

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

Pantoprazol Sandoz® 40 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 prescrito 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 40 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 40 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 seu 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 em:

- Esofagite de refluxo: uma inflamação do esôfago (a ligação entre a garganta e o estômago), que está associada ao refluxo de ácido gástrico.

Este medicamento é utilizado no tratamento de adultos em:

- Uma infecção por uma bactéria chamada *Helicobacter pylori*, em pacientes com úlceras no duodeno e no estômago, em combinação com dois antibióticos (tratamento de erradicação). O objetivo é eliminar as bactérias e, assim, reduzir a chance de que essas úlceras retornem.
- Úlceras gástricas e úlceras duodenais.
- Síndrome de Zollinger-Ellison e outras condições em que há produção excessiva de ácido no estômago.

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

Quando você não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a pantoprazol ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

- Você é alérgico a medicamentos que contêm outros inibidores da bomba de prótons.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

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

- se você tem problemas graves no fígado. Se você já teve problemas no fígado, deve informar seu médico. Seu médico irá monitorar suas enzimas hepáticas com mais frequência, especialmente quando você usa este medicamento como tratamento prolongado. Em caso de aumento das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido.
- se você tem reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para uma quantidade reduzida de vitamina B12 e está sendo tratado a longo prazo com pantoprazol. Como todos os medicamentos redutores de ácido, o pantoprazol pode levar a uma absorção reduzida de vitamina B12. Consulte 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 formigamento
 - o língua dolorida ou vermelha, úlceras na boca
 - o fraqueza muscular
 - o visão perturbada
 - o problemas de memória, confusão, depressão
- se você usa inibidores de protease do HIV, como atazanavir (para o tratamento da infecção por HIV). Consulte seu médico para conselhos específicos.
- tomar medicamentos inibidores da bomba de prótons como pantoprazol, especialmente por um período superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura do quadril, punho ou coluna vertebral. Informe seu médico se você tem osteoporose (desmineralização óssea) ou se seu médico lhe disse que você está em risco de osteoporose (por exemplo, porque você usa 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 fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tontura e aumento da frequência cardíaca. Se você apresentar algum desses sintomas, informe imediatamente seu médico. Níveis baixos de magnésio também podem levar a uma redução nos níveis de potássio ou cálcio no sangue. Seu médico pode decidir fazer 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, mais 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 40 mg, usou recentemente ou há possibilidade de usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que não exigem receita médica.

Isso ocorre porque o Pantoprazol Sandoz 40 mg pode afetar a ação de outros medicamentos. Portanto, informe o 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), porque o Pantoprazol Sandoz 40 mg pode fazer com que estes e outros medicamentos não funcionem adequadamente.
- varfarina e fenprocumona, que afetam a coagulação ou afinamento 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 40 mg, pois o pantoprazol pode aumentar a quantidade de metotrexato no seu sangue.

- fluvoxamina (usada para tratar depressão ou outros distúrbios 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 o seu médico considerar que o benefício para você é maior do que o risco potencial para o seu filho ou bebê não nascido.

Habilidade de dirigir e uso de máquinas

Este medicamento não tem ou tem influência negligenciável 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 40 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 da esofagite de refluxo:

A dose usual é um comprimido por dia. Seu médico pode lhe dizer para passar para 2 comprimidos por dia. A duração do tratamento para esofagite de refluxo é geralmente entre 4 e 8 semanas. Seu médico lhe dirá por quanto tempo você deve tomar seu medicamento.

Adultos:

Para o tratamento de uma infecção por uma bactéria chamada *Helicobacter pylori*, em pacientes com úlceras duodenais e gástricas, em combinação com dois antibióticos (tratamento de erradicação):

Um comprimido duas vezes ao dia, mais dois comprimidos de antibiótico: ou amoxicilina ou claritromicina ou metronidazol (ou tinidazol), que você deve tomar duas vezes ao dia junto com seu comprimido de pantoprazol. Tome o primeiro comprimido de pantoprazol 1 hora antes do café da manhã e o segundo comprimido de pantoprazol 1 hora antes do jantar. Siga as instruções do seu médico e certifique-se de ler as bulas desses antibióticos. A duração usual do tratamento é de 1-2 semanas.

Para o tratamento de úlceras gástricas e úlceras duodenais:

A dose usual é um comprimido por dia. Após consulta com seu médico, a dose pode ser dobrada. Seu médico lhe dirá por quanto tempo você deve continuar usando o medicamento. A duração do tratamento para úlceras gástricas é geralmente entre 4 e 8 semanas. A duração do tratamento para úlceras duodenais é geralmente entre 2 e 4 semanas.

