

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantoxobe 40 mg Pó para solução injectável

Pantoprazol Sódico Sesqui-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Pantoxobe e para que é utilizado

Pantoxobe é um “inibidor da bomba de protões” 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.

Pantoxobe 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 utilizar Pantoxobe

Não tome Pantoxobe:

- 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 protões.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Pantoxobe:

- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Pantoxobe que reduza a acidez do estômago.
- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

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 Pantoxobe. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

- se tiver insuficiência hepática grave. 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
- A toma de inibidores da bomba de protões como pantoprazol, 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).

Informe de imediato o seu médico, se constatar algum dos seguintes sintomas:

- perda de peso involuntária
- vômitos repetidos
- dificuldade em engolir
- vômitos com sangue
- ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)
- sangue nas fezes
- diarreia grave e/ou persistente, uma vez que o Pantoxobe 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 das doenças malignas, e pode atrasar o diagnóstico. Se os sintomas persistirem apesar do tratamento, devem ser consideradas investigações adicionais.

#### Outros medicamentos e Pantoxobe

As injeções de Pantoxobe 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 infecções fúngicas) ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque o Pantoxobe pode suspender a ação destes e de outros medicamentos,
- Varfarina e fenprocoumon, 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, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

Não existem dados adequados sobre o uso de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi notificado a excreção de pantoprazol no leite humano. Se estiver grávida, ou pense que pode estar grávida, ou se estiver a amamentar, deve usar este medicamento apenas se o seu médico considerar que os benefícios são superiores aos potenciais riscos para o 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 ou visão afetada.

#### Pantoxobe contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, i.e. é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar Pantoxobe

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

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:

Úlcera duodenal, úlcera gástrica e esofagite de refluxo moderada e grave:

Um frasco para injetáveis (40 mg de pantoprazol) por dia.

Tratamento prolongado de 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).

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças (com idade inferior a 18 anos). Estas injeções não estão recomendadas para utilização em crianças.

Se tomar mais Pantoxobe 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 ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Pantoxobe 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 (mais de 1 em 10 doentes tratados)

frequentes (entre 1 e 10 em 100 doentes tratados)

pouco frequentes (entre 1 e 10 em 1000 doentes tratados)

raros (entre 1 e 10 em 10 000 doentes tratados)

muito raros (menos de 1 em 10 000 doentes tratados)

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 (doença de Quincke / angioedema), tonturas/vertigens graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudação intensa.

- Reações cutâneas graves (frequência desconhecida): descamação da pele 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): amarelecimento da pele e esbranquiçamento dos olhos (lesões graves das células hepáticas, icterícia), ou febre, urticária, e algumas vezes aumento dos rins com micção dolorosa e dor na zona inferior das costas (inflamação grave dos rins).

Outros efeitos indesejáveis conhecidos são:

- Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em 100 doentes tratados)

Inflamação da parede das veias (tromboflebite) e coagulação do sangue no local em que o medicamento é injetado

- Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em 1000 doentes tratados)

dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; inchaço e flatulência (gases); obstipação; boca seca; dor e desconforto abdominal; rash cutâneo, exantema, erupção; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou geralmente indisposição; distúrbios do sono;

- Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em 10 000 doentes tratados)

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

- Efeitos indesejáveis muito raros (menos de 1 em cada 10 000 doentes tratados)

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 (entre 1 e 10 em 1000 doentes tratados)

aumento dos enzimas hepáticos

- Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em 1000 doentes tratados)

aumento de bilirrubina; aumento de gordura no sangue

- Efeitos indesejáveis muito raros (menos de 1 em 10 000 doentes tratados)

Uma 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.

Frequência desconhecida

Se está a tomar Pantoxobe há mais de 3 meses, é possível que os seus níveis de magnésio no sangue desçam. Como consequência, podem surgir sintomas como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas e ritmo cardíaco acelerado. Se tiver algum destes sintomas informe o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio no sangue podem também conduzir à redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir pedir-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os níveis de magnésio no sangue.

Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Pantoxobe

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 conservar acima de 25°C.

Mantenha o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

Use a solução reconstituída em cloreto de sódio e glucose 5% no prazo de 12 horas.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for usado 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 este medicamento 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 Pantoxobe

- A substância ativa é o pantoprazol. Cada frasco de Pantoxobe contém 42,735mg de Pantoprazol, Sódio Sesqui-hidrato que correspondem a 40 mg de pantoprazol.
- O outro componente é hidróxido de Sódio. Contém pequenas quantidades podendo ser considerado como isento de sódio.

Qual o aspeto de Pantoxobe e conteúdo da embalagem

Pantoxobe apresenta-se na forma de pó para solução injetável, estando disponível em embalagens de 1, 5, 10 e 20 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Axone, Lda.  
Rua Aqualva dos Açores, nº 16  
2735-557 Aqualva-Cacém  
Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, SA  
Av. das Indústrias – Alto do Colaride; Aqualva  
2735-213 Cacém  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em