

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantoprazol Germed 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.

O que contém este folheto:

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

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

Pantoprazol Germed 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.

Pantoprazol Germed 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 Germed

Não tome Pantoprazol Germed

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

- Se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se tiver tido problemas com o seu fígado. Ele irá controlar as enzimas hepáticas com maior frequência, particularmente se estiver a tomar Pantoprazol Germed 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 Germed 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.

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 tem sido 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 Germed 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

Este medicamento não está recomendado para utilização em crianças de idade inferior a 12 anos.

#### Outros medicamentos e Pantoprazol Germed

Pantoprazol Germed pode influenciar a eficácia de outros medicamentos. Assim, 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 Germed pode suspender a ação destes e de outros medicamentos ou impedir que estes atuem adequadamente,

Varfarina, fenprocoumon que afetam a espessura do sangue. Pode necessitar de análises ao sangue adicionais,

Atazanavir (utilizado para o tratamento da infeção por VIH).

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

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

#### Gravidez

Não existem dados adequados sobre o uso de pantoprazol em mulheres grávidas. Deve usar este medicamento apenas se o seu médico considerar que os benefícios para si são superiores aos potenciais riscos para o feto.

#### Amamentação

Foi notificada a excreção no leite humano. Deve usar este medicamento apenas se o seu médico considerar que os benefícios para si são superiores aos potenciais riscos 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.

### 3. Como tomar Pantoprazol Germed

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

#### Quando e como deve tomar Pantoprazol Germed?

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

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

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Esta dose geralmente origina alívio em 2-4 semanas, ou no máximo 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 de recidivas da esofagite de refluxo

A dose recomendada é de um comprimido por dia.. Se a doença tornar a aparecer, o seu médico pode duplicar-lhe a dose, e neste caso poderá tomar Pantoprazol Germed 40 mg uma vez por dia. Após cura, pode reduzir a dose de novo para um comprimido de 20 mg por dia.

Prevenção de úlceras gástricas e duodenais em doentes que necessitem de tomar anti-inflamatórios não esteroides não seletivos (AINEs) continuamente

A dose recomendada é de um comprimido por dia.

#### Utilização em adolescentes

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

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Esta dose geralmente origina alívio em 2-4 semanas, ou no máximo 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 de recidivas da esofagite de refluxo

A dose recomendada é de um comprimido por dia.. Se a doença tornar a aparecer, o seu médico pode duplicar-lhe a dose, e neste caso poderá tomar Pantoprazol Germed 40 mg uma vez por dia. Após cura, pode reduzir a dose de novo para um comprimido de 20 mg 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.

Se tomar mais Pantoprazol Germed do que deveria

Se tomar mais Pantoprazol Germed do que deveria, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não existem sintomas conhecidos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Germed

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 Germed

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 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, 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): 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/vertigens graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudção intensa.

- Reações cutâneas graves (frequência desconhecida): 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): 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 secundários são:

- Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 em cada 1.000 doentes) 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 mal-estar geral; distúrbios do sono.

- Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 em cada 10.000 doentes) distúrbios da visão, como visão turva; erupção da pele com 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 do que 1 em cada 10.000 doentes) desorientação.

- Efeitos secundários desconhecidos (não pode ser estimada 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:

- Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 em cada 1.000 doentes) aumento dos enzimas hepáticos

- Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 em cada 10.000 doentes) aumento de bilirrubina; aumento de gordura no sangue

- Efeitos secundários muito raros (afetam menos do que 1 em cada 10.000 doentes) redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode causar mais hemorragias (sangramentos) ou nódoas negras do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes.

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

## 5. Como conservar Pantoprazol Germed

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior e blister após "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pantoprazol Germed

A substância ativa é pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (na forma de sesquihidrato sódico).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Manitol

Carbonato de sódio, anidro

Carboximetilamido sódico (tipo A)

Copolímero básico de metacrilato de butilo (Eudragit E PO)

Estearato de cálcio

Sub revestimento:

Opadry branco OY-D7233 (hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol 400, laurilsulfato de sódio)

Revestimento entérico:

Kollicoat MAE 30 DP, amarelo (dispersão de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), talco)

Qual o aspeto de Pantoprazol Germed e conteúdo da embalagem

Comprimido gastrorresistente elíptico, biconvexo, amarelo-claro

Tamanhos de embalagem:

Blister: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 100, 140, (10x14), 500 comprimidos

Recipiente para comprimidos: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 100, 140, 500 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GERMED Farmacêutica Lda  
Rua Alto do Montijo, 13 – 1º Dtº  
2790-012 Portela de Carnaxide  
Portugal

Fabricante:

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Iceland

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

Special Product's Line S.p.A.  
Strada Paduni, 240  
03012 Anagni (FR) Italy

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

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

Itália:	Pantoprazolo Germed 20 mg compresse rivestite gastroresistenti
Portugal:	Pantoprazol Germed
Espanha:	Pantoprazol Edigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em