

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantoprazol Zentiva 20 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, 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 Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pantoprazol Zentiva
3. Como tomar Pantoprazol Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pantoprazol Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Pantoprazol Zentiva contém a substância ativa pantoprazol. Pantoprazol Zentiva 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 o ácido do estômago e intestino.

Pantoprazol Zentiva é utilizado

Para o tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:

- Sintomas (por ex. azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados à doença de refluxo gastroesofágico causada pelo refluxo do ácido do estômago.
- Tratamento prolongado e prevenção das recidivas de esofagite de refluxo (inflamação do esófago acompanhado de regurgitação do ácido do estômago).

Pantoprazol Zentiva é utilizado para o tratamento de adultos para:

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Pantoprazol Zentiva

Não tome Pantoprazol Zentiva

- Se tem alergia ao pantoprazol, à lecitina de soja ou a qualquer outro componente deste medicamento, indicados na secção 6.

- Se tem alergia a medicamentos que contenham outros inibidores da bomba de prótons.

Advertências e precauções

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

- Se sofre de uma doença grave do fígado. Informe o seu médico, se tem ou já teve problemas de fígado. Ele irá querer vigiar mais frequentemente as suas enzimas hepáticas especialmente quando estiver a fazer um tratamento prolongado com Pantoprazol Zentiva. No caso de haver um aumento das enzimas hepáticas o tratamento deverá ser interrompido.
- Se necessitar de tomar medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) continuamente, e se lhe for prescrito Pantoprazol Zentiva porque tem um risco aumentado de desenvolver problemas de estômago e do intestino. Qualquer risco aumentado será avaliado de acordo com os seus fatores de risco tais como a idade (65 anos ou mais), história de úlcera gástrica ou duodenal ou de hemorragia gástrica ou intestinal.
- Se tiver reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para redução de vitamina B12 e lhe foi prescrito um tratamento prolongado com pantoprazol. Tal como todos os agentes de redução de ácido, o pantoprazol poderá levar a uma redução na absorção da vitamina B12.
- Se estiver a tomar inibidores da protease do VIH, tal como atazanavir (para o tratamento da infeção por VIH) ao mesmo tempo que o pantoprazol, peça aconselhamento específico ao seu médico.
- Tomar um inibidor da bomba de prótons como Pantoprazol Zentiva, 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 Zentiva 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 alguma vez tiver tido uma reação na pele após o tratamento com um medicamento que reduz o ácido do estômago semelhante ao Pantoprazol Zentiva.
- 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 Zentiva. 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 o seu médico imediatamente antes ou depois de tomar este medicamento, se notar qualquer um dos seguintes sintomas, que podem ser um sinal de outra doença mais grave

- perda de peso não intencional
- 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
- ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)
- dor no peito
- dor de estômago
- diarreia grave e/ou persistente, uma vez que o este medicamento foi associado a um ligeiro aumento de diarreia infecciosa.

O seu médico poderá eventualmente realizar exames adicionais para excluir uma doença maligna, uma vez que o pantoprazol pode aliviar sintomas de cancro e atrasar o seu diagnóstico. Se os seus sintomas continuarem apesar do seu tratamento, deverão ser consideradas investigações adicionais.

Se tomar Pantoprazol Zentiva de uma forma prolongada (durante mais de 1 ano), o seu médico irá provavelmente querer vigiá-lo regularmente. Deverá comunicar quaisquer sintomas e circunstâncias novas e excecionais sempre que visitar o seu médico.

Crianças e adolescentes

Pantoprazol Zentiva não é recomendado para utilização em crianças, uma vez que não foi comprovado que atue em crianças com menos de 12 anos de idade.

A toma de inibidores da bomba de protões como Pantoprazol Zentiva, especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fraturas da anca, punho e coluna vertebral. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (os quais podem aumentar o risco de osteoporose).

Outros medicamentos e Pantoprazol Zentiva

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 Zentiva pode influenciar a eficácia de outros medicamentos, por isso informe o seu médico se estiver a tomar

- medicamentos tais como o cetoconazol, itraconazol e posaconazol (utilizados para o tratamento de infeções fúngicas) ou erlotinib (utilizado para determinados tipos de cancro), pois o Pantoprazol Zentiva poderá impedir que estes e outros medicamentos atuem adequadamente.
- varfarina e fenprocoumon, que afetam a espessura do sangue. Poderá necessitar de mais monitorizações.
- medicamentos usados para o tratamento da infeção por VIH tais como atazanavir.
- metotrexato (utilizado para tratar a artrite reumatoide, psoríase e cancro) - se estiver a tomar metotrexato, o seu médico pode parar temporariamente o seu tratamento com Pantoprazol Zentiva, 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, amamentação e fertilidade

Não existem dados adequados sobre o uso 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.

