

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

PANTECTA Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato sódico).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido gastrorresistente

Comprimidos revestidos por película amarelos ovais biconvexos, com "P20" impresso em tinta castanha numa face.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

PANTECTA Control é indicado no tratamento a curto prazo dos sintomas de refluxo (por exemplo, azia, regurgitação ácida) nos adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose recomendada é de 20 mg de pantoprazol (um comprimido) por dia.

Pode ser necessário tomar os comprimidos durante 2 a 3 dias consecutivos para alcançar a melhoria dos sintomas. Depois de ocorrido o alívio completo dos sintomas, o tratamento deve ser descontinuado. O tratamento não deve exceder 4 semanas sem consultar um médico.

Se não se obtiver o alívio dos sintomas no espaço de 2 semanas de tratamento continuado, o doente deve ser instruído a consultar um médico.

Populações especiais

Não é necessário qualquer ajustamento da dose em doentes idosos ou em doentes com insuficiência renal ou hepática.

População pediátrica

PANTECTA Control não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Modo de administração

PANTECTA Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes não devem ser mastigados ou partidos, e devem ser engolidos inteiros, com líquido antes das refeições.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Coadministração com atazanavir (ver secção 4.5).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os doentes devem ser instruídos a consultarem um médico se:

- Sofrerem de perda de peso involuntária, anemia, hemorragias gastrointestinais, disfagia, vômitos persistentes ou vômitos com sangue, dado que pode aliviar os sintomas e atrasar o diagnóstico de uma doença grave. Nestes casos, a doença maligna deve ser excluída.
- Tiverem tido úlcera gástrica prévia ou se tiverem sido submetidos a uma cirurgia gastrointestinal prévia.
- Estiverem submetidos a tratamento sintomático continuado da indigestão ou azia durante 4 semanas ou mais.
- Tiverem icterícia, insuficiência hepática ou doença hepática.
- Tiverem qualquer outra doença grave que afete o bem-estar geral.
- Tiverem mais de 55 anos de idade, com sintomas novos ou recentemente alterados.

Os doentes com sintomas recorrentes a longo prazo de indigestão ou azia devem consultar o seu médico em intervalos regulares. Especialmente, os doentes com mais de 55 anos de idade que tomem numa base diária quaisquer medicamentos não sujeitos a receita médica para a indigestão ou azia devem informar o seu médico ou farmacêutico.

Os doentes não devem tomar de forma concomitante outro inibidor da bomba de prótons ou antagonista H_2 .

Os doentes devem consultar o seu médico antes de tomarem este medicamento no caso de estar prevista a realização de uma endoscopia ou de um teste respiratório da ureia.

Os doentes devem ser informados de que os comprimidos não se destinam a proporcionar alívio imediato.

Os doentes podem começar a sentir um alívio sintomático depois de cerca de um dia de tratamento com pantoprazol, embora possa ser necessário tomá-lo durante 7 dias para assegurar o controlo completo da azia. Os doentes não devem tomar pantoprazol como um medicamento preventivo.

Infeções gastrointestinais provocadas por bactérias

A redução da acidez gástrica, causada por quaisquer meios – incluindo os inibidores da bomba de prótons – aumenta as contagens gástricas de bactérias normalmente presentes no tracto gastrointestinal. O tratamento com medicamentos redutores da acidez conduz a um risco ligeiramente acrescido de infeções gastrointestinais, tais como *Salmonella*, *Campylobacter* ou *Clostridium difficile*.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

PANTECTA Control pode reduzir a absorção de substâncias ativas cuja biodisponibilidade depende do pH gástrico (por exemplo, cetoconazol).

Foi demonstrado que a coadministração de atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg com omeprazol (40 mg uma vez por dia) ou atazanavir 400 mg com lansoprazol (dose única de 60 mg) a voluntários saudáveis resultou na redução substancial da biodisponibilidade de atazanavir. A absorção do atazanavir é dependente do pH. Consequentemente, o pantoprazol não pode ser coadministrado com atazanavir (ver secção 4.3).

