APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Pantoc IV 40mg Pó para solução injetável

pantoprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Pantoc IV e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pantoc IV
3. Como tomar Pantoc IV
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pantoc IV
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pantoc IV e para que é utilizado

Pantoc IV contém a substância ativa pantoprazol. Pantoc IV é um "inibidor da bomba de protões" seletivo, um medicamento que reduz a quantidade de ácido produzida no seu estômago. É utilizado para o tratamento de doenças relacionadas com o ácido do estômago e intestino.

Esta preparação é injetada numa veia e só lhe será administrada se o seu médico considerar que as injeções de pantoprazol são mais adequadas para si nesse momento do que os comprimidos de pantoprazol. Os comprimidos irão substituir as suas injeções, assim que o seu médico o decida.

Pantoc IV é utilizado para o tratamento de adultos para:

- Esofagite de refluxo: Uma inflamação do seu esófago (o "tubo" que liga a sua garganta ao estômago) acompanhada de regurgitação de ácido do estômago.
- Úlcera gástrica e duodenal.
- Síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações que provoquem produção de ácido em excesso no estômago.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pantoc IV

Não tome Pantoc IV
- se tem alergia ao pantoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de protões.

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Pantoc IV
- Se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se tiver tido problemas de fígado. O seu médico irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência. Caso ocorra um aumento dos níveis das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido.
- Se está a tomar inibidores da protéase do VIH, tal como atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente com pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.
- Tomar um inibidor da bomba de protões como o pantoprazol, especialmente durante um período de mais de um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura da anca, punho ou coluna vertebral. Informe o seu médico se tem osteoporose (densidade óssea reduzida) ou se o seu médico lhe tiver dito que está em risco de ter osteoporose (por exemplo, se estiver a tomar esteroides)
- Se estiver a tomar Pantoc IV há mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue possam diminuir. Baixos níveis de magnésio podem ser observados como a fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Baixos níveis de magnésio podem também originar uma redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar exames de sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.
- Se alguma vez tiver tido uma reação na pele após o tratamento com um medicamento que reduz o ácido do estômago semelhante Pantoc IV.
- Se tiver uma erupção na pele, especialmente em áreas expostas ao sol, informe o seu médico o mais rapidamente possível, pois pode precisar de parar o seu tratamento com Pantoc IV. Lembre-se também de mencionar quaisquer outros efeitos indesejáveis, como dor nas articulações.
- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Informe de imediato o seu médico, antes ou depois de tomar este medicamento, se notar - qualquer um dos seguintes sintomas, que podem ser um sinal de outra doença mais grave:
- uma perda de peso involuntária
- vómitos, particularmente se repetidos
- vómitos com sangue; pode ter o aspeto de borras de café escuras no seu vómito
- se notar sangue nas fezes; pode ter uma aparência preta ou de alcatrão
- dificuldade em engolir ou dor ao engolir
- se tiver um ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)
- dor no peito
- dor de estômago
- diarreia grave e/ou persistente, uma vez que este medicamento está associado a um pequeno aumento da diarreia infeciosa

O seu médico pode decidir que talvez necessite de realizar alguns exames para excluir a possibilidade de doença maligna, porque o pantoprazol também alivia os sintomas de cancro, e pode atrasar o seu diagnóstico. Se os sintomas persistirem apesar do tratamento, devem ser consideradas investigações adicionais.

Crianças e adolescentes
Pantoc IV não é recomendado para utilização em crianças, uma vez que não foi comprovado que atue em crianças com menos de 18 anos de idade.

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

Outros medicamentos e Pantoc IV
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Isto porque Pantoc IV pode influenciar a eficácia de outros medicamentos, por isso, informe o seu médico se estiver a tomar:

- Medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou posaconazol (utilizados no tratamento de infeções fúngicas) ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque Pantoc IV pode impedir que estes e outros medicamentos atuem adequadamente.
- Varfarina e fenprocoumon, que afetam a espessura do sangue. Pode necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Medicamentos usados para tratar a infeção pelo VIH, tais como o atazanavir.
- Metotrexato (usado para tratar a artrite reumatoide, psoríase e cancro) - se estiver a tomar metotrexato, o seu médico pode parar temporariamente o seu tratamento com Pantoc IV, porque o pantoprazol pode aumentar os níveis de metotrexato no sangue.
- Fluvoxamina (utilizada para tratar a depressão e outras doenças psiquiátricas) - se estiver a tomar fluvoxamina o seu médico pode reduzir a dose.
- Rifampicina (usado para tratar infeções).
- Hipericão (Hypericum perforatum) (utilizado para tratar a depressão ligeira).

