APROVADO EM
22-05-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantoprazol Accord 40 mg Pó para solução injetável
Pantoprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

1. O que é Pantoprazol Accord e para que é utilizado

Pantoprazol Accord é um "inibidor da bomba de protões" seletivo, um medicamento que reduz a quantidade de ácido produzido 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.

Pantoprazol Accord é utilizado para o tratamento de:

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 Pantoprazol Accord 40 mg Pó para Solução Injetável

Não utilize Pantoprazol Accord:
- 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.

Advertências e precauções

APROVADO EM
22-05-2017
INFARMED

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Pantoprazol Accord
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.
pessoas a tomar doses diárias múltiplas de inibidores da bomba de protão durante um longo período de tempo (1 ano ou mais) podem ter um risco aumentado de fratura da anca, punho ou coluna vertebral. Consulte o seu médico acerca do risco de fratura óssea se tomar pantoprazol.
Se tiver níveis baixos de magnésio. Este problema pode ser grave. Níveis baixos de magnésio podem acontecer em algumas pessoas que tomam inibidores da bomba de protão durante 3 meses ou mais. Níveis baixos de magnésio ocorrem geralmente após 1 ano de tratamento ou mais. Pode ou não sentir sintomas de baixos 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 a Pantoprazol Accord.
Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

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 Pantoprazol Accord. Lembre-se também de mencionar quaisquer outros efeitos indesejáveis, como dor nas articulações.

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 (não relacionada com dieta ou exercício programado)
vómitos, particularmente se repetidos
dificuldade em engolir ou dor ao engolir
vómitos com sangue; pode ter o aspeto de borras de café escuras no seu vómito
se tiver um ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)
se notar sangue nas fezes; pode uma aparência preta ou de alcatrão
dor no peito
dor de estômago
diarreia grave e/ou persistente, uma vez que pantoprazol 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
Pantoprazol Accord não é recomendado para utilização em crianças, uma vez que não foi comprovado que atue em crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Pantoprazol Accord

APROVADO EM
22-05-2017
INFARMED

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 pantoprazol pode influenciar a eficácia de outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
Medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou posaconazol (utilizados no tratamento de infeções fúngicas) ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque Pantoprazol Accord 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 Pantoprazol Accord, porque o pantoprazol pode aumentar os níveis de metotrexato no sangue.

Gravidez, amamentação 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir efeitos secundários como tonturas/vertigens ou visão afetada.

Pantoprazol Accord contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, i.e. é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Pantoprazol Accord

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:
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

APROVADO EM
22-05-2017
INFARMED

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 Pantoprazol Accord 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 secundários possíveis

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

Se apresentar alguns dos seguintes efeitos secundários, 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): 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 (Síndrome Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme) e sensibilidade à luz.

Outras reações graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): 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 secundários são:
- Efeitos secundários 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 secundários 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.
Tomar um inibidor da bomba de protão, como o pantoprazol, especialmente durante um período superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura da da anca, punho ou coluna vertebral. Informe o seu médico se sofre de osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (que podem aumentar o risco de osteoporose).
- Efeitos secundários 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 secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
Desorientação.
- Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas); diminuição do nível de sódio no sangue, sensação de formigueiro, comichão, sensação de picadas, sensação de dormência ou ardor, níveis baixos de potássio que podem provocar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco anormal; Espasmo muscular ou cãibras; Níveis baixos de cálcio.
Se estiver a tomar pantoprazol durante mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue possam diminuir. Níveis baixos de magnésio podem ser vistos como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca. Se sentir algum destes sintomas, informe imediatamente o seu médico. Níveis baixos de magnésio também pode levar a uma redução dos níveis de potássio ou cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar exames de sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio (ver secção 2).
Erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações

Outros efeitos secundários identificados nos testes sanguíneos:

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
aumento das enzimas do fígado

Efeitos secundários 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 secundários 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.

Comunicação de efeitos secundários

APROVADO EM
22-05-2017
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pantoprazol Accord

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.

Após reconstituição ou reconstituição e diluição, demonstrou-se a estabilidade química e física durante 12 horas a 25 ° C. Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura e diluição impeça o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente.
Não utilize este medicamento 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 Pantoprazol Accord
Pantoprazol Accord contém como substância ativa pantoprazol (sob a forma de sesquidrato sódico).
Cada frasco para injetáveis contém 42,29 mg de pantoprazol sódico equivalente a 40 mg de pantoprazol.

O outro componente é o hidróxido de sódio. (Ver secção 2 para conteúdo em sódio).

Qual o aspeto de Pantoprazol Accord e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
22-05-2017
INFARMED

Pantoprazol Accord apresenta-se sob a forma de um pó branco a quase branco, liofilizado para solução injetável. Este é dissolvido antes de lhe ser administrado.

Tamanhos de embalagem:
1 Frasco para injetáveis
10 Frascos para injetáveis
20 Frascos para injetáveis
50 Frascos para injetáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido

Fabricante

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido

ou

Wessling Hungary Kft.
Fòti ùt 56, Budapeste 1047
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Austria	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bélgica	Pantoprazole Accord Healthcare 40 mg, Poeder voor oplossing voor injectie / Poudre pour solution injectable / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgária	Pantoprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection
Chipre	Pantoprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection
República Checa	PANTOPRAZOL Accord 40 mg, prášek pro injekční roztok
Alemanha	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Dinamarca	Pantoprazol Accord 40 mg
Finlândia	Pantoprazol Accord 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta

APROVADO EM
22-05-2017
INFARMED

	varten
França	Pantoprazole Accord 40 mg, Poudre pour solution injectable
Hungria	Pantoprazol Accord 40 mg por oldatos injekcióhoz
Itália	Pantoprazolo Accord
Holanda	Pantoprazol Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie
Portugal	Pantoprazol Accord
Polónia	Pantoprazol Accord
Espanha	Pantoprazol Accord Healthcare 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
Suécia	Pantoprazol Accord 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Eslovénia	Pantoprazol Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Eslováquia	Pantoprazol Accord 40 mg prášok na injekčný roztok
Reino Unido	Pantoprazole 40 mg Powder for solution for Injection

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos 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.

Pantoprazol Accord 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.