

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pantoprazol Teva 20 mg Comprimidos gastrorresistentes

Pantoprazol, sódico sesqui-hidratado

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

Neste folheto:

1. O que é Pantoprazol Teva 20 mg e para que é utilizado
2. Antes de tomar Pantoprazol Teva 20 mg
3. Como tomar Pantoprazol Teva 20 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pantoprazol Teva 20 mg
6. Outras informações

1. O QUE É PANTOPRAZOL TEVA 20 mg E PARA QUE É UTILIZADO

Pantoprazol Teva é um “inibidor da bomba de prótons” selectivo, 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.

Pantoprazol Teva é utilizado para:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

- Tratamento de sintomas (ex: azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados à doença de refluxo gastroesofágico causada por refluxo de ácido a partir do estômago.
- Tratamento de manutenção de esófagite de refluxo (inflamação do esófago acompanhada de regurgitação de ácido do estômago) e prevenção de suas recidivas.

Adultos

- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais induzidas por medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs, por exemplo ibuprofeno), em doentes em risco com necessidade de tratamento contínuo com AINEs.

2. ANTES DE TOMAR PANTOPRAZOL TEVA 20 mg

Não tome Pantoprazol Teva

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazol ou a qualquer outro componente de Pantoprazol Teva (ver secção 6).
- Se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de protões.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se:

- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

Tome especial cuidado com Pantoprazol Teva

- 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, particularmente se estiver a tomar Pantoprazol Teva como tratamento de manutenção. Caso ocorra um aumento dos níveis das enzimas hepáticas o tratamento deve ser interrompido.
- Se tiver que tomar medicamentos denominados AINEs continuamente e receber Pantoprazol Teva porque tem um risco aumentado de desenvolvimento de complicações gástricas e intestinais. Qualquer risco aumentado será avaliado de acordo com os seus factores de risco pessoais, como a idade (idade igual ou superior a 65 anos), história de úlceras gástricas e duodenais ou de hemorragia gástrica e intestinal.
- Se tiver reservas corporais reduzidas ou factores de risco para a redução de vitamina B12 e receber tratamento prolongado com pantoprazol. Tal como com todos os agentes de redução de ácido, pantoprazol pode originar uma redução da absorção de vitamina B12.
- Se está a tomar um medicamento contendo atazanavir (para o tratamento da infecção pelo VIH) simultaneamente a pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.

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 Teva 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.

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

Ao tomar Pantoprazol Teva com outros medicamentos

Pantoprazol Teva 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 Teva pode suspender a acção destes e de outros medicamentos ou impedir que estes actuem adequadamente,
- 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 aleitamento

Não existem dados adequados sobre o uso de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi comunicado que pantoprazol é excretado 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 são 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 indesejáveis como tonturas/vertigens ou visão afectada.

Informações importantes sobre alguns componentes de Pantoprazol Teva

Este medicamento contém 0,13 mmol (ou 2.93 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR PANTOPRAZOL TEVA 20 mg

Tomar Pantoprazol Teva sempre de acordo com as indicações do médico. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

Quando e como deve tomar Pantoprazol Teva?

Tome 1 hora antes da refeição, sem mastigar ou partir, e engula o comprimido inteiro com um pouco de água.

Salvo outra indicação do médico, a dose habitual é:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

Tratamento de sintomas (ex: azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados à doença de refluxo gastroesofágico

A dose habitual é de um comprimido por dia. Esta dose geralmente origina alívio em 2-4 semanas, ou no máximo após mais 4 semanas adicionais. O seu médico deve informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento. Posteriormente, qualquer sintoma recorrente pode ser controlado através da toma de 1 comprimido por dia, conforme necessário.

Tratamento de manutenção e prevenção das recidivas da esofagite de refluxo

A dose habitual é de um comprimido por dia. Se a doença tornar a aparecer, o seu médico pode duplicar-lhe a dose, nos casos em que seja possível usar Pantoprazol Teva 40 mg, toma uma vez por dia. Após a cura, pode reduzir a dose outra vez para um comprimido de 20 mg por dia.

Adultos

Prevenção de úlceras gástricas e duodenais em doentes que necessitem de tomar AINEs continuamente.

A dose habitual é de um comprimido por dia.

Populações especiais de doentes

- Se sofre de problemas graves no fígado, não deve tomar mais do que um comprimido de 20 mg por dia.

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

Se tomar mais Pantoprazol Teva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Teva

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua próxima dose normal, no dia seguinte, à hora habitual.

Se parar de tomar Pantoprazol Teva

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 ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Pantoprazol Teva pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos indesejáveis é classificada da seguinte forma:

- muito frequentes (afectam mais de 1 utilizador em 10)
- frequentes (afectam entre 1 e 10 utilizadores em 100)
- pouco frequentes (afectam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)
- raros (afectam entre 1 e 10 utilizadores em 10 000)
- muito raros (afectam menos de 1 utilizador em 10 000)
- desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

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:

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

- Reacções 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 reacções 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). Inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Outros efeitos indesejáveis são:

- Efeitos indesejáveis frequentes (afectam entre 1 e 10 utilizadores em 100)

Pólipos benignos no estômago

- Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afectam entre 1 e 10 utilizadores 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 (reacção) na pele, exantema, erupção cutânea; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou geralmente indisposição; distúrbios do sono;

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

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

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

desorientação.

- Efeitos indesejáveis 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.

Outros efeitos indesejáveis identificados nos testes sanguíneos:

- Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afectam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)

aumento dos enzimas hepáticos

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

aumento de bilirrubina; aumento de gordura no sangue

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

redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode causar mais hemorragias (sangramentos) 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. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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/submissaooram> (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 TEVA 20 mg

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Pantoprazol Teva após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Pantoprazol Teva 20 mg

- A substância activa é o pantoprazol, sódico sesqui-hidratado.
- Os outros componentes são fosfato dissódico, manitol, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, citrato de trietilo, carboximetilamido sódico (tipo A). Revestimento: dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), hipromelose 6 cps e óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspecto de Pantoprazol Teva 20 mg e conteúdo da embalagem

Cada comprimido gastrorresistente contém:

22,55 mg de pantoprazol, sódico sesqui-hidratado, equivalente a 20 mg de pantoprazol.

Comprimidos gastrorresistentes amarelos, ovais, côncavos.

Pantoprazol Teva 20 mg comprimidos gastrorresistentes - blister 14 comprimidos

Pantoprazol Teva 20 mg comprimidos gastrorresistentes - blister 28 comprimidos

Pantoprazol Teva 20 mg comprimidos gastrorresistentes - blister 56 comprimidos

Pantoprazol Teva 20 mg comprimidos gastrorresistentes - frasco 14 comprimidos

Pantoprazol Teva 20 mg comprimidos gastrorresistentes – frasco 28 comprimidos

Pantoprazol Teva 20 mg comprimidos gastrorresistentes – frasco 56 comprimidos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TEVA Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park
Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Teva Pharma S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, c/C, nº4, 50.016 Zaragoza
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
22-07-2019
INFARMED