

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantoprazol Aristo 20 mg comprimidos gastrorresistentes  
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 ou farmacêutico.

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

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

#### 1. O que é Pantoprazol Aristo e para que é utilizado

Pantoprazol Aristo é um "inibidor da bomba de prótons" 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.

Pantoprazol Aristo é utilizado para:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:

- Tratamento de sintomas (ex: azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados à doença de refluxo gastroesofágico causada por refluxo de ácido a partir do estômago.

- Tratamento de manutenção de esofagite de refluxo (inflamação do esófago acompanhada de regurgitação de ácido do estômago) e prevenção de suas recidivas.

Adultos:

- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais induzidas por medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, por exemplo ibuprofeno), em doentes em risco com necessidade de tratamento contínuo com AINEs.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Pantoprazol Aristo

Não tome Pantoprazol Aristo:

- 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 prótons.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pantoprazol Aristo.

- Se tiver problemas hepáticos graves: Informe o seu médico se tiver tido problemas com o seu fígado. Ele irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência, particularmente se estiver a tomar Pantoprazol Aristo como tratamento de manutenção. Caso ocorra um aumento dos níveis das enzimas hepáticas o tratamento deve ser interrompido.
- Se tiver que tomar medicamentos denominados AINEs continuamente e receber Pantoprazol Aristo porque tem um risco aumentado de desenvolvimento de complicações gástricas e intestinais. Qualquer risco aumentado será avaliado de acordo com os seus fatores de risco pessoais, como a idade (idade igual ou superior a 65 anos), história de úlceras gástricas e duodenais ou de hemorragia gástrica e intestinal.
- Se tiver reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para a redução de vitamina B12 e receber tratamento prolongado com pantoprazol. Tal como com todos os agentes de redução de ácido, pantoprazol pode originar uma redução da absorção de vitamina B12.
- Se está a tomar um medicamento contendo atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente a pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.
- Se tomar pantoprazol durante mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue diminuam. Os níveis baixos de magnésio podem ser observados como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca. Se tiver qualquer um destes sintomas informe imediatamente o seu médico. Os níveis baixos de magnésio podem também levar a redução nos níveis de potássio e cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar análises ao sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).
- Se alguma vez tiver tido uma reação na pele após o tratamento com um medicamento que reduz o ácido do estômago semelhante ao Pantoprazol Aristo.

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

Informe de imediato o seu médico se constatar algum 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 e/ou persistente, uma vez que o Pantoprazol Aristo está associado a um pequeno aumento da diarreia infecciosa.

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.

Se tomar Pantoprazol Aristo em tratamento prolongado (superior a 1 ano), o seu médico irá provavelmente mantê-lo sob vigilância regular. Deve comunicar quaisquer sintomas e circunstâncias novas e excecionais quando visitar o seu médico.

Outros medicamentos e Pantoprazol Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos

Pantoprazol Aristo pode influenciar a eficácia de outros medicamentos. Assim, informe o seu médico se estiver a tomar:

- Medicamentos como o cetoconazol, itraconazol e posaconazol (utilizados no tratamento de infeções fúngicas) ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque o Pantoprazol Aristo pode suspender a ação destes e de outros medicamentos ou impedir que estes atuem adequadamente.
- Varfarina e fenprocoumon, que afetam a espessura do sangue. Pode necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Atazanavir (utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH).

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem dados adequados sobre o uso de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi comunicado que pantoprazol é excretado no leite humano. Se estiver grávida, ou pensa que pode estar grávida, ou se estiver a amamentar, deve usar 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

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

Pantoprazol Aristo contém maltitol.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Pantoprazol Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome 1 hora antes da refeição, sem mastigar ou partir, e engula o comprimido inteiro com um pouco de água.

Salvo outra indicação do médico, a dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:

Tratamento de sintomas (ex: azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados à doença de refluxo gastroesofágico

A dose habitual é de um comprimido por dia. Esta dose geralmente origina alívio em 2-4 semanas, ou no máximo após mais 4 semanas adicionais. O seu médico deve informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento. Posteriormente, qualquer sintoma recorrente pode ser controlado através da toma de 1 comprimido por dia, conforme necessário.

Tratamento de manutenção e prevenção das recidivas da esofagite de refluxo

A dose habitual é de um comprimido por dia. Se a doença tornar a aparecer, o seu médico pode duplicar-lhe a dose, nos casos em que seja possível usar Pantoprazol Aristo 40 mg, uma vez por dia. Após a cura, pode reduzir a dose outra vez para um comprimido de 20 mg por dia.

