PANCI DSR

Pantoprazole & Dompéridone Capsules à libération prolongée

COMPOSITION:

Chaque capsule de Gélules dure contient :

Pantoprazole Sodique Sesquihydrate BP

Eq. de Pantoprazole 40 mg

(Comme granullés à enrobage entérique)

Dompéridone BP 30 mg

(Comme granullés à libération prolongée)

Excipients q.s.

Couleur approuvée utilisée dans l'emobage de la gelule.

FORMES/PRESENTATIONS :

PANCI DSR est utilisé pour le traitement Symptomatique de la maladie de reflux gastro-œsophagien.

PANCI DSR est une capsule de gélatine dure qui contient 40 mg de Pantoprazole (comme pastilles à enrobage entérique) & 30 mg de Dompéridone (comme pastilles à libération prolongée).

PHARMACODYNAMIE :

Pantoprazole & Dompéridone Capsules à libération prolongée est un mélange de pantoprazole et dompéridone. Le Pantoprazole inhibe l'enzyme ATPase H+ / K+ -, qui est responsable de sécrétion d'acide gastrique dans les cellules pariétales de l'estomac et bloque de manière irréversible l'étape finale de sécrétion acide. Elle augmente la motilité du tractus GI en inhibant l'action de la dopamine et fixe le vidage gastrique. La Dompéridone stimule l'activité GI en agissant comme un antagoniste concurrentiel à la dopamine récepteur D2.

PHARMACOCINETIQUE :

Pantoprazole: Le Pantoprazole est instable en milieu acide et est administré par voie orale sous la forme d'une pastille à enrobage entérique. L'absorption a lieu dans l'intestin grêle. En moyenne, les concentrations maximales de sérum / plasma sont approximativement 2 à 3 microgrammes / ml environ 2 ½ heures après l'administration de 40 mg de pantoprazole par jour.

Dompéridone: Chez l'homme, la concentration plasmatique maximale de dompéridone se produit dans les 30 minutes après l'administration orale (à jeun). Les concentrations plasmatiques maximales sont de 20 ng / ml après un seul comprimé de 10 mg, et de 70 à 100 ng / ml après des doses de 60 mg. Après administration orale de 40 g de 4-dompéridone à des volontaires sains, 31ème, de la radioactivité est excrétée dans l'urine et 66% par les fèces sur une période de 4 jours.

INDICATIONS :

Pantoprazole & Dompéridone Capsules à libération prolongéeest utilisé pour le traitement Symptomatique du reflux gastro-œsophagien.

Adultes: Le soulagement des symptômes de nausées et de vomissements, sensations de distension épigastrique, gêne abdominale supérieure et la régurgitation du contenu gastrique.

Enfants: Le soulagement des symptômes de nausées et de vomissements.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

La dose journalière recommandée de PANCI DSR est une fois par jour avant le repas.

La combinaison Pantoprazole & Dompéridone montre une interaction avec les aliments; par conséquent il doit être pris avant les repas.

CONTRE INDICATIONS:

La combinaison Pantoprazole avec Dompéridone est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au pantoprazole ou à la dompéridone. La sécurité de l'individu pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. La sécurité et l'efficacité chez les enfants n'a pas été établie.

MISE EN GARDE/PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Allaitement.

Pantoprazole: Non recommandé chez l'enfant de 12 ans. Une thérapie à long terme peut conduire à une prolifération bactérienne dans le GIT.

Dompéridone: Augmente les taux sériques de prolactine résultant de la galactorrhée chez les femmes et de la gynécomastie chez les hommes. Crise hypertensive chez des patients présentant un phéochromocytome.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Effet du pantoprazole sur l'absorption d'autres médicaments

En raison de l'inhibition profonde et durable de la sécrétion d'acide gastrique, le pantoprazole peut réduire l'absorption de médicaments dont la biodisponibilité dépend du pH gastrique, par exemple, certains antifongiques azolés comme le kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole et d'autres médicaments comme l'erlotinib.