Apesar de não ter sido observada qualquer interação durante a administração concomitante de fenprocoumon ou varfarina em estudos farmacocinéticos clínicos, foram descritos alguns casos isolados de alterações no INR (*International Normalized Ratio*) durante o tratamento concomitante, no

período pós-comercialização. Consequentemente, em doentes tratados com anticoagulantes cumarínicos (por exemplo, fenprocoumon ou varfarina), é recomendada a monitorização do tempo de protrombina/ INR após o início, no final ou durante a utilização irregular de pantoprazol.

Tem sido reportado que a utilização concomitante de uma dose elevada de metotrexato (por exemplo 300 mg) com inibidores da bomba de protões, pode originar um aumento dos níveis de metotrexato em alguns doentes. Desta forma, em situações em que são utilizadas doses elevadas de metotrexato, como por exemplo no cancro e na psoríase, deve ser considerada uma interrupção temporária do tratamento com pantoprazol.

O pantoprazol é metabolizado no fígado pelo sistema enzimático do citocromo P450. Estudos de interação com carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenac, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipina, fenitoína, piroxicam, teofilina e contraceptivos orais que contêm levonorgestrel e etinilestradiol não revelaram interações clinicamente significativas. No entanto, não pode ser excluída uma interação do pantoprazol com outras substâncias metabolizadas pelo mesmo sistema enzimático.

Não ocorreram interações, com a administração concomitante de antiácidos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados adequados sobre a utilização de pantoprazol em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva. Estudos pré-clínicos não revelaram quaisquer indícios de fertilidade diminuída ou efeitos teratogénicos (ver secção 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano. O pantoprazol não deve ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se o pantoprazol é excretado no leite materno humano. Estudos em animais demonstraram a excreção de pantoprazol no leite materno. O pantoprazol não deve ser utilizado durante o período de aleitamento.

Fertilidade

Estudos em animais não evidenciaram redução da fertilidade após a administração de pantoprazol (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de PANTECTA Control sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, podem ocorrer reações adversas medicamentosas, como tonturas e distúrbios visuais (ver secção 4.8). Se afetados, os doentes não devem conduzir nem utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Prevê-se que cerca de 5% dos doentes venham a sofrer de reações adversas medicamentosas (RAMs). As reações adversas notificadas com mais frequência são diarreia e dores de cabeça, ocorrendo ambas em cerca de 1% dos doentes.

Lista em formato tabelar das reações adversas

As seguintes reações adversas foram notificadas com pantoprazol.

Na tabela abaixo as reações adversas são classificadas de acordo com a classificação MedDRA de frequência.

Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros

($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Tabela 1. Reações adversas com pantoprazol em ensaios clínicos e experiência pós-introdução no mercado

Frequência Classe de sistemas de órgãos	Pouco frequente	Raro	Muito raro	Desconhecido
Doenças do sangue e do sistema linfático		Agranulocitose	Leucopenia, Trombocitopenia, Pancitopénia	
Doenças do sistema imunitário		Hipersensibilidade (incluindo reações anafiláticas e choque anafilático)		
Doenças do metabolismo e da nutrição		Hiperlipidemias e aumento do nível de lípidos (triglicéridos, colesterol) Alterações de peso		Hiponatrémia Hipomagnesemia
Perturbações do foro psiquiátrico	Distúrbios do sono	Depressão (e todas as suas complicações)	Desorientação (e todas as suas complicações)	Alucinações; Confusão (especialmente em doentes com predisposição, assim como agravamento destes sintomas em caso de pre-existentes).
Doenças do sistema nervoso	Dor de cabeça; Tonturas	Alterações do paladar		
Afeções oculares		Perturbações da visão / visão turva		
Doenças gastrointestinais	Diarreia; Náuseas / vômitos; Distensão e edema abdominal; Obstipação; Secura da boca; Dor e desconforto abdominal			
Afeções hepatobiliares	Aumento das enzimas hepáticas (transaminases, γ -GT).	Aumento da bilirrubina		Lesão hepatocelular; Icterícia; Falência hepatocelular

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas	Erupção / exantema / erupção cutânea; Prurido	Urticária; Angioedema		Síndrome de Stevens-Johnson; Síndrome de Lyell; Eritema multiforme; Fotossensibilidade
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos		Artralgia; Mialgia		
Doenças renais e urinárias				Nefrite intestinal
Doenças dos órgãos genitais e da mama		Ginecomastia		
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Astenia, fadiga e mal-estar	Aumento da temperatura corporal; Edema periférico		

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

A administração i.v. de doses até 240 mg, durante 2 minutos, foi bem tolerada. Como o pantoprazol se liga extensivamente às proteínas, não é prontamente dialisável.

