APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantoprazol Braiter 40 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, 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 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 Pantoprazol Braiter 40 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pantoprazol Braiter 40 mg
3. Como tomar Pantoprazol Braiter 40 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pantoprazol Braiter 40 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Pantoprazol Braiter 40 mg e para que é utilizado

Pantoprazol Braiter 40 mg contém a substância ativa pantoprazol.
Pantoprazol Braiter 40 mg é um "inibidor da bomba de protões seletivo", que reduz a quantidade de ácido produzida no seu estômago. É utilizado para o tratamento de doenças relacionadas com ácido do estômago e intestino.

Pantoprazol Braiter 40 mg é utilizado para o tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para:
- Esofagite de refluxo: Uma inflamação do seu esófago (o "tubo" que liga a garganta ao estômago) acompanhada de regurgitação ácida do estômago.

Pantoprazol Braiter 40 mg é utilizado para o tratamento de adultos para:
- Infeção por uma bactéria denominada Helicobacter pylori em doentes com úlceras duodenais e úlceras gástricas em associação com dois antibióticos (terapêutica de erradicação). O objetivo é eliminar a bactéria e reduzir a probabilidade de úlceras recorrentes.
- Úlcera duodenal e gástrica.
- Síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações que provoquem produção de ácido em excesso no estômago.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Pantoprazol Braiter 40 mg

Não tome Pantoprazol Braiter 40 mg
- Se tem alergia ao pantoprazol, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

- Se é alérgico a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de protões.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Pantoprazol Braiter 40 mg.
- Se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se já tiver tido problemas de fígado. O seu médico irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência, especialmente se estiver a efetuar um tratamento prolongado com pantoprazol. No caso de ocorrer um aumento dos níveis das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido.
- 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 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 ou se estiver a tomar corticosteroides (que pode aumentar o risco de osteoporose).
- Se estiver a tomar Pantoprazol Braiter 40 mg 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 ao Pantoprazol Braiter 40 mg.
- 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 Braiter 40 mg. 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

APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

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 Braiter 40 mg 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.

Crianças e adolescentes
Pantoprazol Braiter 40 mg não é recomendado para utilização em crianças, uma vez que não foi comprovado que atue em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Pantoprazol Braiter 40 mg
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 Braiter 40 mg 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 Pantoprazol Braiter 40 mg 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 40 mg, 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
Não existem dados adequados sobre o uso 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 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
Pantoprazol Braiter 40 mg tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

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

Pantoprazol Farmoz 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 Pantoprazol Braiter 40 mg

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

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

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos
- No tratamento da esofagite de refluxo
A dose habitual é de um comprimido por dia. O seu médico pode aumentar a dose para 2 comprimidos por dia. É necessário um período de tratamento entre 4 e 8 semanas para a cura da eventual esofagite de refluxo. O seu médico deve informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento.

Adultos
- No tratamento da infeção pela bactéria Helicobacter pylori em doentes com úlceras duodenais e gástricas, em associação com dois antibióticos (terapêutica de erradicação)
Um comprimido duas vezes ao dia, em associação com dois comprimidos de um dos antibióticos amoxicilina, claritromicina e metronidazol (ou tinidazol), cada um para ser tomado duas vezes ao dia com o comprimido de pantoprazol. Tome o primeiro comprimido de pantoprazol 1 hora antes do pequeno-almoço e o segundo comprimido 1 hora antes da sua refeição da noite. Siga as instruções do seu médico e certifique-se que lê o folheto informativo dos antibióticos. O período de tratamento habitual é de uma a duas semanas.

- Para o tratamento da úlcera gástrica e duodenal
A dose habitual é um comprimido por dia. Depois de consultar o seu médico, a dose pode duplicar. O seu médico deve informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento. O período de tratamento para a úlcera gástrica é habitualmente 4 a 8 semanas. O período de tratamento para a úlcera duodenal é habitualmente 2 a 4 semanas.

- Para o tratamento de manutenção da síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações com produção de ácido em excesso no estômago.
A dose inicial recomendada é dois comprimidos por dia.
Tome dois comprimidos por dia 1 hora antes da refeição. Posteriormente, o seu médico pode ajustar a dose, dependendo da quantidade de ácido produzida no

APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

estômago. Se forem prescritos mais que dois comprimidos por dia, os comprimidos devem ser tomados em duas vezes ao dia.
Se o seu médico prescrever uma dose diária superior a quatro comprimidos ao dia, será informado do momento exato em que deve parar de tomar este medicamento.

Doentes com problemas no rim
Se sofre de problemas nos rins, não deve tomar Pantoprazol Braiter 40 mg na erradicação da Helicobater pylori.

Doentes com problemas no fígado
Se sofre de problemas graves no fígado, não deve tomar mais do que um comprimido de 20 mg por dia (para este efeito estão disponíveis comprimidos que contêm 20 mg de pantoprazol).

Se sofre de problemas moderados a graves no fígado, não deve tomar Pantoprazol Braiter 40 mg na erradicação da Helicobater pylori.

Utilização em crianças e adolescentes
Estes comprimidos não estão recomendados para crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Pantoprazol Braiter 40 mg do que deveria
Informe de imediato o seu médico ou farmacêutico. Não existem sintomas conhecidos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Braiter 40 mg
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 Braiter 40 mg
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, 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): 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 algumas vezes aumento dos rins 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)
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.
- Efeitos indesejáveis 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, diminuição do nível de magnésio no sangue (ver secção 2), 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 (sangramento) 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 indesejáveis

APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

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 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:
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 Braiter 40 mg

Não conservar acima de 25ºC.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Braiter 40 mg

- A substância ativa é o pantoprazol.
Cada comprimido gastrorresistente contém 40 mg de pantoprazol (sob a forma de sódico sesqui-hidratado).

- Os outros componentes são:
manitol, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico, carbonato de sódio anidro, estearato de cálcio, hidroxipropilmetilcelulose, propilenoglicol (E1520), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo, polissorbato 80, laurilsulfato de sódio e citrato de trietilo.

### Qual o aspeto de Pantoprazol Braiter 40 mg e conteúdo da embalagem

Pantoprazol Braiter são comprimidos gastrorresistentes. Os comprimidos doseados a 40 mg são de cor amarelo claro a amarelado, oblongos e convexos.

APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

Encontram-se disponíveis embalagens de 10, 14, 56 e 60 comprimidos.

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:

PENTAFARMA - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

Fabricantes:

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11
Venda Nova
2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Zona Industrial da Abrunheira
Rua da Tapada Grande, n.º 2
2710-089 Sintra, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em