

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pantoprazol Sidefarma 40mg Pó para solução injetável

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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

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

Pantoprazol Sidefarma 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 Sidefarma 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 SIDEFARMA

Não tome Pantoprazol Sidefarma

- 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 prótons.

Advertências e precauções

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

- se tiver problemas hepáticos graves. 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 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 Sidefarma que reduza a acidez do estômago.

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 Sidefarma. 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

vómitos repetidos

dificuldade em engolir

vómitos com sangue

ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)

sangue nas fezes

diarreia grave e/ou persistente, uma vez que o Pantoprazol Sidefarma foi associado a um pequeno aumento da diarreia infecciosa.

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

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 Sidefarma

As injeções de Pantoprazol Sidefarma 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 Sidefarma pode suspender a ação destes e de outros medicamentos.

Varfarina e fenprocumon, 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, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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 pensa que pode estar grávida, ou se estiver a amamentar, 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.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este 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 Sidefarma contém sódio

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

3. COMO TOMAR PANTOPRAZOL SIDEFARMA

O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe a dose diária na forma de injeção, na veia durante um período de 2 a 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 da 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 tomar mais Pantoprazol Sidefarma 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, 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.

A frequência dos efeitos indesejáveis é classificada da seguinte forma:

muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)

frequentes (afectam 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 indesejáveis, 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 sudção intensa.

- Reações cutâneas graves (frequência desconhecida): emolamento 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 de 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 indesejáveis são:

- Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 (gases); 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 indesejáveis 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 indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 em 10 000 utilizadores)

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 (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)

Aumento dos enzimas hepáticos

- Efeitos indesejáveis raros (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 10 000)

Aumento da bilirrubina; aumento de gordura no sangue

- Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)

Redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode causar mais hemorragias (sangramentos) ou mais nódos negros 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, 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/submissao> (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 7373

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR PANTOPRAZOL SIDEFARMA

Não conservar acima de 25°C.

Foi demonstrada a estabilidade química e física após reconstituição durante um período de 12 horas a uma temperatura de 25° C e 24 horas a 5 ± 3° C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de conservação anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador.

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 utilize Pantoprazol Sidefarma 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 Sidefarma

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

- Os outros componentes são:
Edetato tetrassódico tetra-hidratado, manitol e trometamina.

Qual o aspeto de Pantoprazol Sidefarma e conteúdo da embalagem

Pantoprazol Sidefarma 40 mg pó para solução injetável é comercializado em frascos para injetáveis de vidro de 10 ml, cor âmbar (tipo I de acordo com a Farmacopeia Europeia) com cápsula de alumínio e tampa de borracha clorobutílica, acondicionados em caixas de cartão.

Apresentação: embalagens com 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

SIDEFARMA - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26
2689-514 Prior Velho
Portugal
Tel+ 351 21 942 61 00
Fax+ 351 21 941 62 05
E-mail: geral@sidefarma.pt

Fabricantes:

Reig Jofré, S.A.
Gran Capitá, 10,
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Espanha

Sidefarma - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, nº 26
2689-514 Prior Velho
Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

- Instruções de carácter geral:

A solução a administrar é preparada por adição de 10 ml de solução de soro fisiológico no frasco contendo o pó liofilizado. Esta solução pode ser administrada diretamente ou após mistura com 100 ml de solução de soro fisiológico ou glucose 5%.

Após preparação, a solução deve ser administrada no prazo de 12 horas.

Pantoprazol Sidefarma 40 mg pó para solução injectável não deve ser preparado ou misturado com outros solventes para além dos mencionados.

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.