

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pantoprazol Pharmacare 40 mg Pó para solução injetável

Pantoprazol Sódico Sesquidratado

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.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É PANTOPRAZOL PHARMACARE E PARA QUE É UTILIZADO

Pantoprazol Pharmacare é um “inibidor da bomba de prótons” seletivo, que reduz a quantidade de ácido produzido 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 Pharmacare 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 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 TOMAR PANTOPRAZOL PHARMACARE

Não tome Pantoprazol Pharmacare:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazol, óleo de soja ou a qualquer outro componente de Pantoprazol Pharmacare (ver secção 6)
- se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de prótons.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Pantoprazol Pharmacare

- se tiver insuficiência hepática grave. Informe o seu médico se tiver tido problemas com o seu fígado. Ele irá controlar os seus enzimas hepáticos com maior frequência. Caso ocorra um aumento nos níveis dos enzimas hepáticos o tratamento deve ser interrompido.
- se está a tomar um medicamento contendo atazanavir (para o tratamento da infecção pelo VIH) simultaneamente, consulte o seu médico para um aconselhamento específico

Fale com o seu médico antes de tomar Pantoprazol Pharmacare:

- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Pantoprazol Pharmacare 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 Pharmacare. 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 Pharmacare foi 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 das doenças malignas, e pode atrasar o diagnóstico. Se os sintomas persistirem apesar do tratamento, devem ser consideradas investigações adicionais.

Outros medicamentos e Pantoprazol Pharmacare

As injeções de Pantoprazol Pharmacare 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 infecções fúngicas) ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque o Pantoprazol Pharmacare pode suspender a acção destes e de outros medicamentos, Varfarina e fenprocoumon, que afectam a espessura do sangue. Pode necessitar de análises ao sangue adicionais.

Atazanavir (utilizado para o tratamento da infecção pelo VIH).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Não existem dados adequados sobre o uso de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi notificado a excreção de pantoprazol no leite humano. Se estiver grávida, ou pense que pode estar grávida, ou se estiver a amamentar, deve usar este medicamento apenas se o seu médico considerar que os benefícios são superiores aos potenciais riscos para o 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 ou visão afectada.

Informações importantes sobre alguns componentes de Pantoprazol Pharmacare

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

3. COMO TOMAR PANTOPRAZOL PHARMACARE

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 moderada e grave:

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).

Utilização em crianças (com idade inferior a 18 anos).

Estas injeções não estão recomendadas para utilização em crianças.

Se tomar mais Pantoprazol Pharmacare 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 manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos indesejáveis é classificada da seguinte forma:

muito frequentes (mais de 1 em 10 doentes tratados)

frequentes (entre 1 e 10 em 100 doentes tratados)

pouco frequentes (entre 1 e 10 em 1000 doentes tratados)

raros (entre 1 e 10 em 10 000 doentes tratados)

muito raros (menos de 1 em 10 000 doentes tratados)

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

Se apresentar alguns dos seguintes efeitos indesejáveis, informe de imediato o seu médico, ou contacte as Urgências do hospital mais próximo:

- Reacções alérgicas graves (frequência rara): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, urticária, dificuldade em respirar, inchaço facial alérgico (doença de Quincke / angioedema), tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudação intensa.

- Reacções cutâneas graves (frequência desconhecida): descamação da pele e rápida deterioração do seu estado geral de saúde, erosão (incluindo ligeira hemorragia) dos olhos, nariz, boca/lábios ou órgãos genitais (Síndrome Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme) e sensibilidade à luz.

- Outras reacções graves (frequência desconhecida): amarelecimento da pele e esbranquiçamento dos olhos (lesões graves das células hepáticas, icterícia), ou febre,

urticária, e algumas vezes aumento dos rins com micção dolorosa e dor na zona inferior das costas (inflamação grave dos rins).

Outros efeitos indesejáveis conhecidos são:

- Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em 100 doentes tratados)

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 (entre 1 e 10 em 1000 doentes tratados)

dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; inchaço e flatulência (gases); obstipação; boca seca; dor e desconforto abdominal; rash cutâneo, exantema, erupção; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou geralmente indisposição; distúrbios do sono;

- Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em 10 000 doentes tratados)

distúrbios da visão, como visão turva; urticária; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; aumento da temperatura corporal; inchaço das extremidades (edema periférico); reacções alérgicas; depressão; aumento do peito nos homens.

- Efeitos indesejáveis muito raros (menos de 1 em cada 10 000 doentes tratados) 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; erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações, inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Outros efeitos indesejáveis identificados nos testes sanguíneos:

- Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em 1000 doentes tratados)

aumento dos enzimas hepáticos

- Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em 1000 doentes tratados)

aumento de bilirrubina; aumento de gordura no sangue

- Efeitos indesejáveis muito raros (menos de 1 em 10 000 doentes tratados)

Uma redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode fazer com que apresente mais hemorragias ou hematomas do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infecções mais frequentes.

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 PHARMACARE

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, a seguir a VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Mantenha o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

Use a solução reconstituída em soro fisiológico 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 Pantoprazol Pharmacare se verificar que o aspecto visual está alterado (ex: se for observado turvação ou precipitação).

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar 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 Pharmacare

A substância ativa deste medicamento é o pantoprazol. Cada frasco de Pantoprazol Pharmacare contém 42,735mg de Pantoprazol, Sódio Sesquidrato 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 Pharmacare e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 13-01-2020 INFARMED

Pantoprazol Pharmacare 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

Sanóbia Centro de Saúde e Estética, Lda.
Rua Joaquim Paço d'Arcos, 11
1500-365 Lisboa
Portugal
Tel.: 21 711 27 60
Fax: 21 711 27 69

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em