

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantoprazol NORMON 40mg 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, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Pantoprazol NORMON é um "inibidor da bomba de protões" seletivo, que reduz a quantidade de ácido produzida no seu estômago. É utilizado para o tratamento de doenças relacionadas com 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 NORMON 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 gástrico.
- 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 NORMON

Não utilize Pantoprazol NORMON:

- 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 enfermeiro antes de lhe ser administrado Pantoprazol NORMON:

-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, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.

- Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Pantoprazol NORMON 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 NORMON. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

A toma de inibidores da bomba de prótons como Pantoprazol NORMON, 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).

Se tomar pantoprazol durante mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue diminuam. Os níveis baixos de magnésio podem ser observados como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca. Se tiver qualquer um destes sintomas informe imediatamente o seu médico. Os níveis baixos de magnésio podem também levar a redução nos níveis de potássio e cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar análises ao sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.

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 NORMON 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.

Outros medicamentos e Pantoprazol NORMON

As injeções de Pantoprazol NORMON podem influenciar a eficácia de outros medicamentos. Assim, informe o seu médico se estiver a tomar:

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

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 pantoprazol é excretado no leite humano. Se estiver 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 secundários como tonturas/vertigens ou visão afetada.

#### Pantoprazol NORMON 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 utilizar Pantoprazol NORMON

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:

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.

Grupos de doentes especiais:

- Se sofrer de problemas de fígado graves, a injeção diária deve ser apenas de 20 mg (1/2 frasco para injetáveis).
- Crianças (com idade inferior a 18 anos). Estas injeções não estão recomendadas para utilização em crianças.

Se utilizar mais Pantoprazol NORMON 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 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.

A frequência dos efeitos secundários 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 em 1000)

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

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

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

Se apresentar alguns dos seguintes efeitos secundários, 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 sudação 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 Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme) e sensibilidade à luz.

-Outras reações graves (frequência desconhecida): amarelecimento da pele e esbranquiçamento 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 secundários são:

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

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 (afetam entre 1 e 10 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 secundários 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 secundários muito raros (afetam menos de 1 em 10 000 utilizadores)  
desorientação.

-Efeitos secundários 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, sensação de formiguelo, picadas, sensação de ardor ou dormência; inflamação do intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Outros efeitos secundários identificados nos testes sanguíneos:

-Efeitos secundários pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)  
aumento das enzimas hepáticas

-Efeitos secundários raros (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 10 000)  
aumento de bilirrubina; aumento dos níveis de gordura no sangue.

-Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)  
Uma redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode causar mais hemorragias (sangramentos) ou hematomas (nódos negros) do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes.

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 através de:

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Pantoprazol NORMON

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco para injetáveis, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Utilize a solução reconstituída no prazo de 12 horas.

Utilize a solução reconstituída e diluída no prazo de 12 horas.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado 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 NORMON

-A substância ativa é o pantoprazol. Cada frasco para injetáveis contém 40 mg de pantoprazol (sob a forma de sesquihidrato sódico).

-Os outros componentes são: edetado dissódico.

Qual o aspeto de Pantoprazol NORMON e conteúdo da embalagem

Pantoprazol NORMON apresenta-se sob a forma de um pó liofilizado com um aspeto poroso, de cor branca ou quase branca. Está acondicionado em frasco de vidro de 10 ml fechado com cápsula de alumínio e tampa de borracha, contendo 40 mg de pó para solução injetável.

Pantoprazol NORMON está disponível nas seguintes apresentações:

Embalagens com 1 frasco para injetáveis

Embalagens com 10 frascos para injetáveis

Embalagens com 50 frascos para injetáveis

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  
Laboratórios NORMON, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, 333H  
Piso 3, Esc 42  
1800 - 282 Lisboa  
Portugal

Fabricante  
Laboratorios NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
ES-28760 Tres Cantos – Madrid  
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEA com as seguintes denominações:

Alemanha	Pantoprazol	NORMON	40 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Portugal	Pantoprazol	NORMON	40 mg	Pó para solução injetável
Cyprus	Pantoprazole	NORMON	40 mg	powder for solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em

A seguinte informação destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A solução pronta a administrar é preparada por injeção de 10 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução para injetável no frasco para injetáveis contendo a substância anidra. 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 NORMON não deve ser preparado ou misturado com outros solventes para além dos mencionados.

Após a preparação, a solução deve ser administrada no prazo de 12 horas. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado 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.

O medicamento 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 (ex: se for observado turvação ou precipitação) tem que ser descartado.