Para o tratamento prolongado da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras condições em que há produção excessiva de ácido gástrico:

A dose inicial recomendada é geralmente dois comprimidos por dia. Tome os dois comprimidos 1 hora antes de uma refeição. Seu médico pode ajustar a dose posteriormente, dependendo da quantidade de ácido gástrico que você produz. Se mais de dois comprimidos por dia forem prescritos, tome os comprimidos divididos em duas doses.

Se o seu médico prescrever uma dose de mais de quatro comprimidos por dia, ele ou ela lhe dirá exatamente quando parar de usar o medicamento.

Pacientes com problemas renais

Se você tem problemas renais, ou problemas hepáticos moderados ou graves, não deve tomar este medicamento para a erradicação do *Helicobacter pylori*.

Pacientes com problemas hepáticos

Se você tem problemas hepáticos graves, não deve tomar mais de 20 mg de pantoprazol por dia (para este fim, há comprimidos com 20 mg de pantoprazol disponíveis). Se você tem problemas hepáticos moderados ou graves, não deve tomar este medicamento para a erradicação do *Helicobacter pylori*.

Uso em crianças e adolescentes

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

Você usou muito deste medicamento?

Informe o 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 parar de usar este medicamento

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

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

4. Possíveis efeitos colaterais

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

Se tiver algum dos seguintes efeitos colaterais, deve parar de tomar estes comprimidos e informar imediatamente o 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 utilizadores): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade em engolir, urticária, dificuldades respiratórias, inchaço alérgico do rosto (edema de Quincke/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): Pode ter um ou mais dos seguintes sintomas:
o formação de bolhas na pele e rápida deterioração do seu estado geral de saúde, lesões superficiais (incluindo hemorragias leves) nos olhos, nariz, boca/lábios ou órgãos genitais, ou sensibilidade da pele/erupção cutânea especialmente em áreas expostas à luz/sol. Também pode sentir dor nas articulações ou sintomas semelhantes aos da gripe, febre, gânglios linfáticos

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 escamosa, 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 gânglios linfáticos 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 efeitos colaterais são:

- Frequentes (podem ocorrer em 1 em 10 utilizadores) pólipos benignos no estômago
- Ocasionalmente (podem ocorrer em menos de 1 em 100 utilizadores) 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
- Raramente (pode ocorrer em menos de 1 em 1000 usuários) distorção ou total falta de paladar; visão perturbada, como visão turva; urticária; dor nas articulações; dores musculares; alterações no peso; aumento da temperatura corporal; febre alta; inchaço dos braços e/ou pernas (edema periférico); reações alérgicas; depressão; desenvolvimento de seios em homens
- Muito raramente (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, picadas, 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 nos níveis de bilirrubina; aumento dos níveis 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 no número de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas
- Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis) menos sódio, magnésio, cálcio ou potássio no sangue (ver seção 2).

Relatando efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 encontrará isso 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 gastroresistente contém 40 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), polissorbatos 80, carmim de alumínio Ponceau 4R (E124), carmim de alumínio amarelo de quinolina (E104), laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio (E171), trietilcitrato.

Como é Pantoprazol Sandoz 40 mg e o que contém uma embalagem?

Comprimidos gastro-resistentes

Pantoprazol Sandoz 40 mg, comprimidos gastro-resistentes são comprimidos amarelos, ovais (revestidos com uma camada especial), aproximadamente 11,7 x 6,0 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 Ljubljana
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

Inscrito no registro sob

Pantoprazol Sandoz 40 mg, comprimidos gastro-resistentes - RVG 33658.

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob os seguintes nomes

Países Baixos: Pantoprazol Sandoz 40 mg, comprimidos gastro-resistentes
Áustria: Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimidos gastro-resistentes
Bélgica: Pantoprazol 40 mg comprimidos gastro-resistentes
Alemanha: Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimidos gastro-resistentes
Dinamarca: Pantoprazol Sandoz
Grécia: Ozepran
Espanha: Pantoprazol sandoz 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Finlândia: Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimido entérico
França: Pantoprazole Sandoz 40 mg, comprimido gastro-resistente
Itália: PANTOPRAZOLO SANDOZ 40 mg comprimidos gastro-resistentes
Noruega: Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimidos entéricos
Polónia: IPP 40
Portugal: Pantoprazol sandoz, comprimidos gastrorresistentes a 40 mg
Suécia: Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimidos entéricos
Eslovênia: ACIPAN 40 mg comprimidos gastro-resistentes
Eslováquia: Pantoprazol Sandoz 40 mg, comprimidos gastro-resistentes
Reino Unido (Irlanda do Norte): Pantoprazole 40 mg comprimidos gastro-resistentes

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