

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Pantoprazol Lumec 40 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:*

- Esofagite de refluxo. Uma inflamação do seu esófago (o tubo que liga a sua garganta ao seu estômago) acompanhada de regurgitação ácida do estômago.

*Adultos:*

- Infecção por uma bactéria denominada *Helicobacter pylori* em doentes com úlceras duodenais e gástricas em associação com dois antibióticos (terapia de erradicação). O objetivo é eliminar a bactéria e reduzir a probabilidade de úlceras recorrentes.
- Úlcera duodenal e gástrica.
- Síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações que provoquem produção de ácido em excesso no estômago.

#### **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 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 cedo possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com pantoprazol. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tais 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 ou 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 a esofagite de refluxo**

A dose recomendada é de um comprimido por dia. O seu médico pode aumentar a dose para 2 comprimidos por dia. O período de tratamento para a esofagite de refluxo é normalmente entre 4 e 8 semanas. O seu médico irá informá-lo durante quanto tempo deve tomar o seu medicamento.

*Adultos:*

#### **Para o tratamento de uma infeção com uma bactéria chamada *Helicobacter pylori* em doentes com úlceras duodenais e úlceras gástricas, em associação com dois antibióticos (terapia de erradicação)**

Um comprimido, duas vezes ao dia, em associação com dois comprimidos de um dos antibióticos amoxicilina, claritromicina e metronidazol (ou tinidazol), cada um para ser tomado duas vezes ao dia com o comprimido de pantoprazol. Tome o primeiro comprimido de pantoprazol 1 hora antes do pequeno-almoço e o segundo comprimido de pantoprazol 1 hora antes da sua refeição da noite. Siga as instruções do seu médico e certifique-se de que lê o folheto informativo destes antibióticos. O período de tratamento habitual é de uma a duas semanas.

#### **Para o tratamento da úlcera gástrica e duodenal**

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Depois de consultar o seu médico, a dose pode ser duplicada. O seu médico irá informá-lo durante quanto tempo deve tomar o seu medicamento. O período de tratamento para a úlcera gástrica é normalmente entre 4 e 8 semanas. O período de tratamento para a úlcera duodenal é normalmente entre 2 e 4 semanas.

#### **Para o tratamento prolongado da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras condições nas quais é produzido excesso de ácido no estômago**

A dose inicial recomendada é, normalmente, de dois comprimidos por dia.

Tome os dois comprimidos 1 hora antes da refeição. Posteriormente, o seu médico pode ajustar a dose, dependendo da quantidade de ácido produzida no estômago. Se forem prescritos mais que dois comprimidos por dia, os comprimidos devem ser tomados duas vezes ao dia.

Se o seu médico prescrever uma dose diária superior a quatro comprimidos ao dia, será informado do momento exato em que deve parar de tomar este medicamento.

*Grupos especiais de doentes:*

- Se sofre de problemas nos rins, problemas moderados ou graves no fígado, não deve tomar pantoprazol para a erradicação da *Helicobacter pylori*

- Se sofre de problemas graves no fígado, não deve tomar mais do que um comprimido de 20 mg de pantoprazol por dia (para este efeito estão disponíveis comprimidos que contêm 20 mg de pantoprazol).

- 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 enjojo, 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 formigues; 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](mailto: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 40 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, trietilcitrate, 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-pálido 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 40 mg magensaftresistente Tabletten
Ireland	Protizole 40mg gastro-resistant tablets
Italy	Pantoprazol Towa Pharmaceutical Europe 40mg
Poland	Pantoprazol Towa Pharmaceutical Europe 40mg
Portugal	Pantoprazol Lumec 40 mg comprimidos gastrorresistentes

**Este folheto foi revisto pela última vez em**