

## PANTOPRAZOL SIN RECETA

Emma Zardain Tamargo.

CIM

### ACIDEZ, REFLUJO GASTROESOFÁGICO Y DISPEPSIA<sup>1-7</sup>.

La *acidez* (pirosis) es la sensación de ardor o quemazón en la zona retroesternal y la regurgitación (*reflujo gastroesofágico* - RGE), el retorno del contenido estomacal hacia la hipofaringe y la boca. El síndrome de reflujo se acompaña además de dolor epigástrico y trastornos del sueño.

La *dispepsia* se define como "cualquier dolor o molestia localizado en la parte central de la mitad superior del abdomen". Este dolor puede asociarse con sensación de plenitud en la región abdominal superior, saciedad precoz, distensión, eructos, náuseas y/o vómitos. Pirosis y regurgitación, síntomas dominantes de la ERGE, no se incluyen en esta definición de dispepsia. Los síntomas pueden ser continuos o intermitentes, y no necesariamente relacionados con las comidas. Puede tener origen orgánico o funcional.

Cuando el reflujo produce síntomas molestos y/o complicaciones, aparece *la enfermedad por reflujo gastroesofágico* (ERGE), que se manifiesta con síntomas esofágicos y extraesofágicos, y/o con lesiones de la mucosa del esófago. Pirosis y reflujo son los síntomas típicos de la ERGE, una enfermedad crónica, con síntomas episódicos de intensidad variable y períodos intermitentes de remisión. La presencia y gravedad de las lesiones esofágicas no se correlaciona con la gravedad y duración de los síntomas. En España, la prevalencia de ERGE ha aumentado y se estima entre el 10 y el 15%.

Además de ERGE, otras enfermedades pueden manifestarse con pirosis, regurgitación y molestias gástricas, especialmente la úlcera péptica, cáncer gástrico, pancreatitis y cáncer de páncreas, cáncer de esófago (aparece disfagia), enfermedades biliares, síndrome de intestino irritable o incluso, enfermedades cardíacas (la angina de pecho o el infarto pueden presentarse con dolor abdominal alto).

Por otro lado, hay situaciones fisiológicas como el embarazo, que favorecen el reflujo gastroesofágico, especialmente en el 2º y 3º trimestre, por causas mecánicas (disminución de la presión del esfínter esofágico inferior y aumento de la presión intraabdominal por el crecimiento fetal) y hormonales.

### MEDICAMENTOS QUE PUEDEN PROVOCAR ACIDEZ Y ERGE<sup>1-7</sup>

Dispepsia, acidez o ERGE, por diversos mecanismos, pueden ser una reacción adversa a medicamentos (RAM). Numerosos fármacos pueden producir o empeorar estos trastornos, entre los más habituales están: *AINE, anticolinérgicos, anti-depresivos ISRS, betabloqueantes, antagonistas del calcio, antibióticos (clindamicina, eritromicina, tetraciclinas), bisfosfonatos, corticoides, digoxina, nitratos, opiáceos, progestágenos, sales de potasio, quinidina, sales de hierro, teofilina, cafeína*. Alcohol y tabaco son conocidos irritantes gástricos.

### MEDIDAS HIGIÉNICO-DIETÉTICAS<sup>1-2,4</sup>

Mantener un peso adecuado, evitando sobrepeso y obesidad. Evitar factores que provocan o empeoran la dispepsia: comidas copiosas y grasientas, comer rápido, poco antes de dormir o de hacer ejercicio. Evitar el tabaco y limitar el consumo de alcohol, bebidas con cafeína o carbonatadas, chocolate, cítricos, picantes y especias, etc. Comer frecuencia y en pequeñas cantidades favorece el vaciamiento gástrico.

Los pacientes con ERGE deberían practicar ejercicio físico regular (mínimo 30 minutos al día), pero evitando el ejercicio intenso. Medidas como elevar la cabecera de la cama unos 15-30 cm, evitar acostarse hasta como mínimo una hora después de la ingesta y dormir acostados sobre el lado izquierdo, puede ayudar a determinados pacientes con ERGE.

