso não intencional, vômitos recorrentes, disfagia, hematêmese, anemia ou melena) e quando houver suspeita ou presença de úlcera gástrica, deve-se excluir a possibilidade de malignidade, já que o tratamento com pantoprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico. *Clostridium difficile:* O tratamento com **RESTITUE** pode levar a um leve aumento do risco de infecções gastrointestinais causadas por bactérias como *Salmonella*, *Campylobacter* e *C.difficile*. Fratura óssea: O risco de fratura foi maior em pacientes que receberam altas doses; múltiplas doses diárias, e no tratamento a longo prazo com IBP (um ano ou mais). Hipomagnesemia: Consequências graves de hipomagnesemia incluem tétano, arritmia e convulsão. Gravidez e lactação: **RESTITUE** não deve ser administrado a gestantes e lactantes, a menos que seja absolutamente necessário, uma vez que a experiência clínica sobre seu uso em mulheres nestas condições é limitada. Estudos de reprodução em animais demonstraram uma toxicidade reprodutiva e mostraram a excreção do pantoprazol no leite materno. 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. **RESTITUE** só deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação 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.** Pacientes pediátricos: A segurança e eficácia do uso de **RESTITUE** não foram estabelecidas em menores de 18 anos, portanto, o seu uso não está indicado para pessoas menores de 18 anos. Insuficiência renal: o paciente deve ser cuidadosamente monitorado. Insuficiência hepática: as enzimas hepáticas devem ser monitoradas regularmente durante o tratamento com pantoprazol, particularmente em uso de longo prazo. No caso de um aumento das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser descontinuado. 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 o atazanavir, nelfinavir; devido a uma redução significativa na sua biodisponibilidade. 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. Malignidade gástrica: A resposta sintomática ao pantoprazol não exclui a presença de malignidade gástrica. Influência na absorção de vitamina B12: O tratamento diário com qualquer medicamento supressor ácido, por períodos prolongados (vários anos) pode levar à má absorção da cianocobalamina (vitamina B12), causada por hipo ou acloridria. Lúpus Eritematoso Cutâneo Subagudo (LECSA): Os inibidores da bomba de prótons estão associados em casos raros com a ocorrência de lúpus eritematoso cutâneo subagudo. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** O conteúdo de magnésio em um comprimido de **RESTITUE** não é clinicamente significativo (1,268 mg a cada comprimido de 40 mg). Assim, não se esperam diferenças nas interações medicamentosas entre o pantoprazol magnésico e o pantoprazol sódico. 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. **Medicamentos com absorção farmacocinética ph-dependente: Pantoprazol pode interferir na absorção de medicamentos cuja biodisponibilidade dependa do pH do suco gástrico, como cetoconazol e itraconazol.** Isso se aplica também a medicamentos ingeridos pouco tempo após **RESTITUE**. 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). Pacientes tratados com pantoprazol e varfarina ou femprocumona podem precisar ser monitorados para aumento do INR e tempo de protrombina. De maneira geral, o tratamento diário prolongado com qualquer medicamento bloqueador de ácido (p. ex. mais de três anos) pode levar a má absorção da cianocobalamina (vitamina B12). Interferência em testes de laboratório: Em alguns poucos casos isolados detectaram-se alterações no tempo de coagulação durante o uso de pantoprazol. Para evitar essa interferência, o tratamento com inibidores das bombas de prótons deve ser interrompido 14 dias antes do doseamento de CgA. 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. **POSOLOGIA:** A posologia habitualmente recomendada é de um comprimido de 40 mg ao dia, antes, durante ou após o café da manhã, a menos que seja prescrito de outra maneira pelo seu médico. A duração do tratamento fica a critério médico e depende da indicação. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido em geral um período de tratamento de quatro a oito semanas é suficiente. **RESTITUE** destina-se exclusivamente a administração oral. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido. **Este medicamento não deve ser partido, mastigado ou dissolvido.** Tratamento da esofagite de refluxo - um comprimido de 40 mg ao dia num período de quatro semanas. Nos casos com esofagite não cicatrizada ou com sintomas persistentes recomenda-se um período adicional de quatro semanas. **REAÇÕES ADVERSAS:** O pantoprazol (a substância ativa) é muito bem tolerado, de modo que a maioria dos eventos adversos observados tem sido leve e transitória, não apresentando nenhuma relação consistente com o tratamento. **Reações incomuns:** Distúrbios do sono, cefaleia, diarreia, náusea/vômito, inchaço e distensão abdominal, dor e desconforto abdominal, boca seca, constipação, aumento nos níveis de enzimas hepáticas, tontura, prurido, exantema, erupções cutâneas e erupções, astenia, fadiga e mal estar. **Reações raras:** 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, angioedema, artralgia, mialgia, ginecomastia, elevação da temperatura corporal, edema periférico. **Reações muito raras:** leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, desorientação. **Reações de frequência desconhecida:** hiponatremia; hipomagnesinemia; alucinação, confusão, dano hepatocelular grave, icterícia, insuficiência hepática, nefrite intersticial, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, fotossensibilidade, fraturas no quadril, pulso ou coluna. **Registro MS nº. 1.0235.1296.** Farm. Resp.: Dr^ª. Telma Elaine Spina, CRF-SP nº. 22.234. **Registrado por: EMS S/A** Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP CNPJ nº. 57.507.378/0003-65. **INDÚSTRIA BRASILEIRA, “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”.** **“SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.**