

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

1. O Que É Pantoprazol Mepha E Para Que É Utilizado

Pantoprazol Mepha 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 Mepha 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 da 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 Mepha

Não tome Pantoprazol Mepha

- Se tem alergia (hipersensibilidade) 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 ou farmacêutico antes de tomar Pantoprazol Mepha.

- Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)
- Se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se tiver tido problemas com o seu fígado. Ele irá controlar os seus enzimas hepáticos com maior frequência, particularmente se estiver a tomar Pantoprazol Mepha como tratamento de manutenção. Caso ocorra um aumento dos níveis dos enzimas hepáticos o tratamento deve ser interrompido.
- Se tiver que tomar medicamentos denominados AINEs continuamente e receber Pantoprazol Mepha 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, o 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 ao pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.
- Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Pantoprazol Mepha que reduza a acidez do estômago.

No caso de sofrer 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 Mepha. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

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 Mepha 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.

Se tomar Pantoprazol Mepha 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.

Outros medicamentos e Pantoprazol Mepha

Pantoprazol Mepha 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 Mepha pode suspender a ação destes e de outros medicamentos ou impedir que estes atuem adequadamente;
- Varfarina e fenprocumon, que afetam a espessura do sangue. Pode necessitar de análises ao sangue adicionais;
- Atazanavir (utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH).

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

Gravidez e amamentação

Não existem dados adequados sobre o uso de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi comunicado que o pantoprazol é excretado no leite humano. Se estiver grávida, ou pensa que pode estar grávida, ou se estiver a amamentar, 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.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Pantoprazol Mepha 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 Mepha

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 Mepha?

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

Salvo outra indicação do médico, a dose habitual 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 habitual 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 este medicamento.

Posteriormente, qualquer sintoma recorrente pode ser controlado através da toma de 1 comprimido por dia, conforme necessário.

Tratamento de manutenção e prevenção das recidivas da esofagite de refluxo

A dose habitual é de um comprimido por dia. Se a doença tornar a aparecer, o seu médico pode duplicar-lhe a dose, e neste caso pode usar Pantoprazol Mepha 40 mg, 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 habitual 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.

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 Mepha do que deveria

Informe de imediato o seu médico ou farmacêutico. Não existem sintomas conhecidos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Mepha

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 Mepha

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.

A frequência dos efeitos indesejáveis é classificada da seguinte forma:

muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)

frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 100)

pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)

raros (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 10 000)

muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)

desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

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): 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 de 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). Inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Outros efeitos indesejáveis são:

-Efeitos indesejáveis frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 100)

pólipos benignos no estômago

-Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)

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 indesejáveis raros (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 10 000)

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 indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)

desorientação.

-Efeitos indesejáveis desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas); diminuição do nível de sódio no sangue, erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações

Outros efeitos indesejáveis identificados nos testes sanguíneos:

-Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)

aumento dos enzimas hepáticos

-Efeitos indesejáveis raros (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 10 000)

aumento da bilirrubina; aumento de gordura no sangue

-Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)

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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como Conservar Pantoprazol Mepha

Conservar na embalagem de origem.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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 blister, após "EXP". 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 Mepha

- A substância ativa é o pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (sob a forma de sódico sesqui-hidratado).

- Os outros componentes são:

Fosfato dissódico, manitol, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, citrato de trietilo, carboximetilamido sódico, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Pantoprazol Mepha e conteúdo da embalagem

Comprimidos gastrorresistentes amarelos, ovais, côncavos e lisos.

Blister de Alu/Alu com 14, 28 ou 56 comprimidos.

APROVADO EM 01-07-2022 INFARMED

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

Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2
2740-245 Porto Salvo

Fabricante

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, c/C, nº4
50016 Zaragoza
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em