

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pantoprazol Jaba 40mg 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

Pantoprazol Jaba 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.

Pantoprazol Jaba é utilizado para tratamento de:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

- Esofagite de refluxo: Uma inflamação do seu esófago (o "tubo" que liga a garganta ao 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 Jaba

Não tome Pantoprazol Jaba

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazol, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é alérgico a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de prótons.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pantoprazol Jaba.

- se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se já tiver tido problemas com o seu fígado. O seu médico irá controlar os seus enzimas hepáticos com maior frequência, especialmente se estiver a efetuar um tratamento prolongado. No caso de ocorrer um aumento nas 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 contendo atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente a pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.
- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)
- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Pantoprazol Jaba 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 tratamento com Pantoprazol Jaba. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

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 Pantoprazol Jaba 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 de cancro, e pode atrasar o seu diagnóstico. Se os sintomas persistirem apesar do tratamento, devem ser consideradas investigações adicionais.

Se tomar Pantoprazol Jaba 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.

Outros medicamentos e Pantoprazol Jaba

Pantoprazol Jaba pode influenciar a eficácia de outros medicamentos. Assim, informe o seu médico se estiver a tomar:

Medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou posaconazol (utilizados no tratamento de infeções fúngicas), ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque o Pantoprazol Jaba pode suspender a ação destes e de outros medicamentos ou impedir que estes atuem adequadamente,

Varfarina e fenprocoumon, 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, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

A experiência clínica em mulheres grávidas é limitada. Foi comunicado que pantoprazol é excretado no leite humano. Se estiver grávida, ou pensa que pode estar grávida, ou se estiver a amamentar, deve usar este medicamento apenas se o seu médico considerar que os benefícios para si são superiores aos potenciais riscos para o feto ou para o seu bebé.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir efeitos secundários como tonturas/vertigens ou visão afetada.

3. Como tomar Pantoprazol Jaba

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quando e como deve tomar Pantoprazol Jaba?

Tome os comprimidos 1 horas antes da refeição, sem mastigar ou partir, e engula o comprimido inteiro com um pouco de água.

Salvo outra indicação do médico, a dose habitual é:

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

No tratamento da esofagite de refluxo

A dose habitual é de um comprimido por dia. O seu médico pode aumentar a dose para 2 comprimidos por dia. É necessário um período de tratamento entre 4 e 8 semanas para a cura da eventual esofagite de refluxo. O seu médico deve informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento.

Adultos:

No tratamento da infecção pela bactéria *Helicobacter pylori* em doentes com úlceras duodenais e 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 1 hora antes da sua refeição da noite. Siga as instruções do seu médico e certifique-se que lê o folheto informativo dos antibióticos. O período de tratamento habitual é de uma a duas semanas.

Para o tratamento da úlcera gástrica e duodenal

A dose habitual é um comprimido por dia. Depois de consultar o seu médico, a dose pode duplicar. O seu médico deve informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento. O período de tratamento para a úlcera gástrica é habitualmente 4 a 8 semanas. O período de tratamento para a úlcera duodenal é habitualmente 2 a 4 semanas.

Para o tratamento de manutenção da síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações com produção de ácido em excesso no estômago.

A dose inicial recomendada é dois comprimidos por dia.

Tome dois comprimidos por dia 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 em 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.

Populações especiais de doentes:

- Se sofre de problemas nos rins ou problemas moderados a graves no fígado, não deve tomar Pantoprazol Jaba na erradicação da *Helicobacter pylori*.

- Se sofre de problemas graves no fígado, não deve tomar mais do que um comprimido de 20 mg 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 Jaba do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Jaba

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua próxima dose normal, no dia seguinte, à hora habitual.

Se parar de tomar Pantoprazol Jaba

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos secundários é classificada da seguinte forma:

muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)

frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 100)

pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)

raros (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 10 000)

muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)

desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Se apresentar alguns dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar este medicamento e informe de imediato o seu médico, ou contacte as Urgências do hospital mais próximo:

- Reações alérgicas graves (frequência rara): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, erupção da pele com comichão, dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (edema de Quincke / angioedema), tonturas/vertigens graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudação intensa.

- Reações cutâneas graves (frequência desconhecida): empoamento da pele (formação de bolhas) e rápida deterioração do seu estado geral de saúde, erosão (incluindo ligeiro sangramento) dos olhos, nariz, boca/lábios ou órgãos genitais (Síndrome Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme), sensibilidade à luz.

- Outras reações graves (frequência desconhecida): 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).

Outros efeitos secundários são:

- Efeitos secundários frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 100)

pólipos benignos no estômago;

-Efeitos secundários pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)

dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; inchaço e libertação de gases com mais frequência; prisão de ventre; boca seca; dor e desconforto abdominal; lesão (reação) na pele, exantema, erupção cutânea; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou mal-estar geral; distúrbios do sono;

- Efeitos secundários raros (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 10 000)

distúrbios da visão, como visão turva; erupção da pele com comichão; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; aumento da temperatura corporal; inchaço das extremidades (inchaço periférico); reações alérgicas; depressão; aumento do peito nos homens.

- Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)

desorientação.

- Efeitos secundários de frequência desconhecida (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; erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Outros efeitos secundários identificados nos testes sanguíneos:

- Efeitos secundários pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 1000)
aumento dos enzimas hepáticos

- Efeitos secundários raros (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 10 000)
aumento da bilirrubina; aumento de gordura no sangue

- Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)
redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode causar mais hemorragias (sangramento) ou mais nódos negros do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Pantoprazol Jaba

Não conservar acima de 25°C.

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

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

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 Jaba

- A substância ativa é o pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 40 mg de pantoprazol (sob a forma de sesquihidrato sódico).

- Os outros componentes são:

manitol, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico, carbonato de sódio anidro, estearato de cálcio, hidroxipropilmetilcelulose, propilenoglicol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), copolímero do ácido metacrílico-etilacrilato, polisorbato 80, laurilsulfato de sódio, citrato de trietilo.

Qual o aspeto de Pantoprazol Jaba e conteúdo da embalagem

Pantoprazol Jaba são comprimidos gastrorresistentes. Os comprimidos doseados a 40 mg são comprimidos de cor amarelo pálido a amarelado, oblongos e convexos.

Encontram-se disponíveis embalagens de 10, 14, 56 e 60 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo, Portugal
Tel: +351 214 329 500
Fax: +351 219 151 930
E-mail: geral@jaba-recordati.pt

Fabricantes

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova
2700-486 Amadora, Portugal

E

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em Abril 2017