### MEDICAMENTOS SIN RECETA EN ACIDEZ Y ERGE

Aunque en otros países fue el omeprazol, en España el pantoprazol es el primer inhibidor de la "bomba de protones" (IBP) disponible sin receta. Los IBP son los medicamentos de elección en muchas enfermedades relacionadas con la hiperacidez gástrica (úlceras gástricas y duodenales, ERGE, síndrome de Zollinger-Ellison, etc). La mayoría de los IBP están aprobados para tratamiento y profilaxis de úlceras por uso de AINE en pacientes de riesgo. Para la dispepsia o ardor ocasional, cuando se requiere alivio inmediato, pueden ser más

adecuados los antiácidos o los antiH2 sin receta (famotidina) que el pantoprazol, dado su inicio de acción más rápido.

### CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO

Deben remitirse al médico pacientes que solicitan tratamiento para acidez o RGE si:

- Síntomas de alarma: dolor o dificultad para tragar (odinofagia o disfagia) persistente y/o progresiva, vómito persistente, hemorragia gastrointestinal, anemia ferropénica, pérdida de peso no intencionada y/o una tumoración epigástrica palpable: el tratamiento sintomático puede enmascarar cáncer u otra enfermedad grave.
- Menores de 12 años: necesitan diagnóstico del pediatra y los medicamentos sin receta disponibles no están indicados en esta edad.
- Mayores de 55 años, con síntomas de inicio reciente, o con síntomas habituales que han cambiado.
- Pacientes tratados con medicamentos que pueden producir o empeorar ERGE.
- Antecedentes de úlcera o cirugía gastro-intestinal.
- Reciben tratamiento sintomático continuo para la dispepsia o pirosis durante 4 o más semanas.
- Sufren cualquier enfermedad grave.
- Pacientes que van a someterse a endoscopia, pruebas de la secreción ácida gástrica o un test del aliento con urea.
- Contraindicación para el medicamento sin receta.
- Dudas sobre la naturaleza o evolución del trastorno.

### PANTOPRAZOL SIN PRESCRIPCIÓN: INDICACIONES<sup>8</sup>

Tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (ej. pirosis, regurgitación ácida) en mayores de 18 años. Confirmar que los síntomas aparecen dos o más días a la semana. Si es menos, es preferible un antiácido o un antiH2 sin receta (famotidina).

### ACCIÓN Y POSOLOGÍA<sup>8</sup>

Pantoprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe la secreción ácida gástrica. Se transforma en su forma activa (una sulfamida cíclica), en las células parietales gástricas, donde inhibe el enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPasa ("bomba de protones"), paso final de la producción de clorhídrico.

*Dosis recomendada:* 20 mg una vez al día. Tragar el comprimido entero, sin masticar o triturar y con suficiente líquido, antes de una de las comidas principales. La mejoría puede requerir tomar 2-3 días seguidos. Suspender el tratamiento una vez resueltos los síntomas. Si con 2 semanas de tratamiento continuo no hay mejoría o si es necesario más de 4 semanas, remitir al médico. El tratamiento sin receta no debe superar 4 semanas.

### EFICACIA<sup>8</sup>

En un análisis retrospectivo de 17 ensayos en 5.960 pacientes con ERGE tratados con 20 mg de pantoprazol en monoterapia, se evaluaron los síntomas asociados con el reflujo ácido (e.j. pirosis y regurgitación ácida) con un método normalizado. En estos ensayos, el porcentaje de pacientes con alivio completo de la pirosis después de una semana, fue de entre el 54,0% y el 80,6% en el grupo de pantoprazol. Tras 14 días, experimentaron alivio completo de la pirosis entre el 62,9% y el 88,6% de los pacientes. Los resultados fueron similares para la regurgitación ácida. El pantoprazol demostró ser mejor que el placebo y los antagonistas H2, y no inferior a otros IBP.

### INTERACCIONES<sup>8</sup>

Puede reducir la absorción de fármacos cuya biodisponibilidad depende del pH gástrico (ej: *ketoconazol*).

