

Folheto informativo: Informação para o doente

Pantoprazol Sandoz 40 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Pantoprazol Sandoz contém a substância ativa pantoprazol. Pantoprazol é um “inibidor da bomba de prótons seletivo”, um medicamento que reduz a quantidade de ácido produzida no seu estômago. É utilizado para o tratamento de doenças relacionadas com ácido do estômago e intestino.

Pantoprazol Sandoz é utilizado para tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos na:

Esofagite de refluxo: Uma inflamação do seu esófago (o “tubo” que liga a garganta ao estômago) acompanhada de regurgitação ácida do estômago.

Pantoprazol Sandoz é utilizado no tratamento em adultos de:

Infeção por uma bactéria denominada *Helicobacter pylori* em doentes com úlceras duodenais e gástricas em associação com dois antibióticos (terapia de erradicação). O objetivo é eliminar a bactéria e reduzir a probabilidade de úlceras recorrentes.

Úlcera duodenal e gástrica.

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 Sandoz

Não tome Pantoprazol Sandoz

- se tem alergia ao pantoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é alérgico a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de protões.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Pantoprazol Sandoz:

se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se já tiver tido problemas com o seu fígado no passado. O seu médico irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência, especialmente se estiver a efetuar um tratamento prolongado com Pantoprazol Sandoz. No caso de ocorrer um aumento dos níveis das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido.

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 inibidores da protease do VIH, tal como atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente com pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.

Tomar um inibidor de bomba de protões como pantoprazol, especialmente durante um período de mais de um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura nas ancas, punho ou coluna. Informe o seu médico se tem osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (o que pode aumentar o risco de osteoporose).

Se estiver a tomar Pantoprazol Sandoz há mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue possam diminuir. Baixos níveis de magnésio podem ser observados como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Baixos níveis de magnésio podem também levar a 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.

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

Se alguma vez teve uma reação cutânea após o tratamento com um medicamento semelhante a Pantoprazol Sandoz que reduz a acidez do estômago.

Se tiver uma erupção na pele, especialmente em áreas expostas ao sol, informe o seu médico logo que possa, pois pode ter de interromper o seu tratamento com Pantoprazol Sandoz. Lembre-se de também mencionar quaisquer outros efeitos nefastos como dor nas articulações.

Informe de imediato o seu médico antes ou após tomar este medicamento, se notar algum dos seguintes sintomas, que podem ser um sinal de outra doença mais grave: perda de peso involuntária

vómitos, particularmente se repetidos

vómitos com sangue; isto pode ter o aspeto de borras de café escuras no seu vómito
notar sangue nas fezes; que podem ter 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 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 de cancro, e pode atrasar o seu diagnóstico. Se os seus sintomas persistirem apesar do tratamento, devem ser consideradas análises adicionais.

Se tomar Pantoprazol Sandoz em tratamento prolongado (superior a 1 ano), o seu médico irá provavelmente mantê-lo sob vigilância regular. Deve reportar quaisquer sintomas e circunstâncias novas e excecionais quando visitar o seu médico.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Pantoprazol Sandoz em crianças, uma vez que não foi provado que atue em crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Pantoprazol Sandoz

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

Isto porque Pantoprazol Sandoz 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 Sandoz pode impedir que estes e outros medicamentos atuem adequadamente.

Varfarina e fenprocoumon, que afetam a espessura do sangue. Pode necessitar de análises adicionais ao sangue.

Medicamentos utilizados para o tratamento da infeção pelo VIH, tal como atazanavir. Metotrexato (usado para tratar artrite reumatoide, psoríase e cancro) – se estiver a tomar metotrexato, o seu médico poderá interromper temporariamente o seu tratamento com Pantoprazol Sandoz pois 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 (usado para tratar infeções).

Hipericão (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar a depressão ligeira).

Gravidez e amamentação

Não existem dados adequados sobre o uso de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi notificada a excreção de pantoprazol 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

Pantoprazol Sandoz tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize máquinas se sentir efeitos indesejáveis como tonturas ou visão afetada.

Pantoprazol Sandoz contém um agente corante e sódio

Este medicamento contém o agente corante azo Vermelho de Ponceau 4R (E 124), o que pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido gastrorresistente, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Pantoprazol Sandoz

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

Tomar este medicamento

Tome os comprimidos 1 hora antes de uma refeição, sem mastigar ou partir, e engula-os inteiros com um pouco de água.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

No tratamento da esofagite de refluxo

A dose habitual é de um comprimido por dia. O seu médico pode dizer-lhe para aumentar a dose para 2 comprimidos por dia. É geralmente necessário um período de tratamento entre 4 e 8 semanas para a esofagite de refluxo. O seu médico irá informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento.

Adultos

No tratamento de uma infeção pela bactéria *Helicobacter pylori* em doentes com úlceras duodenais e gástricas, em associação com dois antibióticos (terapia de erradicação)

Um comprimido duas vezes ao dia, em associação com dois comprimidos de antibiótico de amoxicilina, claritromicina e metronidazol (ou tinidazol), cada um para ser tomado duas vezes ao dia com o comprimido de pantoprazol. Tome o primeiro comprimido de pantoprazol 1 hora antes do pequeno-almoço e o segundo comprimido 1 hora antes da sua refeição da noite. Siga as instruções do seu médico e certifique-se que lê o folheto informativo dos antibióticos. O período de tratamento habitual é de uma a duas semanas.