Apenas deve usar este medicamento se o seu médico considerar que os benefícios para si são superiores aos potenciais riscos para o seu feto ou bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pantoprazol Zentiva tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Se verificar o aparecimento de efeitos indesejáveis tais como tonturas ou visão desfocada, não deverá conduzir ou utilizar máquinas.

Pantoprazol Zentiva contém lecitina de soja, maltitol e sódio

Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Pantoprazol Zentiva

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

Quando e como deve tomar Pantoprazol Zentiva

Tome os comprimidos 1 hora antes de uma refeição e engula os comprimidos inteiros (não mastigar nem partir) com um pouco de água.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com 12 anos de idade ou mais

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

A dose habitual é de 1 comprimido por dia. Esta dose geralmente origina alívio em 2 - 4 semanas, ou no máximo após mais 4 semanas adicionais. O seu médico deverá 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 longa duração e prevenção das recidivas de 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, e neste caso pode usar Pantoprazol Zentiva 40 mg, 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.

Doentes com problemas no fígado

- Se sofre de problemas graves de fígado, não deve tomar mais do que 1 comprimido de 20 mg por dia.

Estes comprimidos não estão recomendados em crianças com menos de 12 anos.

Se tomar mais Pantoprazol Zentiva do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico. Não se conhecem sintomas de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Zentiva

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 Zentiva

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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar este medicamento, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo:

- Reações alérgicas graves (frequência rara: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade em engolir, erupção da pele com comichão (urticária), dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (angioedema / edema de Quincke), tonturas graves com batimento cardíaco muito rápido e sudação intensa.
- Reações cutâneas graves (frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): formação de bolhas na pele e deterioração rápida do seu estado geral de saúde, erosão (incluindo hemorragia ligeira) 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 ou da parte branca dos olhos (lesão grave das células do fígado, icterícia) ou febre, erupção na pele, aumento dos rins por vezes acompanhado com dor ao urinar e dor lombar (inflamação grave dos rins, possivelmente originando 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)

- dor de cabeça; tonturas; diarreia; enjoo, vômitos; inchaço e flatulência (libertação de gases); prisão de ventre; boca seca; dor e desconforto no abdómen; erupção da pele, exantema, erupções; comichão; sensação de fraqueza, cansaço ou mal-estar generalizado; perturbações do sono; fratura da anca, punho ou coluna vertebral.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- distorção ou ausência completa da sensação de paladar; perturbações na visão tais como visão turva; urticária; dor nas articulações; dores musculares; alterações no peso; aumento da temperatura corporal; febre elevada; inchaço das extremidades (edema periférico); reações alérgicas; depressão; aumento dos seios em homens.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- desorientação.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- alucinações, confusão (especialmente em doentes com história destes sintomas); diminuição dos níveis de sódio no sangue; diminuição do nível de magnésio no sangue (ver secção 2 "Advertências e precauções"), sensação de formigamento, 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.

Efeitos indesejáveis identificados através de análises ao sangue:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- aumento das enzimas hepáticas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- aumento dos níveis de bilirrubina; aumento dos níveis de lípidos no sangue; queda acentuada dos glóbulos brancos granulares na circulação, associado a febre alta.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- redução do número de plaquetas sanguíneas, o que pode causar mais hemorragias ou de mais nódulos negros do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode originar 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 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 Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "Val.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Para comprimidos acondicionados em frascos: Pantoprazol Zentiva pode ser tomado até 3 meses após a primeira abertura do frasco.

Não conservar acima de 25°C.

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 Zentiva:

- A substância ativa é o pantoprazol.

Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (sob a forma de pantoprazol, sesqui-hidratado sódico).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Maltitol (E 965), crospovidona tipo B, carmelose sódica, carbonato de sódio anidro (E 500), estearato de cálcio.

Revestimento do comprimido

Álcool polivinílico, talco (E 553b), dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350, lecitina de soja, óxido de ferro amarelo (E 172), carbonato de sódio anidro (E 500), copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo (E 1505).

Qual o aspeto de Pantoprazol Zentiva e conteúdo da embalagem:

Pantoprazol Zentiva apresenta-se na forma de comprimidos gastrorresistentes ovais e amarelos.

Pantoprazol Zentiva está disponível em embalagens de:

- 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 140, 140 (10x14) (5x28), 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) comprimidos gastrorresistentes (blister)

- 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 140, 140 (10x14) (5x28), 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) comprimidos gastrorresistentes (frasco)

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante:

Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.
Drug Production and Distribution Plant,
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów,
Polónia

SC Zentiva SA
Theodor Pallady Bvd , no 50 , 3 district, 032266,
Bucharest
Roménia

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50, K703
65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

DE (RMS): Pantoprazol Winthrop 20 mg magensaftresistente Tabletten
ES: Pantoprazol Zentiva 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
FR: Pantoprazole Zentiva 20 mg, comprimé gastro-résistant
IT: Pantoprazolo Zentiva Italia
PT: Pantoprazol Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em