APROVADO EM
30-07-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantoprazol Krka 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 quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
O que é Pantoprazol Krka e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de tomar Pantoprazol Krka
Como tomar Pantoprazol Krka
Efeitos indesejáveis possíveis
Como conservar o Pantoprazol Krka
Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O Pantoprazol Krka é um inibidor da bomba de protões, um medicamento que reduz a quantidade de ácido produzida pelo seu estômago. Este medicamento é usado para tratar doenças relacionadas com o ácido do estômago e do intestino.

Pantoprazol Krka é utilizado para:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos de idade:
Tratamento dos sintomas (ex.: azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados à doença do refluxo gastroesofágico causada por refluxo de ácido 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 de alto risco com necessidade de tratamento contínuo com AINEs.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pantoprazol Krka

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

APROVADO EM
30-07-2022
INFARMED

- Se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de protões.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Pantoprazol Krka

Se tiver problemas graves no fígado. Por favor informe o seu médico se já teve problemas com seu fígado. Ele irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência, particularmente se estiver a tomar Pantoprazol Krka como tratamento de manutenção. Em caso de um aumento das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido.
Se tiver que tomar continuamente medicamentos denominados AINEs e estiver a tomar Pantoprazol Krka porque tem um risco aumentado de desenvolvimento de complicações gástricas e intestinais. Qualquer risco aumentado será avaliado de acordo com seus fatores de risco pessoais tais como, idade (65 anos ou mais), história de úlceras gástricas ou duodenais ou de hemorragia gástrica ou 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 inibidores da protéase do VIH, tal como atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente a 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 tiver osteoporose (densidade óssea reduzida) ou se lhe foi dito que corre o risco de vir a sofrer osteoporose (por exemplo, se estiver a tomar esteroides).
Se estiver a tomar Pantoprazol Krka 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 já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Pantoprazol Krka que reduza a acidez do estômago.
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 Krka. 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, se detetar algum dos seguintes sintomas:
- 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

APROVADO EM
30-07-2022
INFARMED

- dificuldade em engolir ou dor ao engolir
- ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)
- dor no peito
- dor de estômago
- diarreia grave e/ou persistente, uma vez que o Pantoprazol Krka está 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 Krka 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
Estes comprimidos não estão recomendados para crianças com idade inferior a 12 anos.

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

Pantoprazol Krka 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 Krka 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.
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 Pantoprazol Krka, 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).

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

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

APROVADO EM
30-07-2022
INFARMED

Não existem dados adequados sobre o uso de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi comunicado que pantoprazol é excretado leite humano. 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 Krka tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir efeitos indesejáveis como tonturas/vertigens ou perturbações da visão.

Pantoprazol Krka contém sorbitol e sódio.
Este medicamento contém 18 mg de sorbitol em cada comprimido.
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 Krka

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

Quando e como deve tomar Pantoprazol Krka
Tome os comprimidos 1 horas 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 recomendada 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 um comprimido por dia, conforme necessário.

Tratamento de manutenção e prevenção das 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, nos casos em que seja possível usar Pantoprazol Krka 40 mg, toma 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 recomendada 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.

APROVADO EM
30-07-2022
INFARMED

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Krka
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 Krka
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 1.000 pessoas)):
- 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 (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)): pode observar uma ou mais das seguintes reações:
- 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 ou aparecimento de erupção especialmente em partes da pele com exposição ao sol,
- pode também ter dor nas articulações ou sintomas semelhantes aos da gripe, febre, inchaço das glândulas (por exemplo, na axila) e as análises sanguíneas podem indicar alterações em determinados glóbulos brancos ou enzimas hepáticas (Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema Multiforme, Lúpus Eritematoso Cutâneo Subagudo, Reação Medicamentosa com Eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), Fotossensibilidade.

Outras reações graves (frequência desconhecida (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 cutânea, e
- aumento dos rins algumas vezes com dor ao urinar e dor na zona inferior das costas (inflamação grave dos rins), com possível progressão para falência 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 libertação de gases com mais frequência;
- prisão de ventre;
- boca seca;
- dor e desconforto abdominal;
- lesão (reação) na pele, exantema, erupção cutânea;
- comichão;
- fratura da anca, punho ou coluna vertebral;
- sensação de fraqueza, exaustão ou mal estar geral;
- distúrbios do sono.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)
- distúrbios da visão, como visão turva;
- comichão;
- dor nas articulações;
- dores musculares;
- alterações do peso;
- aumento da temperatura corporal;
- febre alta;
- inchaço das extremidades (inchaço periférico);
- reações alérgicas;
- depressão;
- aumento do peito nos homens;
- alteração ou ausência completa do sentido do paladar.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas)
- desorientação.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)
- alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas);

- sensação de formigueiro, dormência, picadas de agulhas, sensação de queimadura ou dormência;
- inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente;
- erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Outros efeitos indesejáveis identificados nos testes sanguíneos:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
- aumento das enzimas hepáticas.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- aumento de bilirrubina;
- aumento de gordura no sangue;
- descida acentuada nos glóbulos brancos granulares circulantes, associados a febre alta.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas)
- uma redução no número de plaquetas no sangue, o que pode causar sangramento ou hematomas mais do que o normal;
- redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes;
- redução anormal coexistente no número de glóbulos vermelhos e brancos, bem como plaquetas.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- diminuição do nível de sódio, cálcio ou potássio no sangue (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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 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 Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa de cartão ou rótulo do recipiente para comprimidos e blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
30-07-2022
INFARMED

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Blister: conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Recipiente para comprimidos: manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.
Após a primeira abertura do recipiente, o produto deve ser utilizado dentro de três meses.

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 Krka
- A substância ativa é o pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (na forma de sesqui-hidratado sódico de pantoprazol).
- Os outros componentes são manitol, crospovidona (tipo A, tipo B), carbonato de sódio, sorbitol (E420) e estearato de cálcio no núcleo do comprimido e hipromelose, povidona (K25), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), propilenoglicol, ácido metacrílico - copolímero de acrilato de etilo, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, macrogol 6000 e talco no revestimento.

Ver secção 2 "Pantoprazol Krka contém sorbitol e sódio".

Qual o aspeto de Pantoprazol Krka e conteúdo da embalagem
Os comprimidos gastrorresistentes de 20 mg são ligeiramente biconvexos, ovais, de cor amarelo acastanhado claro.

Caixas de cartão com 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 112 e 140 comprimidos gastrorresistentes acondicionados em blister.
Recipiente para comprimidos de polietileno com 100 e 250 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Avenida de Portugal 154, Piso 1
2765-272 Estoril
Portugal

Fabricantes
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5, D-27472 Cuxhaven
Alemanha

APROVADO EM
30-07-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em