Para o tratamento da úlcera gástrica e duodenal

A dose habitual é um comprimido por dia. Depois de consultar o seu médico, a dose pode duplicar. O seu médico irá informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento. O período de tratamento para a úlcera gástrica é habitualmente 4 a 8 semanas. O período de tratamento para a úlcera duodenal é habitualmente 2 a 4 semanas.

Para o tratamento de longa duração da síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações com produção de ácido em excesso no estômago.

A dose inicial recomendada é, geralmente, de dois comprimidos por dia.

Tome os dois comprimidos 1 hora antes da refeição. Posteriormente, o seu médico pode ajustar a dose, dependendo da quantidade de ácido produzido no estômago. Se forem prescritos mais que dois comprimidos por dia, os comprimidos devem ser tomados duas vezes ao dia.

Se o seu médico prescrever uma dose diária superior a quatro comprimidos ao dia, será informado do momento exato em que deve parar de tomar este medicamento.

Compromisso renal

Se sofre de problemas nos rins, não deve tomar Pantoprazol Sandoz na erradicação da *Helicobacter pylori*.

Compromisso hepático

Se sofre de problemas graves no fígado, não deve tomar mais do que um comprimido de 20 mg de pantoprazol por dia (para este efeito estão disponíveis comprimidos que contêm 20 mg de pantoprazol).

Se sofre de problemas moderados a graves no fígado, não deve tomar Pantoprazol Sandoz na erradicação da *Helicobacter pylori*.

Utilização em crianças e adolescentes

Estes comprimidos não estão recomendados para crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Pantoprazol Sandoz do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Sandoz

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 Sandoz

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar estes comprimidos e informe de imediato o seu médico, ou contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo:

- Reações alérgicas graves (frequência rara: podem afetar até 1 em 1000 pessoas): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, comichão (urticária), dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (edema de Quincke / angioedema), tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudção intensa.

- Reações cutâneas graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada partir dos dados disponíveis): Poderá notar um ou mais dos seguintes sintomas: emolamento da pele e rápida deterioração do seu estado geral de saúde, erosão (incluindo ligeira hemorragia) dos olhos, nariz, boca/lábios ou órgãos genitais ou erupção cutânea, particularmente em áreas de pele expostas ao sol. Também pode ter dores nas articulações ou sintomas semelhantes aos da gripe, febre, glândulas inchadas (por exemplo na axila) e as análises ao sangue podem mostrar alterações em certos glóbulos brancos ou enzimas hepáticas (síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, Eritema multiforme, Lúpus eritematoso cutâneo subagudo, Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), Fotossensibilidade).

- Outras reações graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada partir dos dados disponíveis): amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (lesões graves das células hepáticas, icterícia), ou febre, exantema, e aumento dos rins por vezes com dor ao urinar e dor na zona inferior das costas (inflamação grave dos rins), levando possivelmente a insuficiência renal.

Outros efeitos indesejáveis são:

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 mal-estar, vômitos; inchaço e flatulência (gases); prisão de ventre; boca seca; dor e desconforto abdominal; erupção cutânea, exantema, erupção; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou indisposição geral; distúrbios do sono; fratura na anca, punho ou coluna vertebral.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Distorção ou ausência completa de paladar; distúrbios da visão, como visão turva; urticária; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; aumento da temperatura corporal; febre alta; inchaço das extremidades (edema periférico); reações alérgicas; depressão; aumento das mamas nos homens.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Desorientação.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas); diminuição do nível de sódio, magnésio, cálcio ou potássio no sangue (ver secção 2); sensação de formigueiro, comichão, sensação de picadas, sensação de dormência ou ardor; erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações; inflamação do intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Efeitos indesejáveis identificados através de testes sanguíneos:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
aumento das enzimas hepáticas

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

aumento de bilirrubina; aumento dos níveis de gordura no sangue; queda acentuada na circulação dos glóbulos brancos do sangue associada a febre alta

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

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 infeções mais frequentes; redução anormal coexistente dos glóbulos brancos e vermelhos 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. 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 Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem de cartão e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Pantoprazol Sandoz se tiverem passado mais de 6 meses após a abertura do frasco HDPE.

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 Sandoz

- A substância ativa é o pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 40 mg de pantoprazol (na forma de sesqui-hidrato sódico).
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Estearato de cálcio, celulose microcristalina, crospovidona (do tipo A), hiprolose (tipo EXF), carbonato de sódio anidro, sílica coloidal anidra.

Revestimento:

Hipromelose, óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 400, copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), polisorbato 80, Vermelho de Ponceau 4R (E124), laca de alumínio amarelo de quinoleína (E104), lauril sulfato de sódio, dióxido de titânio (E171), trietil citrato.

Qual o aspeto de Pantoprazol Sandoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos gastrorresistentes de Pantoprazol Sandoz são amarelos, ovais (revestidos com uma camada especial), com aproximadamente 11,7 x 6,0 mm e disponíveis em:

Blister de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 comprimidos.

Recipientes de 14, 28, 56, 98, 100, 250, 500 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

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Alemanha

Lek S.A.

Ul. Domaniewska 50C

02-672 Warszawa

Polónia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

1526 Ljubljana

Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2 D, 9220 Lendava

Eslovénia

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
540472 Targu-Mures
Roménia

Lek S.A.
ul.Podlipie16
95-010 Strykow
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2022.