APROVADO EM
31-07-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantoprazol Generis 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

Pantoprazol Generis 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 ácido do estômago e intestino.

Pantoprazol Generis é utilizado para o tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para:
- Sintomas (por ex.: azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados com a doença do refluxo gastroesofágico provocada pelo refluxo de ácido proveniente do estômago.
- Tratamento de longa duração da esofagite de refluxo (inflamação do esófago acompanhada de regurgitação ácida do estômago) e prevenção do seu reaparecimento.

Pantoprazol Generis é utilizado para o tratamento de adultos para:
- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais provocadas por anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, por exemplo, ibuprofeno) em doentes de risco, que precisam de tomar AINEs continuamente.

O que precisa de saber antes de tomar Pantoprazol Generis

Não tome Pantoprazol Generis
- Se tem alergia ao pantoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se é alérgico a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de protões.

APROVADO EM
31-07-2020
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pantoprazol Generis.
- Se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se já tiver tido problemas com o seu fígado. O seu médico irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência, especialmente se estiver a tomar Pantoprazol Generis como tratamento de longa duração. Caso ocorra um aumento das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido.
- Se necessitar de tomar medicamentos chamados AINEs de forma contínua e tomar Pantoprazol Generis, pois tem um risco maior de desenvolver complicações intestinais e gástricas. Qualquer aumento será avaliado de acordo com os seus fatores de risco individuais, tais como a sua idade (65 anos ou mais), história de úlceras duodenais ou gástricas ou de hemorragias duodenais ou gástricas.
- 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 inibidor da protease-VIH tal como o atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente a pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.
- Se está a tomar um inibidor da bomba de protões, como o pantoprazol, especialmente num período superior a um ano, o risco de fratura da anca, punho ou coluna vertebral pode estar ligeiramente aumentado. Informe o seu médico se tem osteoporose ou se está a tomar corticosteroides (os quais aumentam o risco de osteoporose).
- 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.
- Se já teve uma reação cutânea após tratamento com um medicamento similar ao Pantoprazol Generis que reduza a acidez do estômago.
- Se teve uma erupção cutânea, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com Pantoprazol Generis. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.
- Se necessitar de realizar um exame ao sangue específico (Cromogranina A)
Informe de imediato o seu médico, antes ou depois de tomar este medicamento, se constatar algum dos seguintes sintomas, os quais podem ser um sinal de outra doença mais grave:
- uma perda de peso involuntária
- vómitos, particularmente se repetidos
- dificuldade ou dor ao engolir
- vómitos com sangue: este pode aparecer como grãos de café escuros no seu vómito
- ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)
- sangue nas fezes; o qual pode ter uma aparência preta ou de alcatrão
- dor no peito
- dor de estômago
- diarreia grave e/ou persistente, uma vez que o Pantoprazol Generis foi 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.

Se tomar Pantoprazol Generis 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 Generis não é recomendado para utilização em crianças, uma vez que a forma como atua em crianças com idade inferior a 12 anos não foi comprovada.

Outros medicamentos e Pantoprazol Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.
Isto porque Pantoprazol Generis pode influenciar a eficácia de outros medicamentos, por esta razão 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 o Pantoprazol Generis pode impedir estes e outros medicamentos de atuarem adequadamente.
- Varfarina e femprocumona, que afetam a espessura do sangue, ou tornam o sangue mais fluido. Pode necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Medicamentos utilizados para tratar a infeção pelo VIH, tal 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 Generis, porque o pantoprazol pode aumentar os níveis de metotrexato no sangue.
- Fluvoxamina (usado 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) (usado para tratar a depressão ligeira)

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não existem dados suficientes sobre a utilização de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi notificada excreção 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
Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir efeitos indesejáveis como tonturas ou distúrbios na visão.

Pantoprazol Generis contém Sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido gastrorresistente, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

APROVADO EM
31-07-2020
INFARMED

3. Como tomar Pantoprazol Generis

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

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:
Para tratar sintomas (por ex.: azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados com a doença do refluxo gastroesofágico
A dose habitual é de um comprimido por dia. Esta dose, geralmente traz alívio dentro de 2-4 semanas – no máximo após mais 4 semanas. O seu médico irá informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento. Após isto, qualquer sintoma recorrente pode ser controlado, através da toma de um comprimido diariamente, quando necessário.

Para tratamento de longa duração e para prevenção da recorrência da esofagite de refluxo
A dose habitual é de um comprimido por dia. Se a doença voltar, o seu médico pode aumentar a dose para o dobro, e nesse caso pode usar, como alternativa, o Pantoprazol Generis 40 mg comprimidos, um por dia. Após a cura, pode reduzir novamente para a dose de um comprimido de 20 mg por dia.

Adultos:

Para a prevenção de úlceras gástricas e duodenais em doentes que necessitam de tomar AINEs continuamente
A dose habitual é um comprimido por dia.

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.

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

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Generis
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua próxima dose normal, à hora habitual.

Se parar de tomar Pantoprazol Generis
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. 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: pode afetar até 1 em 1000 pessoas): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, urticária (erupção com comichão), dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (edema de Quincke/angioedema), tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudação intensa.

- Reações na pele graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): 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): amarelecimento da pele e da parte branca 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 indesejáveis são:
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Pólipos benignos no estômago.

- 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; erupção cutânea, exantema, erupção; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou mal-estar geral; distúrbios do sono; fraturas da anca, punho e coluna vertebral

- Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
distúrbio ou completa falta de paladar; 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 mamário nos homens.

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

- 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, picadas, sensação de ardor ou dormência, erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações, inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Efeitos indesejáveis identificados nos testes sanguíneos:
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
um aumento das enzimas hepáticas

- Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
um aumento da bilirrubina; aumento dos níveis de gordura no sangue; queda acentuada dos glóbulos brancos granulares no sangue associados com febre alta.

- Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
uma redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode causar mais hemorragias ou mais nódoas negras do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes; redução anormal coexistente no número de glóbulos brancos e vermelhos, bem como de plaquetas no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 de Saúde de Lisboa, Av. do 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 Generis

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

APROVADO EM
31-07-2020
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pantoprazol Generis

A substância ativa é pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (sob a forma sódico sesqui-hidratado).
Os outros excipientes são:
Núcleo do comprimido: carbonato de sódio, anidro, manitol, crospovidona (tipo B), hidroxipropilcelulose, estearato de cálcio.
Revestimento: hipromelose, óxido de ferro amarelo (E172), copolimero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1: 1) dispersão 30%, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, citrato de trietilo.

Qual o aspeto de Pantoprazol Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido gastrorresistente.
Comprimidos amarelo-claro, de revestimento entérico, ovais, biconvexos e lisos em ambos os lados.

Embalagens Blister: 14 e 56 comprimidos gastrorresistentes.

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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
3000 Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em