

Folheto informativo: Informação para o doente

Acilib 20 mg Comprimidos gastrorresistentes

Pantoprazol

Este medicamento só deve ser usado por adultos.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si. Tome sempre este medicamento exactamente como descrito neste folheto ou como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4

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

Não deve tomar Acilib 20 mg durante mais de 4 semanas sem consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Acilib 20 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Acilib 20 mg
3. Como utilizar Acilib 20 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Acilib 20 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Acilib 20 mg e para que é utilizado

Acilib 20 mg contém a substância ativa pantoprazol, que bloqueia a “bomba” que produz ácido estomacal. Logo, reduz a quantidade de ácido no seu estômago.

Acilib 20 mg 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 Acilib 20 mg, 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 Acilib 20 mg

Não tome Acilib 20 mg:

- 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 Acilib”.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acilib 20 mg:

- 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 de refluxo novos ou recentemente alterados
- Se teve previamente uma úlcera gástrica ou se foi submetido a uma cirurgia do estômago
- Se tem problemas no fígado 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 aparecer 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 Acilib 20 mg, mas este medicamento não se destina a proporcionar um 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

Acilib 20 mg 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 Acilib 20 mg

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar quaisquer outros medicamentos. Acilib 20 mg pode impedir o funcionamento adequado de outros medicamentos. Especialmente medicamentos que contêm uma das seguintes substâncias ativas:

- Atazanavir (utilizado para o tratamento da infecção pelo VIH). Não pode utilizar Acilib 20 mg se estiver a tomar atazanavir. Ver secção “Não tome Acilib 20 mg”
- Cetoconazol (utilizado para infeções fúngicas)
- Varfarina ou 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 reumatóide, psoríase e cancro) - se está a tomar metotrexato, o seu médico pode interromper temporariamente o seu tratamento com Acilib 20 mg pelo facto de poder aumentar os níveis de metotrexato no sangue.

Não tome Acilib 20 mg com outros medicamentos que limitam a quantidade de ácido produzido no seu estômago, como um outro inibidor da bomba de prótons (omeprazol, lansoprazol ou rabeprazol) ou um antagonista H2 (por exemplo, ranitidina, famotina).

Contudo, pode tomar Acilib 20 mg com antiácidos (por exemplo, magaldrato, ácido alginico, bicarbonato de sódio, hidróxido de alumínio, carbonato de magnésio ou combinação destas substâncias), se necessário.

Tomar Acilib 20 mg com comida e bebida

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um líquido, antes da refeição.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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.

Informação importante acerca de alguns ingredientes de Acilib 20 mg

Os comprimidos contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Acilib 20 mg

Tome este medicamento exactamente 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 Acilib 20 mg quando estiver totalmente livre de sintomas. Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com Acilib 20 mg, 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 Acilib 20 mg 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 Acilib 20 mg 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 Acilib 20 mg

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, erupção na pele (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 na pele com inchaço, formação de bolhas ou descamação da pele, pele solta e hemorragias à volta dos olhos, nariz, boca ou órgão genitais e deterioração rápida do seu estado geral de saúde, ou aparecimento de erupção na pele aquando da exposição ao sol.

- Outras reações graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis): amarelecimento da pele e dos olhos (devido a lesões graves no fígado), 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 indisposição em geral; distúrbios do sono; aumento das enzimas hepáticas nas análises ao sangue.

- Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

Alteração ou ausência completa do sentido do paladar; distúrbios da visão, como visão turva; dor nas articulações; dores musculares; alteração de peso; temperatura corporal aumentada; inchaço das extremidades; depressão; níveis aumentados de bilirrubina e gordura no sangue (observados nas análises ao sangue), aumento dos seios nos homens; febre alta e uma forte queda na circulação de células brancas granulares do sangue (observados em análises ao sangue).

- Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 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 análises ao sangue).

- Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis):

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 ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: 21 7987140
Fax: 21 7987397
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Acilib 20 mg

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

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

Frascos de plástico: prazo de validade em utilização (após a primeira abertura): 90 dias

Condições de armazenamento

Blister Alu-Alu: não conservar acima dos 30°C.

Frascos de plástico: conservar na embalagem de origem. Manter o frasco de plástico bem fechado 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 Acilib 20 mg

- A substância ativa é o pantoprazol.

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

- Os outros componentes são:

Celulose microcristalina (E460i), lactose monohidratada, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra (E551), estearato de magnésio, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio de amarelo de quinoleína (E104), copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), laurilsulfato de sódio, polissorbato 80 (E433), citrato de trietilo (E1505), talco (E553b).

Qual o aspeto de Acilib 20 mg e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos, alongados, amarelos a ocre, com aproximadamente 8,7mm.

Os blister Alu-Alu assim como os frascos de plástico com tampa de enroscar contêm 7 ou 14 comprimidos gastrorresistentes.

Frascos de plástico (polietileno de alta densidade, HDPE) com tampa de enroscar (polietileno de alta densidade, HDPE). Tampa de enroscar (fecho standard) com anel inviolável, contendo uma cápsula exsicante.

A cápsula exsicante interior é composta de polietileno de alta densidade ou polietileno de baixa densidade (HDPE/LDPE), contendo sílica gel e um disco de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MEDA Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua do Centro Cultural, 13
1749-066 Lisboa

Fabricante

Laboratórios Dr. Esteve S.A.
Sant Marti, s/n. Poligono Industrial
La Roca 08107 Martorelles
(Barcelona), Spain

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

República Checa: Acilib 20 mg enterosolventní tablety
Alemanha: Acilib 20 mg magensaftresistente Tabletten
Estónia: Acilib 20 mg gastroresistentsed tableted
França: Acilib 20 mg, comprimés gastro-résistants
Hungria: Acilib 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Letónia: Acilib 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
Lituânia: Acilib 20 mg skrandyje neirios tabletės
Holanda: Acilib 20 mg maagsapresistente tabletten
Noruega: Norway: Acilib 20 mg enterotablett
Portugal: Acilib 20 mg comprimidos gastro resistentes
Eslováquia: Acilib 20 mg gastrorezistentné tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2014

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 caféina

- 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, alimentos gordos e fritos, alimentos ácidos, alimentos picantes, sumos de citrinos e outras frutas, tomate.