

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

Pantoprazol Sandoz® 20 mg, comprimidos gastro-resistentes
pantoprazol

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Pantoprazol Sandoz 20 mg e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pantoprazol Sandoz 20 mg e para que é utilizado?

Este medicamento contém o princípio ativo pantoprazol. Pantoprazol é um “inibidor da bomba de prótons” seletivo, um medicamento que reduz a quantidade de ácido produzido no estômago. É utilizado no tratamento de doenças gástricas e intestinais relacionadas com o ácido.

Este medicamento é utilizado no tratamento de adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade em

- Sintomas (por exemplo, azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados a uma doença esofágica causada pelo refluxo de ácido do estômago.
- Tratamento prolongado da esofagite de refluxo (uma inflamação do esôfago, associada ao refluxo de ácido) e para prevenir a recorrência da esofagite de refluxo.

Este medicamento é utilizado para o tratamento de adultos

- Para prevenir úlceras do estômago e do duodeno causadas por medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), por exemplo, ibuprofeno, em pacientes de risco que precisam usar AINEs continuamente.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

- Se é alérgico ao pantoprazol ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento. Estes componentes podem ser encontrados na secção 6 deste folheto informativo.
- Se é alérgico a medicamentos que contêm outros inibidores da bomba de protões.

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de usar este medicamento:

- se tiver problemas graves no fígado. Se alguma vez teve problemas no fígado, deve informar o seu médico. O seu médico irá monitorizar as suas enzimas hepáticas com mais frequência, especialmente se estiver a usar este medicamento como tratamento a longo prazo; o tratamento pode ser interrompido se necessário. Em caso de aumento das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido.
- se precisar de usar continuamente medicamentos chamados AINEs e estiver a tomar este medicamento porque tem um risco aumentado de complicações gástricas e intestinais. O seu risco será avaliado com base nos seus fatores de risco pessoais, como a sua idade (65 anos ou mais), histórico de úlceras no estômago ou duodeno ou de hemorragias gástricas ou intestinais.
- se tiver reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para uma quantidade reduzida de vitamina B12 e estiver a ser tratado a longo prazo com este pantoprazol. Como todos os medicamentos redutores de ácido, o pantoprazol pode levar a uma absorção reduzida de vitamina B12. Consulte o seu médico se notar algum dos seguintes sintomas, pois podem indicar uma deficiência de vitamina B12:
 - o fadiga extrema ou falta de energia
 - o sensação de formigueiro
 - o língua dolorida ou vermelha, úlceras na boca
 - o fraqueza muscular
 - o visão perturbada
 - o problemas de memória, confusão, depressão
- se estiver a usar inibidores da protease do HIV como atazanavir (para o tratamento de uma infeção por HIV) ao mesmo tempo que este medicamento. Consulte o seu médico para obter conselhos específicos.
- tomar medicamentos inibidores da bomba de protões como pantoprazol, especialmente por um período superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura da anca, punho ou coluna vertebral. Informe o seu médico se tiver osteoporose (perda de massa óssea) ou se o seu médico lhe disse que está em risco de osteoporose (por exemplo, porque está a usar esteroides).
- se você usar este medicamento por mais de três meses, é possível que o nível de magnésio no seu sangue diminua. Um nível baixo de magnésio pode se manifestar como cansaço, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tontura e aumento da frequência cardíaca. Se você apresentar algum desses sintomas, informe imediatamente o seu médico. Níveis baixos de magnésio também podem levar a uma redução nos níveis de potássio ou cálcio no sangue. Seu médico pode decidir realizar exames de sangue regularmente para monitorar seus níveis.
- se você precisar realizar um exame de sangue específico (cromogranina A).
- se você já teve uma reação cutânea após tratamento com um medicamento semelhante a este que inibe a produção de ácido gástrico.

