

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes e para que é utilizado

Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes contém a substância ativa pantoprazol (sob a forma de sesquihidrato sódico).

Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes 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.

Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes é utilizado para tratar adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para

Sintomas (por exemplo 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.

Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes é utilizado para tratar adultos para

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes

Não tome Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes

-Se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazol ou a qualquer outro componente de Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes (ver secção 6).

- Se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de prótons.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Apton 20 mg Comprimidos gastroresistentes

Se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se tiver tido problemas com o seu fígado. Ele irá controlar os seus enzimas hepáticos com maior frequência, particularmente se estiver a tomar Apton 20 mg Comprimidos gastroresistentes como tratamento de manutenção. Caso ocorra um aumento dos níveis dos enzimas hepáticos o tratamento deve ser interrompido.

Se tiver que tomar medicamentos denominados AINEs continuamente e receber Apton 20 mg Comprimidos gastroresistentes 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 um medicamento contendo atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente a pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.

As pessoas que tomam doses múltiplas diárias de inibidor da bomba de prótons medicamentos durante um longo período de tempo (um ano ou mais) podem ter o risco aumentado de fraturas da anca, punho ou coluna vertebral. Fale com o seu médico sobre o risco de fratura óssea, se tomar Apton 20 mg Comprimidos gastroresistentes.

Se tem níveis baixos de magnésio no seu corpo. Este problema pode ser grave. Níveis baixos de magnésio podem ocorrer em algumas pessoas que tomam um inibidor de bomba de prótons por pelo menos 3 meses. Se ocorrerem níveis baixos de magnésio, normalmente ocorre após um ano de tratamento. Poderá ter ou não ter sintomas de baixos níveis de magnésio.

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

Uma perda de peso involuntária (não relacionada com uma dieta ou um programa de exercícios)

Vómitos, especialmente se repetidos

Vómitos com sangue; pode aparecer como uma borra de café escura no seu vómito

Sangue nas fezes; o que pode ser preto ou alcatrão na aparência

Dificuldade em engolir ou dor ao engolir

Ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)

Dor no peito

Dor de estômago

Diarreia severa e/ou persistente, porque este medicamento tem sido associado a um pequeno aumento de 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 Apton 20 mg Comprimidos gastroresistentes 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

Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes não é recomendado para a utilização em crianças uma vez que não foi comprovada para a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes

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

Medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou posaconazol (utilizados no tratamento de infeções fúngicas) ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque o Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes 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) e outros medicamentos utilizados no tratamento do VIH.

Metotrexato (utilizado no tratamento da artrite reumatoide, psoríase e cancro) – se está a tomar metotrexato o seu médico poderá interromper temporariamente o tratamento com Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes uma vez que o pantoprazol pode aumentar os níveis de metotrexato no sangue.

Gravidez e aleitamento

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 são para si são superiores aos potenciais riscos para o feto ou para o seu bebé.

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 Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes

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

A dose recomendada é:

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

Para o 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.

Para o 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 Apton 40 mg Comprimidos gastrorresistentes, uma vez por dia. Após a cura, pode reduzir a dose outra vez para um comprimido de 20 mg por dia.

Adultos:

Para a 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.

Modo de administração

Tome os comprimidos 1 hora antes da refeição sem mastigar ou partir, e engula-os inteiros com água.

Se tomar mais Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes

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

Se parar de tomar Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes

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 secundários possíveis

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

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 na pele graves (frequência desconhecida): empolamento 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) e 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 na pele, 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:

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas) Dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; inchaço e flatulência (libertação de gases com mais frequência); 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.

A toma de inibidores da bomba de prótons como pantoprazol, especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fraturas da anca, punho e coluna vertebral. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (os quais podem aumentar o risco de osteoporose).

- Raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 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.

- Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

Desorientação.

- Desconhecidos (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 formigues, formigues, sensação de picadas, sensação de dormência ou queimadura; níveis baixos de potássio, que podem causar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco anormal; espasmos muscular ou câibras; níveis baixos de cálcio.

Se estiver a tomar Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes por um período de tempo superior a três meses é possível que ocorra uma diminuição dos níveis de magnésio no sangue. Níveis reduzidos de magnésio podem manifestar-se através de fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca. Se verificar a ocorrência de algum destes sintomas, informe imediatamente o seu médico. Níveis reduzidos de magnésio também podem causar uma redução dos níveis de potássio e cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar análises regulares ao sangue para monitorizar os seus níveis de magnésio (ver secção 2).

Outros efeitos secundários identificados nos testes sanguíneos:

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

aumento dos enzimas do fígado

- Raros (podem afetar até 1 adores em cada 10 000 pessoas)

aumento da bilirrubina; aumento dos níveis de gordura no sangue; diminuição acentuada dos glóbulos brancos granulares circulantes no sangue, associado a febre alta.

- Muito raros (podem afectar até 1 em cada 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.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes

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

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

Para os frascos: Não utilizar além de 120 dias após a primeira abertura do frasco.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes

- A substância ativa é o pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (sob a forma de sesquihidrato sódico)

- Os outros componentes são:

Núcleo: carbonato de sódio (anidro), manitol (E421), crospovidona, povidona K90, estearato de cálcio vegetal.

Revestimento: hipromelose, povidona K25, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), propilenoglicol, copolímero do ácido metacrílico- etilacrilato (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato de sódio, citrato de trietilo,

Tinta de impressão castanha: goma laca (shellac), óxido férrico vermelho, negro e amarelo (E172) e solução de amónia concentrada.

Qual o aspeto de Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes e conteúdo da embalagem
Comprimido gastrorresistente amarelo, oval, biconvexo com “P20” impresso a castanho num dos
lados.

Embalagens: frascos de HDPE com fecho com rosca em LDPE e blisters (Alu/Alu) sem reforço de
cartão.

Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes está disponível nas seguintes dimensões de
embalagem:

Embalagens com 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112,
168 comprimidos gastrorresistentes.

Embalagens hospitalares com 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 ou 5x28), 150 (10x15), 280
(20x14 ou 10x28), 500, 700 (5x140) comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Delta, S.A.
Rua Direita de Massamá, 148
2745-751 Massamá
Portugal

Fabricante

Takeda GmbH
Oranienburg (Fab. Oranienburg)
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEA com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Alemanha Itália Portugal Espanha	Pantoprazol 20 mg Byk Pantecta Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes Ulcotenal 20 mg comprimios gastrorresistentes

APROVADO EM
13-10-2014
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>