



Fármaco antiulceroso, inhibidor de la bomba de protones. Inhibe la enzima adenosina trifosfatasa H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>, que es la vía final común de la producción de ácido por parte de las células parietales gástricas. Este grupo de fármacos son los inhibidores más potentes de la secreción ácida.

## USO CLÍNICO

En pacientes  $\geq 12$  años para el tratamiento de (A):

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática.
- Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo.

Otros usos en Pediatría: esofagitis erosiva y enfermedad por reflujo gastroesofágico en niños  $\geq 5$  años (E: *off-label*).

\*Autorizado por la FDA en pacientes pediátricos  $\geq 5$  años para el tratamiento y alivio sintomático a corto plazo (hasta 8 semanas) de la esofagitis erosiva asociada a enfermedad por reflujo gastroesofágico.

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

### Enfermedad por reflujo gastroesofágico:

#### Vía oral:

- **Niños <1 año:** en un estudio realizado con niños con edades comprendidas entre 1 y 11 meses, el tratamiento a corto plazo con pantoprazol oral redujo de manera significativa los síntomas de reflujo gastroesofágico, según la puntuación obtenida en una escala de síntomas. Se administró en fórmula de gránulos para suspensión oral (presentación no comercializada en España) durante 4 semanas, a dosis de 2,5 mg/kg/día (niños con peso entre 2,5 y <7 kg) o 10 mg/día (peso entre 7 y 15 kg).

Comparado con placebo, se produjo una mejoría de los síntomas, que se mantuvo durante 8 semanas. No se evidenciaron diferencias en el perfil de reacciones adversas entre ambos grupos.

- **Niños 1-5 años:** en otro estudio realizado con niños entre 1 y 5 años (peso corporal  $\geq 7$  kg) se administró pantoprazol por vía oral en tres rangos de dosis: 0,3 mg/kg (dosis baja), 0,6 mg/kg (dosis media) y 1,2 mg/kg (dosis alta), en forma de gránulos de liberación prolongada (presentación no comercializada en España). Los cambios semanales según una escala de medida desde el inicio hasta el final de tratamiento (8 semanas) fueron estadísticamente significativos en los grupos de dosis bajas y dosis altas, pero no así en el grupo de dosis media. La incidencia de efectos adversos fue similar en los tres grupos.

- **Niños >5 años:**

- 15 a <40 kg: 20 mg, 1 vez al día.
- >40 kg: 40 mg, 1 vez al día.

Hasta un máximo de 8 semanas.

- **Adolescentes >12 años.** En enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática: 20 mg/día durante 2-4 semanas. Si no fuera suficiente, se puede prolongar el tratamiento durante 8 semanas.

### Vía intravenosa (E: *off-label*):

1 mg/kg/dosis cada 12-24 h, máximo: 40 mg.

(No se recomienda el uso de pantoprazol IV en pacientes <18 años por la ausencia de datos disponibles (E: *off-label*).

### Esofagitis por reflujo:

Para el tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas: dosis de mantenimiento de 20 mg/día, aumentándose a 40 mg si se produjera una recaída. Tras la curación de las recaídas, se recomienda reducir la dosis a 20 mg/día.

No existen datos en pacientes pediátricos con **insuficiencia hepática o renal**. En pacientes adultos con insuficiencia renal, no es necesario disminuir la dosis. En el caso de insuficiencia hepática grave, puesto que el pantoprazol se metaboliza fundamentalmente en el hígado, no debe excederse la dosis de 20 mg/día.

### Preparación y administración

- Vía oral: los comprimidos de pantoprazol deben administrarse preferentemente de 15 a 30 minutos antes del desayuno, sin masticar ni triturar.
- Vía intravenosa: infusión lenta de 15 minutos.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al pantoprazol o a otros inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, rabeprazol).

### PRECAUCIONES

- No existe suficiente experiencia para valorar los efectos a largo plazo de la supresión ácida y de la hipergastrinemia. Se supone que son similares a los observados con el omeprazol.
- Existe riesgo de hipomagnesemia por disminución de su absorción intestinal. Se recomienda determinar los niveles séricos de magnesio antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo cuando se espera el uso de la medicación por periodos largos de tiempo o en pacientes que toman otros fármacos como digoxina o diuréticos.
- Se ha descrito un aumento en el riesgo de contraer gastroenteritis o neumonías adquiridas en la comunidad con el uso de este fármaco.