Em caso de sobredosagem com sinais clínicos de intoxicação, além do tratamento sintomático e de suporte, não existem recomendações terapêuticas específicas a fazer.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Fármacos para distúrbios associados à acidez, código ATC: A02BC02

Mecanismo de ação

O pantoprazol é um benzimidazol substituído que inibe a secreção de ácido clorídrico no estômago através do bloqueio específico das bombas de prótons das células parietais.

No ambiente ácido das células parietais, o pantoprazol é convertido na sua forma ativa, uma sulfenamida cíclica, que inibe o enzima H^+ , K^+ -ATPase, ou seja, a etapa final da produção de ácido clorídrico no estômago.

A inibição é dependente da dose e afeta a secreção ácida basal e estimulada. Na maioria dos doentes, o alívio dos sintomas de azia e refluxo ácido é alcançado em 1 semana. O pantoprazol reduz a acidez no estômago e, consequentemente, aumenta a gastrina de forma proporcional à redução da acidez. O aumento da gastrina é reversível. Como o pantoprazol se liga à enzima distal relativamente ao nível dos recetores celulares, pode inibir a secreção de ácido clorídrico, independentemente da estimulação por outras substâncias (acetilcolina, histamina, gastrina). O efeito é o mesmo, quer a substância ativa seja administrada por via oral ou por via intravenosa.

Os valores de gastrina em jejum aumentam por ação de pantoprazol. Na terapêutica a curto prazo, na maioria dos casos, estes valores não ultrapassam o limite superior dos valores normais. Durante o tratamento prolongado, os níveis de gastrina duplicam na maioria dos casos. Ocorre um aumento exagerado apenas em casos isolados. Como resultado, um aumento ligeiro a moderado no número das células endócrinas específicas (ECL) no estômago é observado numa minoria de casos durante o tratamento a longo prazo (hiperplasia adenomatosa simples). Porém, de acordo com os estudos realizados até ao momento, a formação de precursores carcinogénicos (hiperplasia atípica) ou carcinoides gástricos, encontrados em experiências realizadas em animais (ver secção 5.3), não foram observados no ser humano.

Eficácia clínica

Numa análise retrospectiva de 17 estudos em 5960 doentes com doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) que foram tratados com 20 mg de pantoprazol em monoterapia, os sintomas associados ao refluxo ácido como, por exemplo, azia e regurgitação ácida, foram avaliados de acordo com uma metodologia padronizada. Os estudos selecionados tinham de ter tido pelo menos um ponto de registo de sintoma de refluxo ácido às 2 semanas. O diagnóstico da DRGE nestes estudos baseou-se numa avaliação endoscópica, à exceção de um estudo no qual a inclusão dos doentes baseou-se apenas na sintomatologia.

Nestes estudos, a percentagem de doentes com alívio completo da azia após 7 dias variou entre 54,0% e 80,6% no grupo do pantoprazol. Após 14 e 28 dias, obteve-se um alívio completo da azia entre 62,9% a 88,6% e 68,1% a 92,3% dos doentes, respetivamente.

Para o alívio completo da regurgitação ácida, obtiveram-se resultados semelhantes aos da azia. Após 7 dias, a percentagem de doentes com alívio completo da regurgitação ácida variou entre 61,5% e 84,4%, após 14 dias variou entre 67,7% e 90,4% e, após 28 dias, variou entre 75,2% e 94,5%, respetivamente.

Demonstrou-se de forma consistente que o pantoprazol é superior ao placebo e H2RA e não-inferior a outros inibidores da bomba de prótons. As taxas de alívio dos sintomas de refluxo ácido foram amplamente independentes da fase inicial da DRGE.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética não varia após a administração única ou repetida. No intervalo posológico de 10 a 80 mg, a cinética plasmática do pantoprazol é linear após administração oral e intravenosa.

