

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Propantiv 40 mg pó para solução injetável ou para perfusão

Pantoprazol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar 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 secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Propantiv 40mg pó para solução injetável ou para perfusão e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Propantiv 40mg pó para solução injetável ou para perfusão
3. Como utilizar Propantiv 40mg pó para solução injetável ou para perfusão
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Propantiv 40mg pó para solução injetável ou para perfusão
6. Outras informações

### 1. O QUE É PROPANTIV 40 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL OU PARA PERFUSÃO E PARA QUE É UTILIZADO

O nome do seu medicamento é Propantiv 40mg pó para solução injetável ou para perfusão. No restante deste folheto o seu medicamento é chamado Propantiv.

Propantiv 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.

Propantiv 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. ANTES DE UTILIZAR PROPANTIV:

Não tome Propantiv:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazol ou a qualquer um dos componentes de Propantiv (ver secção 6) se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de prótons.

Tome especial cuidado com Propantiv:

- 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.

- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Propantiv 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 Propantiv. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

- Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

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 Propantiv 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.

Ao tomar Propantiv com outros medicamentos:

As injeções de Propantiv 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 Propantiv pode suspender a ação destes e de outros medicamentos,
- Varfarina e femprocumona, 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 outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento:

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 secundários como tonturas ou visão afetada.

Informação importante sobre alguns dos componentes de Propantiv:

Este medicamento contém menos de 1 mmol sódio (23 mg) por dose, que é, praticamente 'isento de sódio'.

### 3. COMO UTILIZAR PROPANTIV

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 habitual 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).

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

Se tomar mais Propantiv 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Propantiv pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos secundários 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 secundários, informe de imediato o seu médico, ou contate as Urgências do hospital mais próximo:

- Reações alérgicas graves (frequência rara): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, urticária, dificuldade em respirar, inchaço facial alérgico (doença de Quincke / angioedema), tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudção intensa.

- Reações cutâneas graves (frequência desconhecida): descamação da pele e rápida deterioração do seu estado geral de saúde, erosão (incluindo ligeira hemorragia) dos olhos, nariz, boca/lábios ou órgãos genitais (Síndrome Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme) e sensibilidade à luz. Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

- 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 secundários conhecidos são:

- Efeitos secundários 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; Pólipos benignos no estômago.

- Efeitos secundários 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 secundários 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 secundários muito raros (menos de 1 em cada 10 000 doentes tratados)  
desorientação.

- Efeitos secundários 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; Inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Outros efeitos secundários identificados nos testes sanguíneos:

- Efeitos secundários pouco frequentes (entre 1 e 10 em 1000 doentes tratados) aumento dos enzimas hepáticos
- Efeitos secundários raros (entre 1 e 10 em 1000 doentes tratados) aumento de bilirrubina; aumento de gordura no sangue
- Efeitos secundários 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.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR PROPANTIV

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Propantiv após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês.

Não conservar acima de 25°C. Mantenha os frascos para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

Use a solução reconstituída no prazo de 12 horas.

Use a solução reconstituída e diluída 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 Propantiv se verificar que o aspeto visual está alterado (ex: se for observado turvação ou precipitação).

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 Propantiv:

A substância ativa em Propantiv é pantoprazol. Cada frasco para injetáveis contém 45,18 mg pantoprazol, sódico sesqui-hidratado, equivalente a 40 mg pantoprazol.

Os outros componentes são edetato de sódio e solução de hidróxido de sódio 0,4%.

Qual o aspeto de Propantiv e o conteúdo da embalagem:

Propantiv é um pó para solução injetável ou para perfusão.

É um pó branco a quase branco, contido num frasco para injetáveis de vidro incolor com uma rolha de borracha cinzento-escuro e selado com uma tampa de alumínio.

Os frascos para injetáveis são embalados em caixas de cartão. Cada caixa contém 1, 5, 10 ou 20 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

ELC GROUP s.r.o.

Karolinská 650/1, Karlín, 18600 Prague 8

Czech Republic

Fabricante: Neogen N. V. Square Marie Curie 50, 1070, Anderlecht, Bélgica

Este folheto foi aprovado pela última vez em 6 de julho de 2015

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

A solução a administrar é preparada por adição de 10 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução para injeção 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 injeção ou glucose 55 mg/ml (5%) solução para injeção. Devem ser utilizados recipientes de vidro ou plástico para a diluição.

Propantiv 40 mg não deve ser preparado ou misturado com outros solventes para além dos mencionados.

Após a preparação, a solução deve ser administrada 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.

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 (ex: se for observado turvação ou precipitação) tem que ser descartado.