- La retirada del pantoprazol debe ser lenta (en el curso de un mes) para evitar el rebote de secreción ácida que daría lugar a la recurrencia de los síntomas.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

En los escasos estudios de seguridad en niños, los efectos más frecuentemente observados son: cefalea, dolor abdominal, náuseas, mareo, insomnio y diarrea.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

A pesar de que las interacciones en el metabolismo son menores en comparación con omeprazol, es importante considerar algunas interacciones farmacológicas que pueden tener relevancia clínica por toxicidad o disminución de la eficacia de algunos fármacos:

### **Respecto a la absorción:**

Por aumento del pH gástrico, puede reducir la absorción de otros fármacos, tales como:

- Atazanavir: no se recomienda la administración conjunta de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. En caso de que no pueda evitarse la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones, se recomienda una monitorización clínica exhaustiva de la carga viral. No hay información en niños relativa al ajuste de dosis o recomendaciones posológicas en el tratamiento concomitante con atazanavir.
- Micofenolato de mofetilo: el uso concomitante de pantoprazol y micofenolato de mofetilo puede disminuir la exposición sistémica del ácido micofenólico, el metabolito activo del micofenolato de mofetilo, debido a una reducción en la absorción cuando el PH gástrico aumenta. Se ha evidenciado un marcado descenso de las concentraciones plasmáticas de micofenolato de mofetilo en la administración concomitante con pantoprazol. Sin embargo, el pantoprazol no afecta los parámetros farmacocinéticos del micofenolato sódico. Si es necesaria la administración de pantoprazol junto con micofenolato de mofetilo, es posible que se requiera un aumento de dosis de este último para conseguir un efecto inmunosupresor adecuado.
- Rilpivirina: muy relevante la interacción respecto a la absorción con el antirretroviral de reciente introducción rilpivirina, ya que el descenso del pH mediado por los IBPS provoca una importante reducción en la absorción de este fármaco. El uso con pantoprazol y omeprazol está **contraindicado**. Sin embargo, no está aprobado el uso de rilpivirina en pacientes <18 años.

### **Otras:**

- Metotrexato: el uso concomitante con pantoprazol puede inducir un retraso en la eliminación de metotrexato y sus metabolitos, lo que puede inducir fenómenos de toxicidad por metotrexato. Para evitar la toxicidad potencial, se recomienda suspender el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones durante el tratamiento con metotrexato. Si es necesario el tratamiento con ambos fármacos, se recomienda una estrecha monitorización de los niveles de metotrexato y vigilar la aparición de síntomas de toxicidad, como mialgia y dolor óseo.
- Nelfinavir: pantoprazol puede disminuir las concentraciones plasmáticas de nelfinavir, pudiendo favorecer la pérdida de eficacia y el desarrollo de resistencia viral. El uso de nelfinavir junto con pantoprazol no se recomienda. El mecanismo de esta interacción es desconocido.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 11/01/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Baker R, Tsou VM, Tung J, *et al.* Clinical results from a randomized, double-blind, dose-ranging study of pantoprazole in children aged 1 through 5 years with symptomatic histologic or erosive esophagitis. *Clin Pediatr (Phila)*. 2010;49(9):852-865.
- Illueca M, Wernersson B, Henderson C, *et al.* Maintenance treatment with proton pump inhibitors for reflux esophagitis in pediatric patients: A systematic literature analysis. *J Ped Gastroenterol Nutr*. 2010;51:733-740.
- Koletzko S, Jones NL, Goodman KJ, *et al.* Evidence-based guidelines from ESPGHAN and NASPGHAN for Helicobacter pylori infection in children. *J Ped Gastroenterol Nutr*. 2011;53:230-243.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- PROTONIX (pantoprazole sodium) delayed-release tablets. Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. Disponible en: [www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)
- Tighe MP, Afzal NA, Bevan A, *et al.* Current pharmacological management of gastro- esophageal reflux in children. An evidence-based systematic review. *Pediatr Drugs*. 2009;11:185-202.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado en enero de 2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Vandenplas Y, Rudolph CD, Di Lorenzo C, *et al.* Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: Joint recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN). *J Ped Gastroenterol Nutr*. 2009;49:498-547.
- Winter H, Kum-Nji P, Mahomed SH, *et al.* Efficacy and safety of pantoprazole delayed-release granules for oral suspension in a placebo-controlled treatment-withdrawal study in infants 1-11 months old with symptomatic GERD. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2010;50(6):609-618.

**Fecha de actualización:** enero de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

**(AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**