

Folheto informativo: Informação para o doente

Pantoprazol Mylan 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O pantoprazol é um "inibidor da bomba de protões" 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.

Pode ser 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.

Controlo a longo prazo 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 anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, por exemplo, ibuprofeno), em doentes em risco que necessitem de tomar AINEs continuamente.

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

Não tome Pantoprazol Mylan:

Se tem alergia ao pantoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem alergia a medicamentos que contenham outros inibidores da bomba de prótons.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pantoprazol Mylan:

Se tem problemas graves de fígado. Informe o seu médico se tiver já tido problemas de fígado. O seu médico irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência, especialmente se estiver a fazer um tratamento prolongado com pantoprazol. 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, 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 com pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.

Se alguma vez teve uma reação da pele após o tratamento com um medicamento similar ao pantoprazol que reduz a acidez do estômago.

Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Informe de imediato o seu médico, se constatar algum dos seguintes sintomas:

perda de peso involuntária

vómitos repetidos

dificuldade em engolir

vómitos com sangue

ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)

se identificar sangue nas fezes

diarreia grave e/ou persistente, uma vez que o pantoprazol está associado a um pequeno aumento da diarreia infecciosa.

Se tiver uma erupção na pele, especialmente em áreas expostas ao sol, informe o seu médico o mais rapidamente possível, uma vez que pode precisar de parar o seu tratamento com pantoprazol. Lembre-se também de mencionar quaisquer outros efeitos adversos, como dor nas articulações.

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 considerados exames adicionais.

Se tomar pantoprazol 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.

A toma de inibidores da bomba de prótons como pantoprazol, especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fraturas da anca, punho e coluna vertebral. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (os quais podem aumentar o risco de osteoporose).

Outros medicamentos e Pantoprazol Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos uma vez que Pantoprazol Mylan pode influenciar a eficácia de outros medicamentos.

Medicamentos como o cetoconazol, o itraconazol ou o posaconazol (utilizados no tratamento de infeções fúngicas) ou o erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque o pantoprazol 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.

Atazanavir (utilizado para o tratamento da infeção por VIH) (ver secção 2 “Não tome”).

Metotrexato (utilizado para o tratamento da artrite reumatoide, psoríase e cancro), 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 (utilizada para tratar infeções).

Hipericão ou erva de S. João (*Hypericum perforatum*) (utilizado para o tratamento da 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 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 máquinas se sentir efeitos secundários como tonturas ou visão afetada.

3. Como tomar Pantoprazol Mylan

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 Mylan?

Tome 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 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 24 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 1 comprimido por dia, conforme necessário.

Controlo a longo prazo e prevenção de recidiva de 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, nestes casos é possível utilizar comprimidos de 40 mg de pantoprazol, 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.

Grupos especiais de doentes:

Se sofre de problemas graves no fígado, não deve tomar mais do que um comprimido de 20 mg por dia.

Crianças com idade inferior a 12 anos: estes comprimidos não estão recomendados para crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Pantoprazol Mylan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Mylan

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 Mylan

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 tiver algum dos efeitos secundários seguintes, pare de tomar este medicamento e informe de imediato o seu médico ou contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Reações alérgicas graves: inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade em engolir, erupção da pele com comichão, dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (edema de Quincke/angioedema), tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e suores intensos.

Uma redução no número de glóbulos brancos e vermelhos do sangue e/ou de plaquetas, que pode ser observada nas análises ao sangue. Pode sofrer de infecções com mais frequência ou pode fazer nódos negras ou sangrar mais do que o normal.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Reações na pele graves: emolamento da pele 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), erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações e sensibilidade à luz.

Outras reações graves: 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 que pode levar a falência renal).

Se está a tomar pantoprazol há mais de três meses, é possível que os seus níveis de magnésio no sangue desçam. Níveis reduzidos de magnésio podem manifestar-se através de fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas e aumento da frequência cardíaca. Se tiver algum destes sintomas, informe imediatamente o seu médico.

Os níveis reduzidos de magnésio também podem causar uma redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar análises regulares ao sangue para monitorizar os seus níveis de magnésio.

Outros efeitos secundários:

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 enjoo, vômitos; inchaço e libertação de gases; prisão de ventre; boca seca; dor e desconforto abdominal; erupção na pele, exantema, erupção; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou indisposição geral; distúrbios do sono; fratura da anca, punho ou coluna vertebral.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Alteração ou ausência total de paladar, distúrbios da visão, como visão turva; urticária; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; aumento da temperatura corporal; inchaço das extremidades (edema periférico); depressão; aumento de volume da mama nos homens.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas); sensação de picadas e formigueiro.

Efeitos secundários identificados através de análises ao sangue:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Aumento das enzimas do fígado.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Aumento da bilirrubina; aumento dos níveis de gordura no sangue.
Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Diminuição dos níveis de sódio no sangue.

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.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

Email: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pantoprazol Mylan

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.

Embalagem blister: o medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos de HDPE: após a abertura, utilizar no prazo de 100 dias. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

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 Mylan

A substância ativa é o pantoprazol sesqui-hidrato sódico equivalente a 20 mg de pantoprazol.

Os outros componentes são carbonato de sódio anidro, manitol, crospovidona, povidona e estearato de cálcio. O revestimento contém copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, trietilcitrato, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400 e óxido de ferro amarelo.

Qual o aspeto de Pantoprazol Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de pantoprazol são revestidos por película amarelos-escuros, ovais, biconvexos, com aproximadamente 4,3 mm x 8,4 mm, lisos dos dois lados. Estão disponíveis em frascos de plástico e blisters.

Embalagem com frasco constituída por frasco branco de HDPE com tampa de rosca contendo 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ou 250 comprimidos. O frasco contém também um pequeno recipiente de plástico com sílica gel ou uma saqueta contendo sílica gel e carvão ativado, que protege os comprimidos da humidade. O recipiente ou a saqueta não podem ser consumidos e não devem ser removidos do frasco.

Embalagem blister constituída por blisters de alumínio com ou sem uma camada de excicante acondicionados em caixas de cartão, contendo 7, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96, 98 comprimidos.

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

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

Gerard Laboratories
35/36, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13,
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H2900
Komarom
Mylan utca
1 Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

País	Nome de fantasia
Malta (RMS)	Pantoprazole Mylan 20mg Gastro-resistant tablets
Áustria	Pantoprazol Mylan 20mg magensaftresistente tabletten
Bélgica	Pantoprazole Mylan 20mg maagsapresistente tabletten
Chipre	Pantoprazole Mylan 20mg tablets
Dinamarca	Pantoprazol Mylan enterotabletter 20 mg
Finlândia	Pamylozol 20 mg enterotabletti
França	PANTOPRAZOLE MYLAN 20mg comprimé gastro-resistant
Alemanha	Pantoprazol dura 20mg magensaftresistente Tabletten
Irlanda	Pantoprazole Mylan 20mg Gastro-resistant tablets
Luxemburgo	Pantoprazole Mylan 20 mg comprimé gastro-résistant

APROVADO EM
06-09-2018
INFARMED

Polónia	Pamyl 20mg tabletki dojelitowe
Portugal	Pantoprazol Mylan
Roménia	Pantoprazol Mylan 20mg comprimate gastrorezistente
Eslováquia	Pantomyl 20mg
Eslovénia	PANSEMYL 20mg gastrorezistentne tablete
Espanha	Pantoprazol Mylan Pharmaceuticals 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Suécia	Pantoprazol Mylan 20mg enterotabletter
Países Baixos	Pantoprazol Mylan 20mg maagsapresistente tabletten
Reino Unido	Pantoprazole 20mg Gastro-resistant tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2018.