Gravidez e aleitamento e fertilidade
Não existem dados adequados sobre a utilização de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi comunicado que pantoprazol é excretado no leite humano.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Deve utilizar este medicamento apenas se o seu médico considerar que os benefícios para si são superiores aos potenciais riscos para o feto ou para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pantoc IV tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir efeitos indesejáveis como tonturas/vertigens ou visão afetada.

Pantoc IV contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Pantoc I.V

O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe a dose diária na forma de injeção, na veia durante um período de 2-15 minutos.

A dose recomendada é:

Adultos
- Úlcera duodenal, úlcera gástrica e esofagite de refluxo:

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

Um frasco para injetáveis (40 mg de pantoprazol) por dia.
- Tratamento prolongado da Síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações que provoquem produção de ácido em excesso no estômago.
Dois frascos para injetáveis (80 mg de pantoprazol) por dia.
O seu médico pode posteriormente ajustar a dose, dependendo da quantidade de secreção ácida gástrica que produza. Se lhe for prescrito mais do que dois frascos para injetáveis (80 mg) por dia, as injeções serão administradas em duas doses iguais. O seu médico pode prescrever uma dose temporária de mais do que quatro frascos para injetáveis (160 mg) por dia. Se o seu nível de secreção ácida gástrica necessitar de ser controlado rapidamente, uma dose inicial de 160 mg (quatro frascos para injetáveis) deve ser suficiente para diminuir a quantidade de acidez gástrica convenientemente.

Doentes com problemas no fígado
Se sofrer de problemas de fígado graves, a injeção diária deve ser apenas de 20 mg (metade de um frasco para injetáveis).

Utilização em crianças e adolescentes
Estas injeções não estão recomendadas para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Pantoc IV do que deveria
Estas doses são controladas cuidadosamente pelo seu enfermeiro ou pelo seu médico, pelo que uma sobredosagem é extremamente improvável. Não são conhecidos sintomas de sobredosagem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se apresentar alguns dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar este medicamento e informe de imediato o seu médico, ou contacte as Urgências do hospital mais próximo:

- Reações alérgicas graves (frequência rara: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, erupção da pele com comichão, dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (edema de Quincke/angioedema), tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e suores intensos.

- Reações na pele graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): pode observar uma ou mais das seguintes reações - empolamento da pele (formação de bolhas) e rápida deterioração do seu estado geral de saúde, erosão (incluindo ligeiro sangramento) dos olhos, nariz, boca/lábios ou órgãos genitais ou sensibilidade/erupção cutânea, particularmente em áreas da pele expostas à luz/ao sol. Pode também ter dor nas articulações ou sintomas semelhantes aos da gripe, febre, inchaço das glândulas (por exemplo, na axila) e as análises sanguíneas podem indicar alterações em determinados glóbulos brancos ou enzimas hepáticas (Síndrome Stevens-Johnson, Síndrome

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

de Lyell, Eritema multiforme, Lúpus eritematoso cutâneo subagudo, Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), Fotossensibilidade).

- Outras reações graves (frequência desconhecida): amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (lesões graves das células do fígado, icterícia), ou febre, erupção na pele, e aumento do tamanho dos rins algumas vezes com dor ao urinar e dor na zona inferior das costas (inflamação grave dos rins), possivelmente originando insuficiência renal.