Absorção

O pantoprazol é total e rapidamente absorvido após a administração oral. Constatou-se que a biodisponibilidade absoluta do comprimido corresponde a cerca de 77 %. Em média, as concentrações séricas máximas ($C_{\text{máx}}$) de cerca de 1-1,5 µg/ml são alcançadas cerca de 2,0 h – 2,5 h pós-administração ($t_{\text{máx}}$) de uma dose oral única de 20 mg e estes valores mantêm-se constantes após administração múltipla. A ingestão concomitante de alimentos não teve qualquer influência na biodisponibilidade (AUC ou $C_{\text{máx}}$), mas aumentou a variabilidade do tempo de retardamento (t_{lag}).

Distribuição

O volume de distribuição é de cerca de 0,15 l/kg e a ligação às proteínas séricas é de cerca de 98%.

Biotransformação

O pantoprazol é quase exclusivamente metabolizado no fígado.

Eliminação

A depuração é de cerca de 0,1 l/h/kg e a semivida terminal ($t_{1/2}$) é de cerca de 1 h. Foram poucos os casos de indivíduos com atrasos na eliminação. Dada a ligação específica de pantoprazol às bombas de prótons na célula parietal, a semivida de eliminação não está diretamente relacionada com a maior duração de ação (inibição da secreção ácida).

A eliminação renal representa a principal via de excreção (cerca de 80%) para os metabolitos de pantoprazol; o restante é eliminado nas fezes. O metabolito principal, tanto no soro como na urina, é o desmetilpantoprazol, que é conjugado com sulfato. A semivida do principal metabolito (cerca de 1,5 h) não é muito superior à do pantoprazol.

Populações especiais

Insuficiência renal

Não é recomendada a redução da dose ao administrar pantoprazol a doentes com limitações na função renal (inclusive doentes a fazer diálise, que elimina apenas quantidades insignificantes do pantoprazol). Nos indivíduos saudáveis, a semivida do pantoprazol é curta. Apesar do metabolito principal ter uma semivida mais longa (2-3 h), a excreção mantém-se rápida, não ocorrendo a sua acumulação.

Insuficiência hepática

Após a administração de pantoprazol a doentes com insuficiência hepática (classes A, B e C segundo Child-Pugh), os valores de semivida aumentaram para entre 3 e 7 h e os valores de AUC aumentaram num fator de 3-6, enquanto a $C_{máx.}$ aumentou apenas ligeiramente, num fator de 1,3, comparativamente com os indivíduos saudáveis.

Idosos

O aumento ligeiro dos valores de AUC e $C_{máx.}$ observado em voluntários idosos comparativamente aos indivíduos mais jovens não foi clinicamente relevante.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida e genotoxicidade.

Nos estudos de carcinogenicidade, com a duração de 2 anos, em ratos, foram detetadas neoplasias neuroendócrinas. Adicionalmente, num estudo foram detetados papilomas das células pavimentosas no estômago de ratos. Foi cuidadosamente investigado o mecanismo através do qual os benzimidazóis substituídos originam a formação de carcinóides gástricos, tendo-se concluído que existe uma reação secundária aos elevados níveis séricos de gastrina, que ocorrem no rato durante o tratamento crónico com doses elevadas.

Nos estudos com roedores com a duração de dois anos, foi observado nos ratos (em apenas um ensaio em ratos) e nos ratinhos fêmeas, um aumento do número de tumores hepáticos. Este aumento foi interpretado como resultado da elevada taxa de metabolização do pantoprazol a nível hepático. Num ensaio de 2 anos de duração, foi observado um ligeiro aumento das alterações neoplásicas da tiroide no grupo de ratos tratado com a dose mais elevada (200 mg/kg). A ocorrência destas neoplasias está associada com as alterações induzidas pelo pantoprazol na transformação da tiroxina no fígado de rato. Uma vez que a dose terapêutica para o ser humano é inferior, não é provável a ocorrência de efeitos adversos sobre a tiroide.

Nos estudos em animais (ratos) 5 mg/kg foi o NOAEL (No Observed Adverse Effect Level – Nível sem efeito adverso observado) observado para a embriotoxicidade. Os exames realizados não revelaram sinais de comprometimento da fertilidade ou efeitos teratogénicos.

