

Folheto informativo: Informação para o doente

Gladexa 30 mg cápsulas de libertação modificada

Gladexa 60 mg cápsulas de libertação modificada

Dexlansoprazol

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

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

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

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gladexa e para que é utilizado

Gladexa contém a substância ativa dexlansoprazol, um inibidor da bomba de protões (IBP).

Os IBP reduzem a quantidade de ácido que o estômago produz.

Gladexa é utilizado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para o seguinte:

- Tratamento da esofagite de refluxo erosiva [inflamação com danos no revestimento do esófago (canal que conduz os alimentos)]
- Manutenção da esofagite de refluxo erosiva curada e manutenção do alívio da azia
- Tratamento a curto prazo da azia e da regurgitação ácida associadas a doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não erosiva sintomática. A DRGE é uma doença em que o ácido do estômago sai do estômago e se desloca para cima para o esófago (refluxo ácido).

Ao reduzir a quantidade de ácido do estômago, Gladexa pode curar os danos causados no esófago e aliviar os sintomas que se podem manifestar com esses problemas e impedi-los de voltar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gladexa

Não tome Gladexa:

- se tem alergia ao dexlansoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou enquanto estiver a tomar Gladexa:

- se tem problemas de fígado. O médico pode ter de ajustar a sua dosagem.
- se tem problemas de estômago. O seu médico pode efetuar um exame adicional chamado endoscopia (em que uma câmara muito pequena é introduzida pelo esófago para ver o seu estômago), que pode ajudar a excluir causas mais graves dos seus sintomas.
- se toma um inibidor da bomba de prótons como Gladexa, especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura da anca, do pulso ou da coluna. Informe o seu médico se tem osteoporose ou se está a tomar corticosteroides (que podem aumentar o risco de osteoporose).
- se toma Gladexa há muito tempo (há mais de 1 ano). O seu médico irá provavelmente mantê-lo sob vigilância regular para poder verificar se se encontra bem. Informe o seu médico se notar sintomas novos ou se quaisquer dos seus sintomas se agravarem.
- se toma outros medicamentos como digoxina (utilizados no tratamento de problemas do coração) ou diuréticos ("comprimidos que aumentam a produção de urina"). O seu médico irá provavelmente monitorizar periodicamente os níveis de magnésio no seu sangue.
- se tiver níveis baixos de vitamina B12 ou fatores de risco para a redução dos níveis de vitamina B12 e receber tratamento prolongado com Gladexa. Tal como todos os fármacos de redução de ácido, Gladexa pode originar uma redução da absorção de vitamina B12.
- se já teve reações na pele após tratamento com um medicamento similar a Gladexa que reduza a acidez do estômago.
- No caso de sofrer uma erupção na pele, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter necessidade de interromper o seu tratamento com Gladexa. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.
- Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

Crianças

Não administrar este medicamento a crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Gladexa

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O dexlansoprazol pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam. Igualmente, alguns medicamentos podem afetar a forma como o dexlansoprazol atua.

Fale com o seu médico antes de tomar Gladexa se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- inibidores da protease do VIH, tais como o atazanavir ou o nelfinavir (para tratar a infeção pelo VIH)
- cetoconazol, itraconazol, rifampicina (para o tratamento de infeções)
- erlotinib (para o tratamento do cancro)
- digoxina (para o tratamento de problemas do coração)
- tacrolímus (para prevenir a rejeição de transplantes)
- fluvoxamina (para o tratamento da depressão e de outras doenças psiquiátricas)
- varfarina (para prevenir a trombose)
- antiácidos (para o tratamento da azia ou da regurgitação ácida)

- sucralfato (para o tratamento de úlceras)
- hipericão (*Hypericum perforatum*) (para o tratamento da depressão ligeira)
- metotrexato (para o tratamento do cancro)

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em doentes a tomar Gladexa ocorrem, por vezes, efeitos secundários como tonturas, vertigens, fadiga e perturbações na visão. Se tiver efeitos secundários como estes deve ter cuidado, porque a sua capacidade de reação pode estar diminuída.

