

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Pantoprazol Sidefarma I.V. e para que é utilizado

Pantoprazol Sidefarma IV contém a substância ativa pantoprazol. Pantoprazol Sidefarma I.V. é um "inibidor da bomba de protões" seletivo, um medicamento que reduz a quantidade de ácido produzida 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 Sidefarma I.V. 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 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 tomar Pantoprazol Sidefarma I.V.

Não tome Pantoprazol Sidefarma I.V.

- se tem alergia 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Pantoprazol Sidefarma I.V.

- Se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se tiver tido problemas de fígado. O seu médico irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência. Caso ocorra um aumento dos níveis das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido.
- Se está a tomar inibidores da protéase do VIH, tal como atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente com pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.
- Se está a tomar um inibidor da bomba de prótons como o pantoprazol, especialmente durante um período de mais de um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura da anca, punho ou coluna vertebral. Informe o seu médico se tem osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (que pode aumentar o risco de osteoporose).
- Se estiver a tomar Pantoprazol Sidefarma I.V. há mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue possam diminuir. Baixos níveis de magnésio podem ser observados como a 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 originar uma redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar exames de sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.
- Se está a tomar um medicamento contendo digoxina outros medicamentos que possam causar diminuição dos níveis de magnésio (ex. diuréticos)
- Se tem problemas de absorção de vitamina B12 ou se tem falta desta vitamina
- Se alguma vez tiver tido uma reação na pele após o tratamento com um medicamento que reduz o ácido do estômago semelhante ao Pantoprazol Sidefarma I.V..
- Se tiver uma erupção na pele, especialmente em áreas expostas ao sol, informe o seu médico o mais rapidamente possível, pois pode precisar de parar o seu tratamento com Pantoprazol Sidefarma I.V.. Lembre-se também de mencionar quaisquer outros efeitos indesejáveis, como dor nas articulações.
- Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

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:

- uma perda de peso involuntária
- vômitos, particularmente se repetidos
- vômitos com sangue; pode ter o aspeto de borras de café escuras no seu vômito
- se notar sangue nas fezes; pode ter uma aparência preta ou de alcatrão
- dificuldade em engolir ou dor ao engolir
- se tiver um 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

Se estiver a fazer um tratamento prolongado com Pantoprazol Sidefarma informe o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas:

- Cansaço
- Delírios

- Convulsões
- Tonturas
- Batimentos irregulares do coração, pois pode estar com falta de magnésio e pode ter que parar o tratamento ou tomar um suplemento de magnésio

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.

Crianças e adolescentes

Pantoprazol Sidefarma I.V. 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 Sidefarma I.V.

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 Sidefarma I.V. pode influenciar a eficácia de outros medicamentos, por isso, 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 Pantoprazol Sidefarma I.V. pode impedir que estes e outros medicamentos atuem adequadamente.
- Varfarina e fenprocoumon, que afetam a espessura do sangue. Pode necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Medicamentos usados para tratar a infeção pelo VIH, tais como o atazanavir.
- 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 Sidefarma IV, porque 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 a utilização 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pantoprazol Sidefarma I.V. tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir efeitos indesejáveis como tonturas/vertigens ou visão afetada.

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

3. Como tomar Pantoprazol Sidefarma I.V.

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 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.

Doentes com problemas no fígado

Se sofrer de problemas de fígado graves, a injeção diária deve ser apenas de 20 mg (metade de um 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 Sidefarma I.V. do que deveria

Estas doses são controladas cuidadosamente pelo seu enfermeiro 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.

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: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas): 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 graves com batimento cardíaco extremamente rápido e suores intensos.

- Reações na pele graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): 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 Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme) e sensibilidade à luz.

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

Outros efeitos indesejáveis são:

- Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

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 (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; fraturas da anca, punho e coluna vertebral.

- 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 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, potássio, cálcio e magnésio no sangue (ver secção 2), espasmos musculares, sensação de formigueiro, comichão, sensação de picadas, sensação de dormência ou ardor, erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações. Inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

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 da bilirrubina; aumento dos níveis 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)

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 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, 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 Sidefarma I.V.

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.

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 Pantoprazol Sidefarma I.V. se verificar que o aspeto visual está alterado (por ex., se for observada 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 I.V.

- A substância ativa é o pantoprazol. Cada frasco para injetáveis contém 40 mg de pantoprazol.
- Os outros componentes são: edetato tetrassódico tetra-hidratado, manitol e trometamina.

Qual o aspeto de Pantoprazol Sidefarma I.V. 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 um frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

SIDEFARMA – Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, nº 26
2689-514 Prior velho
Portugal
tel: +351 21 942 61 00 fax: +351 21 941 62 05
e-mail: geral@sidefarma.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em

A seguinte informação destina-se apenas a médicos e profissionais de saúde:

A solução a administrar é preparada por adição 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 Sidefarma I.V. não deve ser preparado ou misturado com outros solventes para além dos mencionados.

Após a preparação, a solução tem de 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 fármaco 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 (por ex., se for observada turvação ou precipitação) tem que ser descartado.