

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantoprazol Altan Pharma 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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Pantoprazol Altan Pharma e para que é utilizado

Pantoprazol Altan Pharma 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.

Este medicamento é injetado numa veia e só lhe será administrada se o seu médico considerar que a injeção de pantoprazol é mais adequada 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 Altan Pharma é utilizado 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 Pantoprazol Altan Pharma

Não utilize Pantoprazol Altan Pharma:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6)
- Se tem alergia a outros inibidores da bomba de protões (ex.: omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

Tome especial cuidado com Pantoprazol Altan Pharma:

- Se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se tiver tido problemas de fígado. Ele irá monitorizar as suas enzimas hepáticas com maior frequência. Caso

ocorra um aumento nos níveis das enzimas hepáticas o tratamento deve ser interrompido. Fale com o seu médico se está a tomar um medicamento contendo atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente com pantoprazol.

Informe de imediato o seu médico se notar qualquer um dos seguintes sintomas:

- Perda de peso involuntária
- Vômitos repetidos
- Dificuldade em engolir
- Vômitos com sangue
- Ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)
- Sangue nas fezes
- Diarreia grave ou persistente, uma vez que o pantoprazol está associado a um pequeno aumento da diarreia infecciosa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Pantoprazol Altan Pharma:

- Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Pantoprazol Altan Pharma que reduza a acidez do estômago.
- Se tiver uma erupção cutânea, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais rapidamente possível, pois pode precisar de para o seu tratamento com Pantoprazol Altan Pharma. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

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

Outros medicamentos e Pantoprazol Altan Pharma

Soluções injetáveis de Pantoprazol Altan Pharma 40 mg I.V. podem afetar a eficácia de outros medicamentos; por isso deve informar o seu médico se estiver a tomar:

- Medicamentos como cetoconazol, itraconazol ou posaconazol (utilizados no tratamento de infeções fúngicas) ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque o pantoprazol pode impedir que estes e outros medicamentos atuem adequadamente.

- Varfarina e femprocumona, que afetam a espessura do sangue. Pode necessitar de análises adicionais.

- Atazanavir (utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH) .

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.

Gravidez e amamentação

Não existem dados suficientes sobre o uso de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi notificado que o pantoprazol é excretado no leite humano. Se está grávida, ou pensa

estar grávida ou a amamentar só deve utilizar este medicamento se o seu médico considerar que os benefícios para si são superiores aos potenciais riscos para o feto ou para o seu bebé.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se sentir efeitos secundários como tonturas ou visão turva.

Informação importante sobre alguns excipientes do Pantoprazol Altan Pharma

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio e é considerado praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Pantoprazol Altan Pharma

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

A dose recomendada é:

Para o tratamento da úlcera gástrica, úlcera duodenal e esofagite de refluxo:
Um frasco para injetáveis (40 mg de pantoprazol) por dia.

Para tratamento prolongado de Síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações que provoquem a produção de ácido 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.

Grupos especiais de doentes:

- Se sofrer de problemas de fígado graves, a dose diária deve ser apenas de 20 mg (metade de um frasco para injetáveis).
- Estas injeções não estão recomendadas para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se utilizar mais Pantoprazol Altan Pharma do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico, especificando o medicamento e a quantidade utilizada. Não são conhecidos sintomas de sobredosagem.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

A frequência de efeitos secundários descritos abaixo é definida por:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Se apresentar alguns dos seguintes efeitos secundários que considere graves, ou que não estejam listados neste folheto, informe de imediato o seu médico ou farmacêutico.

- Reações alérgicas graves (rara): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, erupção da pele com comichão (urticária), dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (doença de Quincke / angioedema), tonturas graves com batimento cardíaco extremamente acelerado e suores intensos.

- Reações na pele graves (frequência desconhecida): empolamento da pele 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. Erupção cutânea, possivelmente com dores articulares.

- Outras reações graves (frequência desconhecida): amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (lesões graves das células do fígado, icterícia), ou febre, erupção cutânea, e aumento do tamanho dos rins, algumas vezes com dor ao urinar e dor na zona inferior das costas (inflamação grave dos rins). Inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente

Outros efeitos secundários incluem:

- 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.

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Cefaleias; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; inchaço e flatulência (libertação de gases); prisão de ventre; boca seca; dor e desconforto abdominal; erupção cutânea, exantema, erupção; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou mal-estar geral; distúrbios do sono.

- Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Distúrbios da visão, como visão turva; urticária; 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.

- Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Desorientação.

- Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas); diminuição do nível de sódio no sangue

Outros efeitos secundários identificados nos testes sanguíneos:

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Aumento das enzimas do fígado

- Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Aumento de bilirrubina; aumento de gordura no sangue.

- Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Uma redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode causar mais hemorragias (sangramentos) ou mais nódos negros do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes.

Efeitos secundários desconhecidos:

Se está a tomar Pantoprazol Altan Pharma há mais de 3 meses, é possível que os seus níveis de magnésio no sangue diminuam. Os níveis baixos de magnésio podem causar fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, ritmo cardíaco acelerado. Se tiver algum destes sintomas informe o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio podem também conduzir à redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir pedir-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os níveis de magnésio no sangue.

O risco de fraturas da anca, punho e coluna vertebral pode estar aumentado, se utilizar um inibidor da bomba de prótons como Pantoprazol Altan Pharma, especialmente durante um período superior a um ano. Fale com o seu médico se sofrer de osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (que podem aumentar o risco de osteoporose).

Comunicação de efeitos secundários

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.. Ao comunicar efeitos secundários, 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:

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 Pantoprazol Altan Pharma

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

Não utilize Pantoprazol Altan Pharma após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

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 medicamento diluído deve ser usado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, o tempo e as condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e, geralmente, não devem ser superiores a 12 horas nem a temperatura superior a 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar que o aspeto visual está alterado (por ex.: se observar 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 Altan Pharma

A substância ativa é pantoprazol. Cada frasco para injetáveis contém 40 mg de pantoprazol (na forma sódica sesqui-hidratado).

Os outros componentes são ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Pantoprazol Altan Pharma e conteúdo da embalagem

O Pantoprazol Altan Pharma é um pó branco ou quase branco para solução injetável. Está contido num frasco para injetáveis de vidro incolor (tipo I) de 10 ml com cápsula de fecho em alumínio e rolha de borracha, contendo 40 mg de pó para solução injetável.

Pantoprazol Altan Pharma está disponível nas seguintes embalagens:

Embalagem com 1 frasco para injetáveis.

Embalagem com 5 frascos para injetáveis.

Embalagem com 50 (50x1) frascos de injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Cólquide 6, portal 2, planta 1, Edifício Prisma
28230 Las Rozas (Madrid)
Espanha

Fabricante:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda de la Constitución 198-199
Pol. Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
Espanha

Ou

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
Espanha

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 solução para injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para dentro do frasco para injetáveis contendo o pó. Esta solução pode ser administrada diretamente ou após a mistura com 100 ml de 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.

O Pantoprazol Altan Pharma não deve ser preparado nem misturado com outros solventes para além dos mencionados.

Após reconstituição, a solução tem de ser administrada no prazo de 12 horas, do ponto de vista microbiológico, o medicamento 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 não podem ser superiores a 12 horas nem a temperatura superior a 25°C.

O medicamento deve ser administrado por via intravenosa, durante 2-15 minutos. O conteúdo de um frasco é apenas para uma única administração intravenosa. Qualquer produto que permaneça no frasco para injetáveis ou cujo aspeto visual esteja alterado (por ex.: turvação ou precipitação) tem que ser eliminado.