Você é o responsável por decidir se está em condições de conduzir veículos a motor ou realizar outras tarefas que requerem uma concentração aumentada. A utilização de medicamentos, devido aos seus efeitos ou efeitos secundários, é um dos fatores que pode reduzir a sua capacidade para efetuar estas tarefas com segurança.

Noutras secções pode encontrar descrições destes efeitos.

Leia toda a informação deste folheto informativo a título de orientação.

Consulte o seu médico se tiver alguma dúvida.

Gladexa contém sacarose

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

3. Como tomar Gladexa

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

Engula as cápsulas inteiras com um copo de água. Pode tomar as cápsulas com ou sem alimentos. Se tiver dificuldade em engolir as cápsulas de Gladexa inteiras, pode abri-las e polvilhar o conteúdo sobre uma colher de sopa de puré de maçã (por exemplo, compota de maçã). Certifique-se de que engole imediatamente a mistura de maçã. Não mastigue a mistura. Não guarde para utilizar mais tarde.

A dose recomendada para adultos é:

- Tratamento da esofagite de refluxo erosiva: tome 60 mg uma vez por dia, durante 4 semanas. O seu médico pode prescrever-lhe 4 semanas adicionais de tratamento.
- Manutenção da esofagite de refluxo erosiva curada e manutenção do alívio da azia em doentes em que é necessária uma supressão ácida prolongada: tome 30 mg uma vez por dia durante um período de tempo máximo de 6 meses.
- Tratamento da azia e da regurgitação ácida associadas a doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não erosiva sintomática: tome 30 mg uma vez por dia, durante 4 semanas no máximo.

A dose recomendada para adolescentes com idades entre 12 e 17 anos é a seguinte:

- Tratamento da esofagite de refluxo erosiva: tome 60 mg uma vez por dia durante 4 semanas. O seu médico pode prescrever um período de tratamento adicional de 4 semanas.

- Manutenção da esofagite de refluxo erosiva curada e manutenção do alívio da azia em doentes em que é necessária uma supressão ácida prolongada: tome 30 mg uma vez por dia. O seu médico irá definir o tempo total de tratamento.
- Tratamento da azia e da regurgitação ácida associadas a doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não erosiva sintomática: tome 30 mg uma vez por dia durante um período de até 4 semanas.

Doentes idosos e doentes com problemas de fígado: o seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

O seu médico aconselhá-lo-á sobre durante quanto tempo deve tomar Gladexa.

Se necessário, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar uma dose diferente.

Se tomar mais Gladexa do que deveria

Se tomar acidentalmente várias cápsulas (sobredosagem), ou se outra pessoa tomar várias doses do seu medicamento ao mesmo tempo, fale imediatamente com um médico.

Os sintomas seguintes foram comunicados em doentes que tomaram doses elevadas de dexlansoprazol:

- tensão arterial alta, afrontamentos, contusões, dores de garganta e perda de peso.

Caso se tenha esquecido de tomar Gladexa

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que esteja próximo da hora de tomar a próxima dose. Se isto acontecer, salte a dose em falta e tome a dose seguinte normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Gladexa

Não pare o tratamento mais cedo porque se sente melhor. O seu problema pode não estar completamente resolvido e pode voltar se não completar o tratamento. Fale com o seu médico antes de parar este tratamento.

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.

Nos estudos clínicos, os efeitos secundários associados ao tratamento com Gladexa foram maioritariamente ligeiros ou moderados.

Se tiver quaisquer dos efeitos secundários seguintes, pare de tomar estas cápsulas e informe imediatamente o seu médico ou contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo:

- hipersensibilidade ou reações alérgicas graves (frequência desconhecida) como erupção da pele, inchaço da face, aperto na garganta, dificuldade em respirar

- choque anafilático ou reação alérgica grave e súbita (frequência desconhecida) com sintomas como falta de ar, confusão, palidez, erupções da pele graves, aperto na garganta, fraqueza, dificuldade em respirar e inconsciência

Os efeitos secundários comunicados com mais frequência (frequentes – podem afetar até 1 em 10 pessoas) foram:

- diarreia, dor abdominal, dor de cabeça, sensação de enjoo (náuseas), mal-estar abdominal, gases (flatulência), obstipação e pólipos benignos no estômago.

