

Folheto informativo: Informação para o doente

Pantoprazol Lumec 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 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Pantoprazol Lumec 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.

Pantoprazol Lumec 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.
- Controlo a longo prazo de esofagite de refluxo (inflamação do esófago acompanhada de regurgitação de ácido do estômago) e prevenção de suas recidivas.

Adultos:

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

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

Não tome Pantoprazol Lumec

- 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 ou farmacêutico antes de tomar Pantoprazol Lumec

- se tem problemas graves de fígado. Informe o seu médico se já tiver tido problemas de fígado. O seu médico irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência, especialmente se estiver a realizar um tratamento prolongado com pantoprazol. Caso ocorra um aumento das enzimas hepáticas o tratamento deve ser interrompido.

- se tiver que tomar medicamentos denominados AINEs continuamente e receber pantoprazol porque tem um risco aumentado de desenvolvimento de complicações gástricas e intestinais. Qualquer risco aumentado será avaliado de acordo com os seus fatores 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 fatores 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 que contém atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente com pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.
- se já teve reações cutâneas após o tratamento com um medicamento similar ao pantoprazol que reduz a acidez do estômago.
- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

No caso de sofrer de uma erupção cutânea, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais rapidamente possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com pantoprazol. Lembre-se também de mencionar quaisquer outros efeitos indesejáveis, como dores nas articulações.

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

- perda de peso involuntária
- vômitos repetidos
- dificuldade em engolir
- vômitos com sangue
- ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)
- notar sangue nas suas fezes
- diarreia grave e/ou persistente, uma vez que o pantoprazol 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 seus sintomas persistirem apesar do seu tratamento, devem ser consideradas investigações adicionais.

Se tomar pantoprazol 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 excecionais quando visitar o seu médico.

Ao tomar um inibidor da bomba de prótons como pantoprazol, especialmente durante um período superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fratura na anca, pulso ou coluna vertebral. Informe o seu médico se tem osteoporose ou se está a tomar corticosteroides (que pode aumentar o risco de osteoporose).

Outros medicamentos e Pantoprazol Lumec

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos uma vez que Pantoprazol Lumec pode influenciar a eficácia de outros medicamentos.

- Medicamentos como o cetoconazol, itraconazol e posaconazol (utilizados no tratamento de infeções fúngicas) ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque o pantoprazol pode impedir que estes, e outros medicamentos semelhantes, atuem adequadamente.
- Varfarina e fenprocoumon, que afetam a espessura do sangue. Pode necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Medicamentos utilizados para o tratamento da infeção por VIH, como o atazanavir (ver secção 2 “Advertências e precauções”).
- Metotrexato (utilizado para tratar artrite reumatóide, psoríase e cancro) porque o pantoprazol pode aumentar os níveis de metotrexato no organismo.

- Fluvoxamina (utilizada para tratar a depressão e outras doenças psiquiátricas) – se estiver a tomar fluvoxamina o seu médico pode reduzir a dose.
- Rifampicina (utilizada para tratar infeções).
- Hipericão ou erva de S. João (*Hypericum perforatum*) (utilizado no tratamento da depressão ligeira).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve utilizar este medicamento se estiver grávida ou a amamentar, a menos que o seu médico considere que o benefício para si é superior ao potencial risco para o feto ou para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir nem utilizar máquinas se sentir efeitos indesejáveis como tonturas ou visão afetada.

Pantoprazol Lumec contém lactose

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

Pantoprazol Lumec contém sódio

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 Lumec

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 Lumec

Tome os comprimidos 1 hora antes da refeição, sem mastigar ou partir, e engula-os inteiros com um pouco de água.

Salvo outra indicação do seu médico, a dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:

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

A dose recomendada 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 irá informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento. Posteriormente, qualquer sintoma recorrente pode ser controlado através da **toma de um comprimido por dia**, conforme necessário.

Para controlo a longo prazo e prevenção de recidiva de esofagite de refluxo

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Se a doença tornar a aparecer, o seu médico pode duplicar-lhe a dose, e neste caso pode utilizar os comprimidos de 40 mg de pantoprazol, uma vez por dia. Após a cura, pode reduzir a dose outra vez para um comprimido de 20 mg por dia.

Adultos:

Para prevenir úlceras gástricas e duodenais em doentes que necessitem de tomar AINEs continuamente

A dose recomendada é de um comprimido por dia.

Grupos 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 Lumec do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Lumec

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 Lumec

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 apresentar alguns dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar estes comprimidos e informe de imediato o seu médico, ou contacte as urgências do hospital mais próximo:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- **Reações alérgicas graves:** inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, urticária (erupção urticariana), dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (edema de Quincke/angioedema), tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e suores abundantes.

- Uma redução no número de glóbulos brancos e vermelhos e/ou de plaquetas, que pode ser observada nas análises ao sangue. Pode também verificar infeções mais frequentes, ou pode ganhar nódos negros ou ter hemorragias mais frequentemente do que o normal.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- **Reações cutâneas graves:** formação de bolhas na pele e rápida deterioração do seu estado geral de saúde, erosão (incluindo ligeiro sangramento) dos olhos, nariz, boca/lábios ou órgãos genitais (Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme), erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações e sensibilidade à luz.

- **Outras reações graves:** amarelecimento da pele e da parte branca 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 que pode levar a insuficiência renal).

- Se está a tomar Pantoprazol Lumec há mais de três meses é possível que os níveis de magnésio no seu sangue possam diminuir. Níveis baixos de magnésio podem ser observados como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento do ritmo cardíaco. Se tiver algum destes sintomas informe o seu médico imediatamente. Níveis baixos de magnésio podem também levar a uma redução nos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar análises ao sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.

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)

- Dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de enjoo, vômitos; inchaço e libertação de gases; prisão de ventre; boca seca; dor e desconforto abdominal; reação na pele, exantema, erupção cutânea; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou indisposição geral; distúrbios do sono; fratura da anca, pulso ou coluna vertebral.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Distorção ou ausência completa da sensação de paladar, distúrbios da visão, como visão turva; urticária; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; aumento da temperatura corporal; inchaço das extremidades (inchaço periférico); depressão; aumento do peito nos homens.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas); sensação de picadas e formigueiro; 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 do fígado.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Aumento da bilirrubina; aumento dos níveis de gordura no sangue.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Diminuição do nível de sódio no sangue.

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 Lumec

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar este medicamento acima de 30 °C nas embalagens blister. Conservar na embalagem de origem.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação quando conservado nos frascos. Conservar na embalagem de origem.

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 Lumec

- A substância ativa é o pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (sob a forma de sódio sesqui-hidratado).
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio. O revestimento contém laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo, trietilcitrato, álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo e laca de alumínio amarelo de quinoleína.

Qual o aspeto de Pantoprazol Lumec e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são amarelos a ocre e oblongos.

Pantoprazol Lumec está disponível em frascos de plástico e blisters.

Pantoprazol Lumec está disponível nos seguintes tamanhos de embalagens:
Embalagens com 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Marti, 75-97 Martorelles
08107 Barcelona
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Austria	Pantoprazol Towa Pharmaceutical Europe 20 mg magensaftresistente Tabletten
Ireland	Protizole 20mg gastro-resistant tablets
Italy	Pantoprazol Towa Pharmaceutical Europe 20mg
Poland	Pantoprazol Towa Pharmaceutical Europe 20mg
Portugal	Pantoprazol Lumec 20 mg comprimidos gastrorresistentes

Este folheto foi revisto pela última vez em