

Folheto informativo: Informação para o doente

Pantoprazol Digespan 20 mg comprimidos gastrorresistentes

pantoprazol

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Pantoprazol Digespan contém a substância ativa pantoprazol. Pantoprazol Digespan é um "inibidor da bomba de prótons" seletivo, um medicamento que reduz a quantidade de ácido produzida no seu estômago.

É utilizado para o tratamento de doenças relacionadas com o ácido do estômago e intestino.

Pantoprazol Digespan é utilizado para o tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para:

- Sintomas (ex: azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados à doença de refluxo gastroesofágico causada por refluxo de ácido a partir do estômago.
- Tratamento de manutenção de esofagite de refluxo (inflamação do esófago acompanhada de regurgitação de ácido do estômago) e prevenção de suas recidivas.

Pantoprazol Digespan é utilizado para o tratamento de adultos para:

- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais induzidas por medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, por ex., ibuprofeno), em doentes em risco com necessidade de tratamento contínuo com AINEs.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pantoprazol Digespan

Não tome Pantoprazol Digespan

- Se tem alergia ao pantoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de protões.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Pantoprazol Digespan.

- Se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se tiver tido problemas de fígado no passado. O seu médico irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência, particularmente se estiver a tomar Digespan como tratamento de manutenção. Caso ocorra um aumento dos níveis das enzimas hepáticas o tratamento deve ser interrompido.
- Se tiver que tomar medicamentos denominados AINEs continuamente e receber Pantoprazol Digespan porque tem um risco aumentado de desenvolvimento de complicações gástricas e intestinais. Qualquer risco aumentado será avaliado de acordo com os seus fatores de risco pessoais, como a idade (idade igual ou superior a 65 anos), história de úlceras gástricas e duodenais ou de hemorragia gástrica e intestinal.
- 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 inibidores da protéase do VIH, tal como atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente com pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.
- Tomar um inibidor da bomba de protões como o pantoprazol, especialmente durante um período de mais de um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura da anca, punho ou coluna vertebral. Informe o seu médico se tem osteoporose (densidade óssea reduzida) ou se o seu médico lhe tiver dito que está em risco de ter osteoporose (por exemplo, se estiver a tomar corticosteroides).

- Se estiver a tomar Pantoprazol Digespan há mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue possam diminuir. Baixos níveis de magnésio podem ser observados como a fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Baixos níveis de magnésio podem também originar uma redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. Deverá falar com o seu médico caso esteja a tomar este medicamento por um período superior a 4 semanas. O seu médico pode decidir realizar exames de sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.

- Se alguma vez tiver tido uma reação na pele após o tratamento com um medicamento que reduz o ácido do estômago semelhante ao Pantoprazol Digespan.
- Se tiver uma erupção na pele, especialmente em áreas expostas ao sol, informe o seu médico o mais rapidamente possível, pois pode precisar de parar o seu tratamento com Pantoprazol Digespan. Lembre-se também de mencionar quaisquer outros efeitos indesejáveis, como dor nas articulações.
- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Informe de imediato o seu médico, antes ou depois de tomar este medicamento, notar qualquer um dos seguintes sintomas, que podem ser um sinal de outra doença, mais grave:

- uma perda de peso involuntária
- vômitos, particularmente se repetidos
- vômitos com sangue; pode ter o aspeto de borras de café escuras no seu vômito
- se notar sangue nas fezes; pode ter uma aparência preta ou de alcatrão
- dificuldade em engolir ou dor ao engolir
- se tiver um ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)
- dor no peito
- dor de estômago
- diarreia grave e/ou persistente, uma vez que este medicamento está associado a um pequeno aumento da diarreia infecciosa.
- Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), eritema multiforme e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA), associadas ao tratamento com pantoprazol. Pare de utilizar Pantoprazol Digespan e procure assistência médica imediatamente se tiver qualquer um dos sintomas relacionados com estas reações cutâneas graves, descritos na secção 4.

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 Digespan 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.

Crianças e adolescentes

Pantoprazol Digespan não é recomendado para utilização em crianças, uma vez que não foi comprovado que atue em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Pantoprazol Digespan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Isto porque Pantoprazol Digespan pode influenciar a eficácia de outros medicamentos, por isso, 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 Pantoprazol Digespan pode impedir que estes e outros medicamentos atuem adequadamente.
- Varfarina e fenprocoumon, que afetam a espessura do sangue. Pode necessitar de análises ao sangue adicionais
- Medicamentos usados para tratar a infeção pelo VIH, tais como o atazanavir.
- Metotrexato (usado para tratar a artrite reumatoide, psoríase e cancro)
- se estiver a tomar metotrexato, o seu médico pode parar temporariamente o seu tratamento com Pantoprazol Digespan, porque o pantoprazol pode aumentar os níveis de metotrexato no sangue.
- Fluvoxamina (utilizada para tratar a depressão e outras doenças psiquiátricas)
- se estiver a tomar fluvoxamina o seu médico pode reduzir a dose.
- Rifampicina (usado para tratar infeções).
- Hipericão (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar a depressão ligeira).