Alguns doentes sentiram os seguintes efeitos secundários com Gladexa:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- dificuldade em adormecer
- depressão
- tonturas
- alterações do paladar
- tensão arterial alta
- afrontamentos
- tosse
- vômitos
- boca seca
- teste da função hepática anormal
- urticária (erupção na pele com comichão)
- comichão
- erupção da pele
- sensação de fraqueza
- alterações do apetite
- fratura da anca, do pulso ou da coluna

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- alucinações (ouvir vozes ou sons)
- convulsão
- formiguelo ou dormência
- perturbação na visão
- sensação de tonturas
- infeções por leveduras

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- número reduzido de glóbulos vermelhos. Isto pode causar palidez, fraqueza, intolerância à atividade física, tonturas, fadiga e confusão
- contusões ou hemorragias causadas por um número de plaquetas anormalmente baixo de causa desconhecida
- reações da pele graves
- visão turva
- surdez
- hepatite causada por medicamentos (com sintomas como perda de apetite, dor de cabeça, náusea, fadiga, febre, icterícia, fezes pálidas ou cor de argila, urina escura)
- erupções da pele, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações
- Se está a tomar Gladexa há mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio do seu sangue desçam. Os níveis baixos de magnésio podem manifestar-se como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, frequência cardíaca aumentada. Se tiver quaisquer destes sintomas,

informe imediatamente o seu médico. Os níveis baixos de magnésio podem conduzir a uma redução dos níveis de potássio e de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir fazer análises regulares ao sangue para controlar os seus níveis de magnésio.

- Alucinações visuais

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 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.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gladexa

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

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

Não conservar acima de 25°C.

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 Gladexa

A substância ativa é dexlansoprazol. Cada cápsula de libertação modificada contém 30 mg ou 60 mg de dexlansoprazol.

Os outros componentes (excipientes) são:

- Conteúdo das cápsulas: Sílica coloidal anidra, hidroxipropilcelulose, hipromelose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, carbonato de magnésio pesado, dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1) (unidades de ácido metacrílico, unidades de acrilato de etilo, laurilsulfato de sódio, polissorbat 80), copolímero do ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:1), copolímero do ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:2), macrogol 8000, polissorbat 80, sacarose (ver

secção 2 "Gladexa contém sacarose"), esferas de açúcar (sacarose, amido de milho), talco, dióxido de titânio (E171), citrato trietílico

- Invólucro da cápsula de 30 mg: Carragenina (E407), dióxido de titânio (E171), hipromelose, cloreto de potássio, água purificada, indigotina (E132), óxido de ferro negro (E172)

- Invólucro da cápsula de 60 mg: Carragenina (E407), dióxido de titânio (E171), hipromelose, cloreto de potássio, água purificada, indigotina (E132)

- Tinta de impressão: Óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), indigotina (E132), cera de carnaúba, goma laca, mono-oleato de glicerol

Qual o aspeto de Gladexa e conteúdo da embalagem

Gladexa é uma cápsula de libertação modificada.

- Cada cápsula de 30 mg (tamanho 3) é opaca com tampa azul e corpo cinzento, com "TAP" gravado na tampa e "30" no corpo.

- Cada cápsula de 60 mg (tamanho 2) é opaca com tampa e corpo de cor azul, com "TAP" gravado na tampa e "60" no corpo.

As cápsulas são fornecidas em embalagens blister de plástico-alumínio contendo 14, 28, 56 ou 98 cápsulas de Gladexa 30 mg ou 14 ou 28 cápsulas de Gladexa 60 mg.

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

Takeda – Farmacêuticos Portugal, Lda.
Av.^a da Torre de Belém, nº 19 – R/C Esq.,
1400-342 Lisboa
Portugal

Fabricantes

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 - Cerano (NO)
Itália

Takeda Oranienburg GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
16515 – Oranienburg, Brandenburg
Alemanha

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

Alemanha, Lituânia, Polónia: Dexilant
Portugal: Gladexa

Este folheto foi revisto pela última vez em