A penetração na placenta foi investigada no rato, tendo-se constatado que aumentava com o decorrer da gestação. Como resultado, a concentração de pantoprazol a nível fetal aumenta pouco tempo antes do nascimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo

Carbonato de sódio, anidro
Manitol (E421)
Crospovidona
Povidona K90
Estearato de cálcio

Revestimento

Hipromelose
Povidona K25
Dióxido de titânio (E171)
Óxido férrico amarelo (E172)
Propilenoglicol
Copolímero etilacrilato do ácido metacrílico (1:1)
Laurilsulfato de sódio
Polisorbato 80
Citrato de trietilo

Tinta de impressão

Goma-laca
Óxido férrico vermelho (E172)
Óxido férrico preto (E172)
Óxido férrico amarelo (E172)
Solução de amônia, concentrada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de Alumínio/Alumínio com ou sem reforço de cartão, contendo 7 ou 14 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Alemanha
Telefone: 0800 825332 4

Fax: 0800 825332 9

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/518/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 12 de junho de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Medicamento já não autorizado

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Takeda GmbH
Local de fabrico Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Alemanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento não sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios Periódicos de Segurança**

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá apresentar relatórios periódicos de segurança para este medicamento de acordo com os requisitos estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR PARA BLISTER****EMBALAGEM EXTERIOR PARA BLISTER COM REFORÇO DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

PANTECTA Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes

Pantoprazol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato sódico).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

7 comprimidos gastrorresistentes

14 comprimidos gastrorresistentes

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

Val.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/518/001-004

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento não sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para o tratamento a curto prazo dos sintomas de refluxo (por exemplo, azia, regurgitação ácida) nos adultos.

Tomar um comprimido (20 mg) por dia. Não exceder esta dose. Este medicamento pode não proporcionar um alívio imediato.

Alivia a azia.

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

PANTECTA Control 20 mg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**REFORÇO DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

PANTECTA Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Pantoprazol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato sódico).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

7 comprimidos gastrorresistentes
14 comprimidos gastrorresistentes

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Os comprimidos devem ser engolidos inteiros.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

Val.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/518/001-004

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento não sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para o tratamento a curto prazo dos sintomas de refluxo (por exemplo, azia, regurgitação ácida) nos adultos.

Tomar um comprimido (20 mg) por dia. Não exceder esta dose. Este medicamento pode não proporcionar um alívio imediato.

Alivia a azia.

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTERS

1. NOME DO MEDICAMENTO

PANTECTA Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Pantoprazol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Takeda GmbH

3. PRAZO DE VALIDADE

Val.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

Folheto informativo: Informação para o doente

PANTECTA Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes Pantoprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.
- Não deve tomar PANTECTA Control comprimidos durante mais de 4 semanas sem consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é PANTECTA Control e para que é utilizado

PANTECTA Control contém a substância ativa pantoprazol, que bloqueia a ‘bomba’ que produz ácido estomacal. Logo, reduz a quantidade de ácido no seu estômago.

PANTECTA Control é utilizado para o tratamento a curto prazo dos sintomas de refluxo (por exemplo, azia, regurgitação ácida) nos adultos.

O refluxo é o retorno do ácido do estômago para o esófago (“tubo de alimentação”), que pode ficar inflamado e doloroso. Isto pode originar sintomas como uma sensação de ardor dolorosa no peito que sobe até à garganta (azia) e um sabor amargo na boca (regurgitação ácida).

Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com PANTECTA Control, mas este medicamento não se destina a proporcionar alívio imediato. Pode ser necessário tomar os comprimidos durante 2 a 3 dias consecutivos para alívio dos sintomas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar PANTECTA Control

Não tome PANTECTA Control:

- se tem alergia ao pantoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar um medicamento que contém atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH). Ver secção “Outros medicamentos e PANTECTA Control”.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar PANTECTA Control.

- se foi tratado continuamente à azia ou indigestão durante 4 semanas ou mais

- se tem mais de 55 anos de idade e está submetido a um tratamento diário com medicamentos não sujeitos a receita médica para a indigestão
- se tem mais de 55 anos de idade e apresenta sintomas novos ou recentemente alterados
- se teve previamente uma úlcera gástrica ou se foi submetido a uma cirurgia do estômago
- se tem problemas hepáticos ou icterícia (amarelecimento da pele ou olhos)
- se consulta regularmente o seu médico devido a queixas ou doenças graves
- se vai ser submetido a uma endoscopia ou a um teste respiratório denominado teste de C-ureia.