Informe o seu médico o mais rápido possível se você desenvolver erupção cutânea, especialmente em áreas expostas à luz solar, pois pode ser necessário interromper o tratamento

com este medicamento. Lembre-se também de relatar outros efeitos colaterais, como dor nas articulações.

Consulte o seu médico imediatamente, antes ou depois de tomar este medicamento, se você notar algum dos seguintes sintomas, que podem ser um sinal de outra doença mais grave:

- perda de peso não intencional
- vômito, especialmente se for repetido
- vômito com sangue; isso pode aparecer como borra de café escura no seu vômito
- você percebe sangue nas fezes; que podem ter aparência preta ou alcatroada
- dificuldade para engolir ou dor ao engolir
- você parece pálido e se sente fraco (anemia)
- dor no peito
- dor de estômago
- diarreia grave e/ou persistente, pois este medicamento foi associado a um pequeno aumento de diarreia causada por uma infecção
- houve relatos de reações cutâneas graves durante o tratamento com pantoprazol, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e eritema multiforme. Interrompa o uso de pantoprazol e procure ajuda médica imediatamente se você notar sintomas associados a essas reações cutâneas graves descritas na seção 4.

Seu médico pode decidir que você deve passar por alguns exames para excluir uma doença maligna, pois este medicamento também alivia os sintomas de câncer; isso poderia atrasar o diagnóstico. Se seus sintomas persistirem apesar do tratamento, outros exames serão considerados.

Se você usar este medicamento por um longo período (mais de 1 ano), seu médico provavelmente o manterá sob controle regular. Sempre que você visitar seu médico, deve relatar novos e excepcionais sintomas e particularidades.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para uso em crianças, pois a eficácia não foi comprovada em crianças menores de 12 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Pantoprazol Sandoz 20 mg, usou recentemente ou há possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que não exigem receita.

Isso ocorre porque o pantoprazol pode influenciar a ação de outros medicamentos. Portanto, informe seu médico se você estiver usando algum dos medicamentos abaixo:

- medicamentos como cetoconazol, itraconazol e posaconazol (usados no tratamento de infecções fúngicas) ou erlotinibe (usado em certos tipos de câncer), pois Pantoprazol Sandoz 20 mg pode fazer com que esses e outros medicamentos não funcionem adequadamente.
- varfarina e fenprocumona, que afetam a coagulação ou diluição do sangue. Pode ser necessário realizar exames de controle adicionais.
- medicamentos usados para tratar infecção por HIV (como atazanavir).
- metotrexato (usado no tratamento de artrite reumatoide, psoríase e câncer); se você estiver usando metotrexato, seu médico pode interromper temporariamente o tratamento com Pantoprazol Sandoz 20 mg, pois o pantoprazol pode aumentar a quantidade de metotrexato no seu sangue.
- fluvoxamina (usada para tratar depressão ou outros transtornos psiquiátricos). Se você estiver usando fluvoxamina, seu médico pode reduzir a dosagem.
- rifampicina (usada para tratar infecções).
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar depressão leve).

Se você precisar fazer um teste específico de urina (para THC, tetrahydrocannabinol), discuta isso com seu médico antes de tomar Pantoprazol Sandoz.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não há dados suficientes sobre o uso deste medicamento em mulheres grávidas. A excreção no leite materno foi relatada.

Você está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Você só deve usar este medicamento se seu médico considerar que o benefício para você é maior do que o risco potencial para seu filho ou bebê não nascido.

Habilidade de dirigir e uso de máquinas

Este medicamento não tem ou tem influência insignificante na habilidade de dirigir e no uso de máquinas.

Se você experimentar efeitos colaterais como tontura e visão turva, não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Pantoprazol Sandoz contém corante e sódio.