Médicaments contre le VIH (atazanavir)

La co-administration d'atazanavir et d'autres médicaments anti-VIH dont l'absorption est dépendante du pH avec des inhibiteurs de pompe à protons pourrait entraîner une réduction substantielle de la biodisponibilité de ces médicaments contre le VIH et pourrait avoir un impact sur l'efficacité de ces médicaments. Par conséquent, la co-administration d'inhibiteurs de la pompe à protons avec l'atazanavir est déconseillée.

Anticoagulants coumariniques (phenprocoumone ou warfarine)

Bien qu'aucune interaction lors de l'administration concomitante de phenprocoumone ou de warfarine n'ait été observée dans des études pharmacocinétiques cliniques, quelques cas isolés de changement de l'INR ont été rapportés lors de traitement concomitant dans la période post-commercialisation. Par conséquent, chez les patients traités par anticoagulants coumariniques, le suivi du temps de prothrombine / INR est recommandé au début, à la résiliation ou lors de l'utilisation irrégulière de pantoprazole.

Autres études d'interactions

Le pantoprazole est largement métabolisé dans le foie par le système enzymatique du cytochrome P450. La principale voie métabolique est la déméthylation par CYP2C19 et d'autres voies métaboliques comprennent l'oxydation par le CYP3A4. Des études d'interaction avec des médicaments également métabolisés par ces voies, comme la carbamazépine, le diazepam, le glibenclamide, la nifédipine, et une contraception orale contenant du lévonorgestrel et de l'éthinylestradiol n'ont pas révélé d'interactions cliniquement significatives.

Les résultats d'une série d'études d'interaction montrent que le pantoprazole n'a pas d'effet sur le métabolisme des substances actives métabolisés par le CYP1A2 (tels que la caféine, théophylline), CYP2C9 (comme le piroxicam, le diclofénac, le naproxène), CYP2D6 (tels que le métoprotol), les CYP2E1 (tels que l'éthanol) ou n'interfère pas avec l'absorption de la digoxine lié à la p-glycoprotéine.

Il n'y avait pas d'interactions avec les antiacides administrés de manière concomitante.

Les études d'interaction ont également été réalisées en administrant de façon concomitante du pantoprazole avec les antibiotiques respectivement (clarithromycine, métronidazole, amoxicilline) Aucune interaction cliniquement significative n'a été trouvé.

Dompéridone:

La principale voie métabolique du dompéridone est via le CYP3A4. Les données In vitro suggèrent que l'utilisation concomitante de médicaments qui inhibent significativement cette enzyme peut entraîner une élévation des concentrations plasmatiques de dompéridone.

Des études d'interaction séparées In vivo Pharmacocinétiques / pharmacodynamiques avec le kétoconazole ou l'érythromycine par voie orale chez des sujets sains ont confirmé une inhibition marquée du métabolisme CYP3A4 de premier passage médié de dompéridone par ces médicaments.

Avec la combinaison de dompéridone orale 10mg quatre fois par jour et 200 mg deux fois par jour de kétoconazole, une prolongation moyenne du QTc de 9,8 ms a été vue sur la période d'observation, avec des modifications aux points de temps individuels allant de 1,2 à 17,5 ms. Avec la combinaison de dompéridone 10 mg quatre fois par jour et 500 mg d'érythromycine par voie orale trois fois par jour, QTc moyen au cours de la période d'observation a été prolongée de 9,9 ms, avec des changements des points de temps individuels, allant de 1,6 à 14,3 ms. Tant la Cmax et l'AUC du dompéridone à l'état d'équilibre ont été augmentés d'environ trois fois dans chacun de ces études d'interaction. Dans ces études, la monothérapie de dompéridone à 10 mg administrée par voie orale quatre fois par jour a entraîné des augmentations de l'intervalle QTc moyen de 1,6 ms (étude de kétoconazole) et de 2,5 ms (étude de l'érythromycine), tandis que la monothérapie de kétoconazole (200 mg deux fois par jour) a entraîné une augmentation de l'intervalle QTc de 3.8 et de 4.9 ms, respectivement, au cours de la période d'observation.