Adultos:

Prevenção de úlceras gástricas e duodenais em doentes que necessitem de tomar AINEs continuamente

A dose habitual é de um comprimido por dia.

Populações especiais de doentes:

- Se sofre de problemas graves no fígado, não deve tomar mais do que um comprimido de 20 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes:

- Estes comprimidos não estão recomendados para crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Pantoprazol Aristo do que deveria

Informe de imediato o seu médico ou farmacêutico. Não existem sintomas conhecidos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Aristo

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua próxima dose normal, no dia seguinte, à hora habitual.

Se parar de tomar Pantoprazol Aristo

Não pare de tomar estes comprimidos sem primeiro falar com o seu médico ou farmacêutico.

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

#### 4. Efeito secundários possíveis

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

A frequência dos efeitos secundários é classificada da seguinte forma:

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)

Frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 100)

Pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)

Raros (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 10 000)

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)

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

- Reações alérgicas graves (frequência rara): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, comichão, dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (edema de Quincke / angioedema), tonturas/vertigens graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudação intensa.

- Reações cutâneas graves (frequência desconhecida): emolamento 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.

- Doenças do metabolismo e da nutrição (frequência desconhecida): se está a tomar Pantoprazol Aristo há mais de três meses é possível que os níveis de magnésio no seu sangue possam descer. Níveis baixos de magnésio podem ser vistos como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, frequência cardíaca aumentada. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Níveis baixos de magnésio também podem levar a uma redução nos níveis de potássio ou cálcio no

sangue. O seu médico pode decidir realizar análises ao sangue regularmente para monitorizar os seus níveis de magnésio.

Fratura da anca, do pulso ou da coluna (frequência desconhecida): tomar um inibidor da bomba de prótons como o Pantoprazol Aristo, especialmente durante um período superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fratura na anca, no pulso ou na coluna. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se está a tomar corticosteroides (o que pode aumentar o risco de osteoporose).

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

Outros efeitos secundários são:

- Efeitos secundários frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 100)

Pólipos benignos no estômago

- Efeitos secundários pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)

dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; inchaço e libertação de gases com mais frequência; prisão de ventre; boca seca; dor e desconforto abdominal; lesão (reação) na pele, exantema, erupção cutânea; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou geralmente indisposição; distúrbios do sono.

- Efeitos secundários raros (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 10 000)

distúrbios da visão, como visão turva; comichão; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; aumento da temperatura corporal; inchaço das extremidades (inchaço periférico); reações alérgicas; depressão; aumento do peito nos homens.

- Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)  
desorientação.

- Efeitos secundários desconhecidos (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; sensação de formigueiro, picadas, sensação de ardor ou dormência, inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente

Outros efeitos secundários identificados nos testes sanguíneos:

- Efeitos secundários pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)

aumento das enzimas hepáticas.

- Efeitos secundários raros (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 10 000)

aumento de bilirrubina; aumento de gordura no sangue.

- Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Tal inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Pantoprazol Aristo

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 contentor após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Aristo

A substância ativa é o pantoprazol sesquihidrato sódico equivalente a 20 mg de pantoprazol.

Os outros componentes são:

Núcleo do Comprimido: Maltitol, crospovidona, carmelose sódica, carbonato de sódio, estearato de cálcio

Revestimento do Comprimido: Copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), citrato de trietil, carbonato de sódio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, macrogol, lecitina, óxido de ferro amarelo

Qual o aspeto de Pantoprazol Aristo e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, amarelos, ovais.

Pantoprazol Aristo 20 mg está disponível nas seguintes dimensões de embalagem:

Embalagens com 14, 28, 56 comprimidos gastrorresistentes: blisters de Alumínio/Alumínio.

Embalagens com 14, 28, 56 comprimidos gastrorresistentes: frascos de HDPE, com tampa de rosca de PP e com uma cápsula dessecante de PE branca contendo 2 g de gel de sílica.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização no Mercado

Aristo Pharma Iberia S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz (Madrid)  
Espanha

Fabricantes

Aristo Pharma GmbH

APROVADO EM 26-09-2019 INFARMED
---------------------------------------

Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin,  
Alemanha  
Tel.: +49 (0)30 71094-4200  
Fax.: +49 (0)30 71094-4250  
e-mail: info@aristo-pharma.de

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. (MEDINSA)  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz (Madrid)  
Espanha

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

Portugal, Espanha: Pantoprazol Aristo

Este folheto foi revisto pela última vez em