Informe de imediato o seu médico, antes ou depois de tomar este medicamento, se constatar algum dos seguintes sintomas, que podem ser indicativos de uma outra doença, mais grave:

- uma perda de peso involuntária (não relacionada com a dieta alimentar ou um programa de exercício)
- vômitos, sobretudo se repetidos
- vômitos com sangue; este pode aparecer como grãos de café escuros no seu vômito
- sangue nas fezes, que podem parecer pretas ou com um aspeto de alcatrão
- dificuldade em engolir ou dor ao engolir
- ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)
- dor no peito
- dor de estômago
- diarreia grave e/ou persistente, na medida em que este medicamento foi associado a um pequeno aumento da diarreia infecciosa

O seu médico pode decidir que talvez necessite de realizar alguns exames.

Se tiver de realizar uma análise ao sangue, informe o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com PANTECTA Control, mas este medicamento não se destina a proporcionar alívio imediato. Não deve tomá-lo como medida de prevenção.

Se sofre de sintomas repetidos de azia ou indigestão há já algum tempo, lembre-se de consultar o seu médico regularmente.

Crianças e adolescentes

PANTECTA Control não deve ser tomado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos devido à falta de informação de segurança neste grupo etário.

Outros medicamentos e PANTECTA Control

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. PANTECTA Control pode impedir o funcionamento adequado de outros medicamentos. Especialmente medicamentos que contêm uma das seguintes substâncias ativas:

- atazanavir (utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH). Não pode utilizar PANTECTA Control se estiver a tomar atazanavir. Ver seção “Não tome Pantecta Control”
- cetoconazol (utilizado para infeções fúngicas)
- varfarina e fenprocoumon (utilizados para diluir o sangue e prevenir a formação de coágulos). Pode necessitar de análises ao sangue adicionais
- metotrexato (utilizado no tratamento da artrite reumatoide, psoríase e do cancro) - Se está a tomar metotrexato, o seu médico pode interromper temporariamente o seu tratamento com PANTECTA Control pelo facto de poder aumentar os níveis de metotrexato no sangue.

Não tome PANTECTA Control com outros medicamentos que limitam a quantidade de ácido produzida no seu estômago, como um outro inibidor da bomba de prótons (omeprazol, lansoprazol ou rabeprazol) ou um antagonista H2 (por exemplo, ranitidina, famotidina).

Contudo, pode tomar PANTECTA Control com antiácidos (por exemplo, magaldrato, ácido algínico, bicarbonato de sódio, hidróxido de alumínio, carbonato de magnésio ou combinações destas substâncias), se necessário.

Gravidez e amamentação

Não tome este medicamento se está grávida ou a amamentar.

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 ou visão afetada.

3. Como tomar PANTECTA Control

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido por dia. Não exceda esta dose recomendada de 20 mg de pantoprazol por dia.

Deve tomar este medicamento durante pelo menos 2 a 3 dias consecutivos. Deixe de tomar PANTECTA Control quando estiver totalmente livre de sintomas. Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com PANTECTA Control, mas este medicamento não se destina a proporcionar alívio imediato.

Se não obtiver qualquer alívio dos sintomas depois de tomar este medicamento continuamente durante 2 semanas, consulte o seu médico.

Não tome PANTECTA Control comprimidos durante mais de 4 semanas sem consultar o seu médico.

Tome o comprimido antes de uma refeição, à mesma hora todos os dias. Deve engolir o comprimido inteiro com um pouco de água. Não mastigue nem parta o comprimido.

Se tomar mais PANTECTA Control do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico caso tenha tomado uma dose superior à dose recomendada. Se possível, leve o seu medicamento e este folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar PANTECTA Control

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.

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.

Informe de imediato o seu médico ou contacte as Urgências do hospital mais próximo se apresentar alguns dos seguintes **efeitos secundários graves**. Deixe de tomar imediatamente este medicamento mas leve este folheto informativo e/ou os comprimidos consigo.