Pantoprazol Sandoz 20 mg contém o corante azo Ponceau 4R alumínio carmim (E124), que pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido gastrorresistente, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração

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

A dosagem recomendada é:

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos:

Para o tratamento de sintomas (por exemplo, azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados a doenças esofágicas:

A dose usual é um comprimido por dia. Esta dose geralmente alivia os sintomas dentro de 2-4 semanas, e no máximo após mais 4 semanas. Seu médico lhe dirá por quanto tempo você deve continuar usando o medicamento. Se os sintomas retornarem, eles podem ser controlados tomando um comprimido por dia, se necessário.

Para o tratamento prolongado da esofagite de refluxo e para prevenir a recorrência da esofagite de refluxo:

A dose usual é um comprimido por dia. Se a doença retornar, seu médico pode dobrar a dose. Nesse caso, você pode usar como alternativa os comprimidos de Pantoprazol Sandoz 40 mg, um por dia. Após a cura, você pode reduzir a dose novamente para um comprimido de 20 mg por dia.

Adultos:

Para prevenir úlceras duodenais em pacientes que precisam tomar continuamente AINEs:

A dose usual é um comprimido por dia.

Pacientes com problemas hepáticos

Se você tiver problemas hepáticos graves, não deve tomar mais de um comprimido de 20 mg por dia.

Uso em crianças e adolescentes

Estes comprimidos não são recomendados para crianças menores de 12 anos.

Você usou muito deste medicamento?

Informe seu médico ou farmacêutico. Não são conhecidos sintomas de sobredosagem.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Tome a sua próxima dose normal no horário habitual.

Se você parar de usar este medicamento

Não pare de usar estes comprimidos sem primeiro consultar seu médico ou farmacêutico.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais. Nem todos os pacientes os apresentam.

Se você tiver algum dos seguintes efeitos colaterais, deve parar de tomar estes comprimidos e informar imediatamente seu médico ou entrar em contato com o Pronto-Socorro do hospital mais próximo:

- Reações alérgicas graves (frequência rara: ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade para engolir, urticária, dificuldade para respirar, inchaço alérgico do rosto (edema de Quinke/angioedema), tontura grave com batimento cardíaco muito rápido e sudorese intensa
- Doenças de pele graves (frequência desconhecida: não pode ser determinada com os dados disponíveis): Você pode ter um ou mais dos seguintes sintomas:
 - o formação de bolhas na pele e rápida deterioração do seu estado geral de saúde, lesão superficial (incluindo pequenos sangramentos) dos olhos, nariz, boca/lábios ou órgãos genitais, ou sensibilidade da pele/erupção cutânea especialmente em áreas expostas à luz/sol. Você também pode sentir dor nas articulações ou sintomas semelhantes aos da gripe, febre, linfonodos inchados (por exemplo, nas axilas) e exames de sangue podem mostrar alterações em alguns glóbulos brancos ou enzimas hepáticas.
 - o manchas avermelhadas, planas, em forma de anel ou redondas no tronco, frequentemente com uma bolha no centro, pele descamativa, úlceras na boca, garganta, nariz e nos órgãos genitais e olhos. Esta erupção cutânea grave pode ser precedida por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
 - o erupção cutânea generalizada, alta temperatura corporal e linfonodos inchados (síndrome DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por medicamentos) e sensibilidade à luz.
- Outras condições graves (frequência desconhecida): coloração amarelada da pele ou do branco dos olhos (dano grave às células do fígado, icterícia) ou febre, erupção cutânea e rins aumentados, às vezes com dor ao urinar e dor lombar (inflamação renal grave), possivelmente levando à insuficiência renal

Outros possíveis efeitos colaterais são:

- Comum (podem ocorrer em 1 em 10 usuários) pólipos benignos no estômago

- Incomum (pode ocorrer em menos de 1 em 100 usuários) dor de cabeça; tontura; diarreia; náusea, vômito; abdômen inchado e flatulência; constipação; boca seca; dor e desconforto na parte superior do abdômen; erupção cutânea com coceira (rash/exantema/erupções); coceira; sensação de fraqueza, exaustão ou mal-estar; problemas de sono; fraturas no quadril, punho ou vértebras
- Raro (pode ocorrer em menos de 1 em 1000 usuários) alteração ou perda total do paladar; visão turva; urticária; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; aumento da temperatura corporal; alta febre; braços e/ou pernas inchados (edema periférico); reações alérgicas; depressão; desenvolvimento de mamas em homens
- Muito raro (pode ocorrer em menos de 1 em 10.000 usuários) desorientação
- Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis) alucinações, confusão (especialmente em pacientes com histórico desses sintomas), sensação de formigamento, dormência, sensação de queimação ou insensibilidade, erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações; inflamação no cólon, que causa diarreia aquosa persistente

Efeitos colaterais identificados por exames de sangue:

- Às vezes (pode ocorrer em menos de 1 em 100 usuários) um aumento das enzimas hepáticas
- Raramente (pode ocorrer em menos de 1 em 1000 usuários) um aumento do nível de bilirrubina; aumento do teor de gordura no sangue; redução acentuada dos glóbulos brancos circulantes (granulócitos), acompanhada de febre alta
- Muito raramente (pode ocorrer em menos de 1 em 10.000 usuários) uma redução no número de plaquetas, o que pode levar a sangramentos mais frequentes ou hematomas; uma redução no número de glóbulos brancos, o que pode levar a infecções mais frequentes; redução simultânea anormal do número de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas
- Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis) menos sódio, magnésio, cálcio ou potássio no sangue (ver seção 2).

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Você a encontrará na caixa após "EXP.:". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Não use este medicamento se já se passaram 6 meses após a primeira abertura do frasco.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira adequada e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato de sódio).

- As outras substâncias neste medicamento são:

Núcleo do comprimido: estearato de cálcio, celulose microcristalina, crospovidona (tipo A), hidroxipropilcelulose (tipo EXF), carbonato de sódio anidro, sílica coloidal anidra.

Revestimento: hipromelose, óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 400, copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), polissorbato 80, carmim de alumínio Ponceau 4R (E124), carmim de alumínio amarelo quinolina (E104), laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio (E171), tri-etilcitrato.

Como é o Pantoprazol Sandoz 20 mg e o que contém uma embalagem?

Comprimidos gastro-resistentes

Pantoprazol Sandoz 20 mg, comprimidos gastro-resistentes são comprimidos amarelos, ovais (revestidos com uma camada especial), aproximadamente 8,9 x 4,6 mm e disponíveis em:

embalagens blister com 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 comprimidos

frascos com 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250 ou 500 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Países Baixos

Fabricantes:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D39179 Barleben

Alemanha

Lek Spolka Akcyjna

Ul. Domaniewska 50 c

02-672 Varsóvia

Polónia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Liubliana
Eslovênia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Eslovênia

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Romênia

Lek S.A.
ul.Podlipie 16
95-010 Strykow
Polónia

Registrado sob

Pantoprazol Sandoz 20 mg, comprimidos gastro-resistentes está registrado sob RVG 33657.

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes

Países Baixos: Pantoprazol Sandoz 20 mg, comprimidos gastro-resistentes

Áustria: Pantoprazol Sandoz 20 mg Magensaftresistente tabletten

Bélgica: Pantoprazol 20 mg comprimidos gastro-resistentes

Alemanha: Pantoprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Tabletten

Dinamarca: Pantoprazol Sandoz

Grécia: Ozepran

Espanha: PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Finlândia: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

França: Pantoprazole Sandoz 20 mg, comprimé gastro-résistant

Itália: PANTOPRAZOLO SANDOZ 20 mg compresse gastroresistenti

Noruega: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

Polónia: IPP 20

Portugal: PANTOPRAZOL SANDOZ, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES A 20 mg

Suécia: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

Eslovênia: ACIPAN 20 mg gastrorezistentne tablete

Eslováquia: Pantoprazol Sandoz 20 mg, gastrorezistentné tablety

Reino Unido: Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em fevereiro de 2025.

Transtoyou