GROSSESSE/ALLAITEMENT:

Grossesse

Il n'y a pas de données suffisantes sur l'utilisation de Pantoprazole & Dompéridone Capsules à libération prolongée chez les femmes enceintes. Les études chez l'animal ont montré toxicité pour la reproduction. Le risque potentiel chez l'homme est inconnu. Pantoprazole & Dompéridone Capsules à libération prolongée ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf nécessité absolue.

Allaitement maternel

Des études animales ont montré une excrétion du pantoprazole et la dompéridone dans le lait maternel. L'excrétion dans le lait maternel a été rapportée. Par conséquent une décision sur l'opportunité de continuer / interrompre l'allaitement ou de continuer / interrompre le traitement par pantoprazole & dompéridone comprimés doit être prise en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice de la thérapie Pantoprazole & dompéridone capsules à libération prolongéepour les femmes.

Fertilité

Il n'y avait aucun signe d'altération de la fertilité après l'administration du pantoprazole et de la dompéridone dans les études animales

CONDUITE/ UTILISATION DE MACHINES:

Pantoprazole & Dompéridone n'a pas ou peu d'effet sur l'aptitude à conduire ou utiliser des machines. Des effets indésirables tels que des vertiges et des troubles visuels peuvent se produire. Si affectés, les patients ne doivent pas conduire ou utiliser des machines.

EFFETS INDESIRABLES:

La dompéridone provoque parfois le sèchement de la bouche, une hypersensibilité, des maux de tête, de la soif, de la diarrhée et, rarement, de la nervosité. La galactorrhée et la gynécomastie peuvent également se produire rarement due à la dompéridone.

Les réactions indésirables les plus fréquemment rapportés avec le pantoprazole sont l'anxiété, arthralgie, asthénie, maux de dos, bronchite, douleur thoracique, constipation, augmentation de la toux, étourdissements, dyspepsie, dyspnée, syndrome grippal, gastro-entérite, troubles gastro-intestinaux, hyperlipémie, hypertonie, infection, anomalies des tests de la fonction hépatique (SGPT augmenté), migraine, nausées, douleur au cou, douleur, pharyngite, rhinite, sinusite, infection des voies respiratoires, fréquence urinaire, infection des voies urinaires.

D'autres événements rapportés avec le pantoprazole, une incidence de moins de 1%, sont des réactions allergiques, œdème, abcès, fièvre, kyste, malaise, réactions de photosensibilité, coup de chaleur, déshydratation, soif, gain / perte de poids, hernie, candidose, anomalies cardiovasculaires allergiques, troubles digestifs et troubles hépatiques, diabète sucré, glycosurie, goitre, infections de l'appareil locomoteur, manifestations respiratoires, lésions cutanées, troubles génito-urinaires, altération du goût et affections de l'œil et de l'oreille.

SURDOSAGE:

Le Pantoprazole n'est pas éliminé par hémodialyse. En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique et de soutien. Les symptômes de surdosage peuvent inclure la somnolence, la désorientation et des réactions extrapyramidales, en particulier chez les enfants. Il n'y a pas d'antidote spécifique à la dompéridone, mais en cas de surdosage, un lavage gastrique ainsi que l'administration de charbon activé, peut être utile. Une surveillance médicale étroite et thérapie de soutien sont recommandées. Les médicaments anticholinergiques, antiparkinsoniens peuvent être utiles dans le contrôle des réactions extrapyramidal.

DUREE DE CONSERVATION :

36 mois

EMBALLAGE :

10 capsules sont emballés dans un blister Alu-Alu et 3 de ces blisters sont emballés dans un monocarton avec notice.

CONDITION DE CONSERVATION :

Conserver dans un endroit sec en dessous de 30^{0}C.

Tenir hors de la portée des enfants.

COMMERCIALISÉ PAR:

MAVERICK HEALTHCARE

Cotonou, Benin

FABRIQUE PAR:

CIAN HEALTHCARE PVT. LTD.

(An ISO 9001 : 2015 & WHO GMP Certified Co.)

Kh. No. : 248, Village Sisona, Bhangwapur,

Roorkee, Haridwar, Uttarakhand, India.