La absorción del antirretroviral *atazanavir* depende del pH, evitar la administración conjunta.

Pantoprazol sufre metabolización hepática por el sistema del citocromo P450. Aunque no puede excluirse interacción con otros fármacos que comparten esta ruta, no se observaron interacciones clínicamente relevantes. Postcomercialización se han notificado casos de alteración del INR (Índice Internacional Normalizado) durante el tratamiento conjunto con *fenprocumona* o *warfarina*, por lo que se recomienda controlar el tiempo de protombina/INR tras el inicio, finalización o el uso ocasional de pantoprazol en usuarios de anticoagulantes cumarínicos.

Los pacientes no deben tomar de forma concomitante otros IBP o antagonistas H2. Vigilar posible duplicidad.

### EFFECTOS ADVERSOS<sup>8</sup>

Aproximadamente un 5% de los pacientes pueden presentar RAM. Las más frecuentemente notificadas son diarrea y cefalea (aproximadamente 1% de los pacientes). Otros: vértigo, alteraciones visuales (raro).

### CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES<sup>8</sup>

Contraindicado en hipersensibilidad al principio activo, a la soja o a alguno de los excipientes; administración conjunta con *atazanavir*.

Se ha descrito aumento del riesgo de fracturas de cadera, muñeca y vertebrales en pacientes con IBP, mayor con dosis altas o durante 1 año o más. La FDA recomienda respetar la posología sin receta y no usar más de dos semanas ni más de tres tratamientos (de dos semanas) al año sin consulta médica<sup>11-12</sup>.

El tratamiento con medicamentos que reducen la acidez aumenta ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales como *Salmonella*, *Campylobacter* o *C. difficile*.

Los pacientes deben consultar al médico antes de tomar pantoprazol si van a hacerse una endoscopia o

un test del aliento con urea (aplazar el test hasta después de dos semanas de finalizar el tratamiento). Consultar también en caso de ictericia, insuficiencia hepática o hepatopatía. Los pacientes con insuficiencia hepática grave no debe superar los 20 mg/día de pantoprazol y durante el tratamiento, deben monitorizarse regularmente las enzimas hepáticas y suspenderlo si aumentan.

### EMBARAZO Y LACTANCIA<sup>3,7</sup>

Sin prescripción no debe emplearse en embarazadas ni madres lactantes. El riesgo en humanos es desconocido (Categoría B de la FDA, faltan datos de uso en embarazo y los estudios en animales han mostrado toxicidad). Se desconoce la excreción en leche materna y en animales aparece en la leche.

### DISPENSACIÓN DE PANTOPRAZOL SIN RECETA - INFORMACIÓN AL PACIENTE

*¿Para quién?* Hay que establecer que es adecuado para quien lo solicita o pide tratamiento para la acidez/RGE: Indicado sólo en adultos. Asimismo, descartar existencia de contra-indicaciones, alergias, interacciones etc. Remitir al médico los pacientes con señales de alarma o menores de 12 años (ver cuadro).

*¿Para qué?* Revisar los medicamentos que esté tomando el sujeto. Vigilar que no se produzca duplicidad, dado que los pacientes podrían estar usando otros IBP o antiH<sub>2</sub> con o sin receta. Valorar si el trastorno puede ser RAM por medicamentos de prescripción esté utilizando, en cuyo caso procede remitirle al médico. No se debe usar pantoprazol como preventivo ni para un alivio rápido de molestias puntuales de RGE o acidez. Advertir a los pacientes que no notarán alivio hasta como mínimo, el día siguiente de la toma y que el control completo de la acidez podría requerir una semana de tratamiento. Recomendar las medidas higiénico-dietéticas más adecuadas al caso.

*¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Cuánto?* Establecida la idoneidad del tratamiento, indicar la posología y advertir de posibles RAM y qué hacer si aparecen. Si aparece *malestar o diarrea*: hacer comidas ligeras y más frecuentes, beber abundante líquido, si no mejora, acudir al médico. *Dolor de cabeza*: utilizar un analgésico común (paracetamol) y si no mejora, acudir al médico. *Vértigo, visión borrosa*: precaución si tiene que conducir o manejar maquinaria, acudir al médico.