- **Reações alérgicas graves (raras: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):** Reações de hipersensibilidade, as chamadas reações anafiláticas, choque anafilático e angioedema. Os sintomas típicos são: inchaço do rosto, lábios, boca, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldades ao engolir ou respirar, urticária, tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudação intensa.
- **Reações cutâneas graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis):** erupção com inchaço, formação de bolhas ou descamação da

- pele, pele solta e hemorragias à volta dos olhos, nariz, boca ou órgãos genitais e deterioração rápida do seu estado geral de saúde, ou aparecimento de erupção na pele com exposição ao sol.
- **Outras reações graves (frequência desconhecida):** amarelecimento da pele e dos olhos (devido a lesões no fígado graves), ou problemas renais como micção dolorosa e dor na zona inferior das costas com febre.

Outros efeitos secundários incluem:

- **Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):**
dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; inchaço e flatulência (gases); obstipação; boca seca; dor de barriga e desconforto abdominal; erupções ou urticária; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou geralmente indisposição; distúrbios do sono; aumento das enzimas hepáticas numa análise ao sangue.
- **Efeitos secundários raros:**
alteração ou ausência completa do sentido do paladar; distúrbios da visão, como visão turva; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; temperatura corporal alta; inchaço das extremidades; depressão; níveis aumentados de bilirrubina e gordura no sangue (observados nas análises ao sangue), aumento das glândulas mamárias nos homens; febre alta e uma forte queda na circulação de células brancas granulares do sangue (observados em exames ao sangue).
- **Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):**
desorientação; redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode fazer com que apresente mais hemorragias ou hematomas do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes; coexistindo redução anormal do número de glóbulos vermelhos e brancos, assim como das plaquetas (observados em exames ao sangue).
- **Frequência desconhecida:**
alucinações, confusão (sobretudo nos doentes com um historial destes sintomas); diminuição do nível de sódio no sangue; diminuição dos níveis de magnésio no sangue.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar PANTECTA Control

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 PANTECTA Control

- A substância ativa é o pantoprazol. Cada comprimido contém 20 mg pantoprazol (como sesquihidrato sódico).
- Os outros componentes são:
 - Núcleo: carbonato de sódio (anidro), manitol, crospovidona, povidona K90, estearato de cálcio.
 - Revestimento: hipromelose, povidona, dióxido de titânio (E171), óxido férrico amarelo (E172), propilenoglicol, copolímero etilacrilato do ácido metacrílico, laurilsulfato de sódio, polisorbato 80, citrato de tri-etilo.
 - Tinta de impressão: goma-laca, óxido férrico vermelho, preto e amarelo (E172) e solução de amónia, concentrada.

Qual o aspecto de PANTECTA Control e conteúdo da embalagem

Os comprimidos gastrorresistentes são comprimidos revestidos por película amarelos ovais biconvexos, com "P20" impresso numa face.

PANTECTA Control está disponível em blisters de Alumínio/Alumínio com ou sem reforço de cartão. As embalagens contêm 7 ou 14 comprimidos gastrorresistentes. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz
Alemanha

Fabricante

Takeda GmbH
Local de fabrico Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09070
lt-info@takeda.com

България

Такеда България
Тел.: + 359 (2) 958 27 36

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: + 45 46 77 11 11

Malta

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: 0800 825 3324
medinfo@takeda.de

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 617 7669
info@takeda.ee

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: + 349 1 714 9900
spain@takeda.com

France

Takeda France S.A.S.
Tél: + 33 1 46 25 16 16

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals
Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: + 353 16 42 00 21

Ísland

Vistor hf.
tel: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

Norge

Takeda Nycomed AS
Tlf: + 47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)800-20 80 50

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica
Slovenija
Tel: + 386 (0) 59082480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20602600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: + 46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Takeda UK Limited
Tel: +44 (0)1628 537 900

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

As seguintes recomendações para mudanças a nível do estilo de vida e alimentação podem também ajudar a aliviar os sintomas relacionados com a azia ou o refluxo ácido.

- Evite grandes refeições
- Coma devagar
- Deixe de fumar
- Reduza o consumo de álcool e cafeína
- Reduza o peso (se tiver excesso de peso)
- Evite usar roupa ou cintos apertados
- Evite comer menos de três horas antes da hora de deitar
- Levante a cabeceira da cama (se sofrer de sintomas noturnos)
- Diminua a ingestão de alimentos que podem causar azia. Estes podem incluir: chocolate, hortelã-pimenta, hortelã-comum, alimentos gordos e fritos, alimentos ácidos, alimentos picantes, sumos de citrinos e outras frutas, tomate.