Fale com o seu médico antes de tomar Pantoprazol Digespan se tiver de fazer um determinado teste de urina (detecção de THC; tetra-hidrocanabinol).

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Não existem dados adequados sobre o uso de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi comunicado que pantoprazol é excretado no leite humano.

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

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pantoprazol Digespan tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

Pantoprazol Digespan contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Pantoprazol Digespan

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

Modo de administração

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

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

Tratamento de sintomas (ex.: azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados à doença de refluxo gastroesofágico

A dose habitual é de um comprimido por dia. Esta dose geralmente origina alívio em 2-4 semanas, ou no máximo após mais 4 semanas adicionais. O seu médico deve informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento. Posteriormente, qualquer sintoma recorrente pode ser controlado através da toma de 1 comprimido por dia, conforme necessário.

Tratamento de manutenção e prevenção das recidivas da esofagite de refluxo A dose habitual é de um comprimido por dia. Se a doença tornar a aparecer, o seu médico pode duplicar-lhe a dose, e neste caso pode usar Pantoprazol Digespan, uma vez por dia. Após a cura, pode reduzir a dose outra vez para um comprimido de 20 mg por dia.

Adultos

Prevenção de úlceras gástricas e duodenais em doentes que necessitem de tomar AINEs continuamente.

A dose habitual é de um comprimido por dia.

Doentes com problemas no fígado

Se sofre de problemas graves no fígado, não deve tomar mais do que um comprimido de 20 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Estes comprimidos não estão recomendados para crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Pantoprazol Digespan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Digespan

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 Digespan

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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

Reações alérgicas graves (frequência rara: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas): 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 suores intensos.

- Reações na pele graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): pode observar uma ou mais das seguintes reações - emolamento 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 ou sensibilidade/erupção cutânea, particularmente em áreas da pele expostas à luz/ao sol. Pode também ter dor nas articulações ou sintomas semelhantes aos da gripe, febre, inchaço das glândulas (por exemplo, na axila) e as análises sanguíneas podem indicar alterações em determinados glóbulos brancos ou enzimas hepáticas (síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell/necrólise epidérmica tóxica (NET), eritema multiforme, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA), lúpus eritematoso cutâneo subagudo ou fotossensibilidade).

- manchas avermelhadas planas, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, na garganta, no nariz, nos genitais e nos olhos. Estas reações cutâneas graves podem ser precedidas de febre e sintomas gripais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

- erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos inchados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos).

Outras reações graves (frequência desconhecida): amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (lesões graves das células do fígado, icterícia) ou febre, erupção na pele, e algumas vezes aumento dos rins com dor ao urinar e dor na zona inferior das costas (inflamação grave dos rins), possivelmente originando insuficiência renal.

Outros efeitos indesejáveis são:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Pólipos benignos no estômago

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; inchaço e flatulência (libertação de gases); prisão de ventre; boca seca; dor e desconforto abdominal; lesão (reação) na pele, exantema, erupção na pele; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou mal-estar geral; distúrbios do sono; fraturas da anca, punho e coluna vertebral.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

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

- Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

Desorientação

- Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas); diminuição do nível de sódio no sangue, sensação de formigueiro, comichão, sensação de picadas, sensação de dormência ou ardor, erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações, inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Outros efeitos indesejáveis identificados nos testes sanguíneos:

- Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): aumento das enzimas do fígado.

- Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas): aumento da bilirrubina; aumento dos níveis de gordura no sangue; diminuição acentuada dos glóbulos brancos granulares circulantes no sangue, associado a febre alta.

- Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas) redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode causar mais hemorragias (sangramentos) ou mais nódos negros do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes; coexistência de redução anormal do número de glóbulos vermelhos e brancos, bem como de plaquetas.

- Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): diminuição do nível de sódio, magnésio, cálcio ou potássio no sangue (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pantoprazol Digespan

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pantoprazol Digespan

A substância ativa é o pantoprazol, sódico sesqui-hidratado.

Os outros componentes do núcleo são: fosfato dissódico, manitol, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, citrato de trietilo, carboximetilamido sódico (tipo A).

Os outros componentes do revestimento são: dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), hipromelose 6 cps e óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Pantoprazol Digespan e conteúdo da embalagem

Cada comprimido gastrorresistente contém:

22,55 mg de pantoprazol, sódico sesqui-hidratado, equivalente a 20 mg de pantoprazol.

Os comprimidos gastrorresistentes são amarelos, ovais, côncavos.

Pantoprazol Digespan 20 mg comprimidos gastrorresistentes - blister 7 comprimidos

APROVADO EM 19-09-2023 INFARMED

Pantoprazol Digespan 20 mg comprimidos gastrorresistentes - blister 14 comprimidos

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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Teva Pharma S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, c/C, nº4, 50.016 Zaragoza
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em