

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantoprazol Neutraz 40 mg Pó para solução injetável

Pantoprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Neutraz e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pantoprazol Neutraz
3. Como utilizar Pantoprazol Neutraz
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar Pantoprazol Neutraz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Pantoprazol Neutraz contém a substância ativa pantoprazol (sob a forma de sódico sesqui-hidratado).

Pantoprazol Neutraz é um “inibidor da bomba de prótons” 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.

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 Neutraz é utilizado para:

- 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 utilizar Pantoprazol Neutraz

Não tome Pantoprazol Neutraz:

- 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 protões.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pantoprazol Neutraz

- se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se tiver tido problemas com o seu fígado. Ele irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência. Caso ocorra um aumento nos níveis das enzimas hepáticas o tratamento deve ser interrompido.
- 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
- As pessoas que tomam doses múltiplas diárias de medicamentos inibidores da bomba de protões durante um longo período de tempo (um ano ou mais) podem ter um risco aumentado de fraturas da anca, punho ou coluna vertebral. Fale com o seu médico sobre o risco de fratura óssea, se tomar pantoprazol

Se tiver baixos níveis de magnésio no seu corpo. Este problema pode ser grave. Níveis baixos de magnésio podem acontecer em algumas pessoas que tomam um medicamento inibidor de bomba de protões por pelo menos 3 meses. Se ocorrerem baixos níveis de magnésio, geralmente ocorrem apenas após um ano de tratamento. Pode ou não ter sintomas de diminuição dos níveis de magnésio.

Fale com o seu médico antes de tomar Pantoprazol Neutraz:

- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Pantoprazol Neutraz que reduza a acidez do estômago;
- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

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 Neutraz. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

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:- perda de peso involuntária (não relacionada com uma dieta ou com um programa de

exercícios)

- 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 uma aparência preta ou de alcatrão
- 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 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 diagnóstico. Se os sintomas persistirem apesar do tratamento, devem ser consideradas investigações adicionais.

Crianças e adolescentes

Pantoprazol Neutraz. 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 Neutraz

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.

- Medicamentos como cetoconazol, itraconazol ou posaconazol (utilizados no tratamento de infeções fúngicas) ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque o Pantoprazol Neutraz pode suspender a ação destes e de outros medicamentos,
- Varfarina e fenprocoumon, que afetam a espessura do sangue. Pode necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Atazanavir (utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH) e outros medicamentos para tratar o VIH.
- 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 Neutraz, porque o pantoprazol pode aumentar os níveis de metotrexato no sangue.

Gravidez e amamentação

Não existem dados adequados sobre o uso 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..

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer 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 Neutraz contém sódio

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

3. Como utilizar Pantoprazol Neutraz

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

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 de 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 (1/2 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 Neutraz do que deveria

Estas doses são controladas cuidadosamente pela sua enfermeira 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 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): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, erupção da pele com comichão, dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (doença de Quincke / angioedema), tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e suores intensos.
- Reações na pele 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 indesejáveis conhecidos são:

- Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Inflamação da parede das veias (tromboflebite), coagulação do sangue no local em que o medicamento é injetado e pólipos benignos no estômago.
- Efeitos indesejáveis 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;
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).
- Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
desorientação.

- Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (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, sensação de formigueiro, comichão, sensação de picadas, sensação de dormência ou ardor; baixos níveis de potássio, que podem causar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco anormal; espasmo muscular ou câibras; baixos níveis de cálcio; erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações; inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Se está a tomar pantoprazol há mais de 3 meses, é possível que os seus níveis de magnésio no sangue desçam. Como consequência, podem surgir sintomas como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas e ritmo cardíaco acelerado. Se tiver algum destes sintomas informe o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio no sangue podem também conduzir à redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir pedir-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os níveis de magnésio no sangue (ver secção 2).

Outros efeitos indesejáveis identificados nos testes sanguíneos:

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

aumento das enzimas do fígado

- Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

aumento de bilirrubina; aumento de gordura no sangue; diminuição acentuada dos glóbulos brancos granulares circulantes no sangue, associado a febre alta.

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

Uma redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode fazer com que apresente mais hemorragias (sangramentos) ou mais nódoas negras 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pantoprazol Neutraz

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.
Conservar na embalagem de origem.

Use a solução reconstituída em cloreto de sódio e glucose 5% no prazo de 12 horas.

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 12 horas nem a temperatura superior a 25°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 Neutraz

- A substância ativa é o pantoprazol. Cada frasco de Pantoprazol Neutraz contém 42,735mg de pantoprazol sódico sesqui-hidratado que correspondem a 40 mg de pantoprazol.
- O outro componente é hidróxido de Sódio. Contém pequenas quantidades podendo ser considerado como isento de sódio.

Qual o aspeto de Pantoprazol Neutraz e conteúdo da embalagem
Pantoprazol Neutraz apresenta-se na forma de pó para solução injetável, estando disponível em embalagens de 1, 5, 10 e 20 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanóbia Centro de Saúde e Estética, Lda.
Rua Joaquim Paço d'Arcos, 11

APROVADO EM 13-01-2020 INFARMED

1500-365 Lisboa
Portugal
Tel.: 21 711 27 60
Fax: 21 711 27 69

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, SA
Av. das Indústrias – Alto do Colaride; Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.