*¿Durante cuánto tiempo?* Si no mejora con 2 semanas de tratamiento continuo, las molestias reaparecen al dejar el tratamiento o aparecen síntomas nuevos, consultar al médico. No tomar más de 4 semanas sin consejo médico.

### MEDICAMENTOS

PANTOLOC® CONTROL 20 mg, 7 y 14 comprimidos gastrorresistentes (Lab. Nycomed GmbH).

### BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre ERGE. Manejo del paciente con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Guía de Práctica Clínica. Actualización 2007. Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2007. Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada: 1. En: [http://www.guiasgastro.net/guias\\_full/textos/erge.pdf](http://www.guiasgastro.net/guias_full/textos/erge.pdf). Acceso 13-08-10.
2. Kahrilas PJ, Shaheen NJ, Vaezi MF, Hiltz SW, Black E, Modlin IM, Johnson SP, Allen J, Brill JV, American Gastroenterological Association. American Gastroenterological Association Medical Position Statement on the management of gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology*. 2008;135(4):1383-91. En: <http://www.guideline.gov/content.aspx?id=13315>. Acceso 13-08-2010.
3. Richter JE. The management of heartburn in pregnancy: Medical treatment of GERD during pregnancy. *Aliment Pharmacol Ther*. 2005;22(9):749-757. En: [http://www.medscape.com/viewarticle/515100\\_5](http://www.medscape.com/viewarticle/515100_5). Acceso 29-08-2010.
4. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre dispepsia. Manejo del paciente con dispepsia. Guía de práctica clínica. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2003. Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada: 3. En: [http://www.guiasgastro.net/guias\\_full/textos/Dispepsia.pdf](http://www.guiasgastro.net/guias_full/textos/Dispepsia.pdf). Acceso 13-08-10.
5. Newcastle Guideline Development & Research Unit. Dispepsia. Management of dyspepsia in adults in primary care. *Clinical Guideline 17 -August 2004*. En: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10950/29460/29460.pdf>. Acceso 13-08-10.
6. National Institute for Clinical Excellence. Dyspepsia: management of dyspepsia in adults in primary care. *Clinical Guideline 17-2004*. En: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10950/29459/29459.pdf>. Acceso 13-08-10.
7. Dispepsia. Quick reference guide. En: <http://www.sign.ac.uk/pdf/qrg68.pdf>. Acceso 13-08-10.
8. European Medicines Agency. Pantoloc® Control. Ficha técnica o resumen de las características del producto. En: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001100/WC500038482.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001100/WC500038482.pdf). Acceso 30-09-10.
9. Inhibidores de la bomba de protones: ¿se puede vivir sin ellos?. *Infac*. 2010;18(3):11-16. En: [http://www.osanet.euskadi.net/contenidos/informacion/infac/eu\\_12\\_23/adjuntos/Infac\\_vol\\_18\\_3.pdf](http://www.osanet.euskadi.net/contenidos/informacion/infac/eu_12_23/adjuntos/Infac_vol_18_3.pdf). Acceso 4-08-10.
10. Proton pump inhibitors: step-down to symptom control. NPS Prescribing Practice Review for Primary Care. May 2009. En: [http://www.nps.org.au/\\_data/assets/pdf\\_file/0016/70711/PPR\\_45\\_PPis.pdf](http://www.nps.org.au/_data/assets/pdf_file/0016/70711/PPR_45_PPis.pdf). Acceso 13-08-10.
11. FDA Drug Safety Communication: Possible increased risk of fractures of the hip, wrist, and spine with the use of proton pump inhibitors. En: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafety/InformationforPatientsandProviders/ucm213206.htm>. Acceso 13-08-2010.
12. Proton Pump Inhibitors (PPIs). En: <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/HealthProfessionals/ucm221672.htm>. Acceso 4-09-10.

## TRATAMIENTO DE LA ACIDEZ EN LA FARMACIA