Outros efeitos indesejáveis são:
- Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Inflamação da parede das veias (tromboflebite) e coagulação do sangue no local em que o medicamento é injetado, pólipos benignos no estômago
- Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vómitos; inchaço e flatulência (libertação de gases); prisão de ventre; boca seca; dor e desconforto abdominal; lesão (reação) na pele, exantema, erupção na pele; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou mal-estar geral; distúrbios do sono; fraturas da anca, punho e coluna vertebral.
- Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Distorção ou ausência completa da sensação de paladar; distúrbios da visão, como visão turva; erupção da pele com comichão; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; aumento da temperatura corporal; febre alta; inchaço das extremidades (edema periférico); reações alérgicas; depressão; aumento do peito nos homens.
- Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
Desorientação.
- Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas); sensação de formigueiro, comichão, sensação de picadas, sensação de dormência ou ardor, erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações, inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Outros efeitos indesejáveis identificados nos testes sanguíneos:
- Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
aumento das enzimas do fígado
- Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
aumento da bilirrubina; aumento dos níveis de gordura no sangue; diminuição acentuada dos glóbulos brancos granulares circulantes no sangue, associado a febre alta.
- Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode causar mais hemorragias (sangramentos) ou mais nódoas negras do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes; coexistência de redução anormal do número de glóbulos vermelhos e brancos, bem como de plaquetas.
- Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
diminuição do nível de sódio, magnésio, cálcio ou potássio no sangue (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pantoc IV

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25ºC.
Mantenha o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Utilize a solução reconstituída no prazo de 12 horas.
Utilize a solução reconstituída e diluída no prazo de 12 horas.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e, geralmente, não podem ser superiores a 12 horas nem a temperatura superior a 25ºC.

Não utilize Pantoc IV se verificar que o aspeto visual está alterado (por ex., se for observada turvação ou precipitação).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pantoc IV

- A substância ativa é o pantoprazol. Cada frasco para injetáveis contém 40 mg de pantoprazol (sob a forma de sódico sesqui-hidratado).
- Os outros componentes são: edetato dissódio e hidróxido de sódio (para ajustes do pH).

Qual o aspeto de Pantoc IV e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

Pantoc IV apresenta-se sob a forma de um pó branco a quase branco para solução injetável. Está contido em frascos para injetáveis de vidro (tipo I) de 10 ml fechado com cápsula de fecho em alumínio e rolha de borracha cinzenta, contendo 40 mg de pó para solução injetável.

Pantoc IV está disponível nas seguintes apresentações:

Embalagens com 1 frasco para injetáveis
Embalagens múltiplas com 5 (5 embalagens de 1) frascos para injetáveis.
Embalagens hospitalares com 1 frasco para injetáveis
Embalagens hospitalares múltiplas com 5 (5 embalagens de 1) frascos para injetáveis
Embalagens hospitalares múltiplas com 10 (10 embalagens de 1) frascos para injetáveis
Embalagens hospitalares múltiplas com 20 (20 embalagens de 1) frascos para injetáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Takeda – Farmacêuticos Portugal, Lda.
Rua dos Malhões, nº5,
Edifício Q56, D. Pedro I, Piso 3
2770-071 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Takeda GmbH
(Fab. Singen)
Robert-Bosch-Strasse 8
78224 Singen,
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Pantoloc 40 mg Trockenstechampulle
Chipre	Controloc i.v.
República Checa	Controloc i.v.
Dinamarca	Pantoloc
Finlândia	Somac 40 mg powder for solution for injection
França	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV
Alemanha	Pantozol i.v.
Grécia	Controloc i.v.
Hungria	Controloc i.v.
Irlanda	Protium i.v.
Itália	Pantorc

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Holanda	Pantozol i.v.
Noruega	Somac
Polónia	Controloc 40 mg
Portugal	Pantoc IV
Roménia	Controloc i.v.
Eslováquia	Controloc i.v.
Eslovénia	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Espanha	Anagastra 40 mg polvo para solución inyectable I.V.
Suécia	Pantoloc
Reino Unido	Protium i.v.

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2021.

A seguinte informação destina-se apenas a médicos e profissionais de saúde:

A solução a administrar é preparada por adição de 10 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução para injetável no frasco para injetáveis contendo a substância anidra. Esta solução pode ser administrada diretamente ou após a mistura com 100 ml da solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução para injetável ou glucose 55 mg/ml (5%) solução para injetável. Devem ser utilizados recipientes de vidro ou plástico para a diluição.

Pantoc IV não deve ser preparado ou misturado com outros solventes para além dos mencionados.

Após a preparação, a solução tem de ser administrada no prazo de 12 horas. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e, geralmente, não podem ser superiores a 12 horas nem a temperatura superior a 25ºC.

O fármaco deve ser administrado por via intravenosa durante 2-15 minutos.

O conteúdo de um frasco para injetáveis é apenas para uma única administração intravenosa. Qualquer produto que permaneça no recipiente ou cujo aspeto visual esteja alterado (por ex., se for observada turvação ou precipitação) tem que ser descartado.