

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantoprazol Hikma 40mg Pó para solução injetável

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

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

Pantoprazol Hikma contém a substância ativa pantoprazol. Pantoprazol Hikma 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.

Esta preparação é injetada numa veia e só lhe será administrada se o seu médico considerar que as injeções de pantoprazol são mais adequadas 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 Hikma é utilizado para o tratamento de:

- 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 tomar Pantoprazol Hikma

Não tome Pantoprazol Hikma

- 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Pantoprazol Hikma

- Se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se tiver tido problemas de fígado. O seu médico irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência. Caso ocorra um aumento dos níveis das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido.
- Se está a tomar inibidores da protease 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 prótons 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 Hikma 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 a Pantoprazol Hikma.
- 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 Hikma. 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
- vômitos, particularmente se repetidos
- vômitos com sangue; pode ter o aspeto de borras de café escuras no seu vômito
- 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 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.

#### Crianças e adolescentes

Pantoprazol Hikma não é recomendado para utilização em crianças, uma vez que não foi comprovado que atue em crianças com menos de 18 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Pantoprazol Hikma

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 Hikma 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 Hikma 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 IV, 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 amamentação

Não existem dados adequados sobre a utilização 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 utilizar 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 Hikma tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

#### Pantoprazol Hikma contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, i.e. é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Pantoprazol Hikma

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

A dose recomendada é:

Adultos

- Úlcera duodenal, úlcera gástrica e esofagite de refluxo:

Um frasco para injetáveis (40 mg de pantoprazol) por dia.

- Tratamento prolongado da Síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações que provoquem produção de ácido em excesso 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.

Doentes com problemas no fígado

Se sofrer de problemas de fígado graves, a injeção diária deve ser apenas de 20 mg (metade de um frasco para injetáveis).

Utilização em crianças e adolescentes

Estas injeções não estão recomendadas para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Pantoprazol Hikma do que deveria

Estas doses são controladas cuidadosamente pelo seu enfermeiro ou pelo seu médico, pelo que uma sobredosagem é extremamente improvável. Não são conhecidos sintomas de sobredosagem.

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

#### 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: 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 Quinke/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): empoamento 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 aumento do tamanho dos rins algumas vezes com dor ao urinar e dor na zona inferior das costas (inflamação grave dos rins), possivelmente originando insuficiência renal.

Outros efeitos secundários são:

- Efeitos secundários 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, pólipos benignos no estômago

- Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; 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 secundários 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 secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Desorientação.

- Efeitos secundários 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 secundários identificados nos testes sanguíneos:

- Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

aumento das enzimas do fígado

- Efeitos secundários 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 secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

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; coexistência de redução anormal do número de glóbulos vermelhos e brancos, bem como de plaquetas.

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. através dos contactos abaixo. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Pantoprazol Hikma

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 frasco para injetáveis, após VAL. 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.

A estabilidade química e física da solução reconstituída/diluída foi demonstrada por 12 horas a 25°C e por 24 horas entre 2°C – 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e, geralmente, não podem ser superiores a 24 horas a 2°C - 8°C.

Não utilize este medicamento se verificar que o aspeto visual está alterado (ex: se for observado 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 Hikma

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

- Os outros componentes são: hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Pantoprazol Hikma e conteúdo da embalagem  
Pantoprazol Hikma apresenta-se na forma de pó branco ou quase branco, estando disponível em embalagens de 1, 5, 10 e 20 frascos para injetáveis de vidro Tipo I. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Fervença  
2705-906 Terrugem (SNT)  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2019

A seguinte informação destina-se apenas a médicos e profissionais de saúde:

A solução a administrar é preparada por adição de 10 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução para injetável no frasco para injetáveis contendo a substância anidra.

O aspeto do produto após a reconstituição é uma solução límpida, eventualmente ligeiramente amarelada. Esta solução pode ser administrada diretamente ou após a mistura com 100 ml da 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.

Pantoprazol Hikma não deve ser preparado ou misturado com outros solventes para além dos mencionados.

A estabilidade química e física da solução reconstituída/diluída foi demonstrada por 12 horas a 25°C e por 24 horas entre 2°C – 8°C. Do ponto de vista microbiológico, solução reconstituída/diluída deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e, geralmente, não podem ser superiores a 24 horas a 2°C – 8°C.

O fármaco deve ser administrado por via intravenosa durante 2-15 minutos.

O conteúdo de um frasco para injetáveis é apenas para uma única administração intravenosa. Qualquer produto que permaneça no recipiente ou cujo aspeto visual esteja alterado (por ex., se for observada turvação ou precipitação) tem que ser descartado.