

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pampe, 15 mg, Cápsula gastrorresistente  
Lansoprazol

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

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Pampe e para que é utilizado

A substância ativa de Pampe é o lansoprazol, um inibidor da bomba de prótons. Os inibidores da bomba de prótons reduzem a quantidade de ácido que o estômago produz.

Pampe é utilizado no tratamento dos sintomas de refluxo (azia e pirose) em adultos.

O seu médico pode prescrever-lhe Pampe para outra indicação ou numa dose diferente da escrita neste folheto informativo. Siga sempre as instruções do seu médico sobre como tomar o medicamento.

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

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Pampe

Não tome Pampe:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao lansoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar um medicamento contendo a substância ativa atazanavir (utilizada no tratamento da SIDA pelo VIH).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pampe.

Informe o seu médico se tem uma doença hepática grave. O médico pode ter de ajustar a sua dosagem.

Se ocorrer diarreia durante o tratamento com Pampe contacte o seu médico imediatamente, já que o Pampe tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infecciosa.

Se o seu médico lhe deu Pampe em conjunto com outros medicamentos destinados ao tratamento da infeção por *Helicobacter pylori* (antibióticos) ou com medicamentos anti-inflamatórios para tratar a dor ou uma doença reumática leia também com atenção os folhetos informativos desses medicamentos.

Fale com o seu médico antes de tomar Pampe:

- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Pampe que reduza a acidez do estômago.
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

No caso de sofrer uma erupção cutânea, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com Pampe. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

#### Outros medicamentos e Pampe

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos contendo qualquer uma das seguintes substâncias ativas, já que o Pampe pode afetar a forma como estes medicamentos atuam:

- cetoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados no tratamento de infeções)
- digoxina (utilizada no tratamento de problemas do coração)
- teofilina (utilizada para tratar a asma)
- tacrolímus (utilizado para prevenir a rejeição de transplantes)
- fluvoxamina (utilizada para tratar a depressão e outras doenças psiquiátricas)
- antiácidos (utilizados para tratar a azia ou a regurgitação ácida)
- sucralfato (utilizado para tratar as úlceras)
- hipericão (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar a depressão ligeira).
- atazanavir (utilizada no tratamento da SIDA pelo VIH)

#### Pampe com alimentos e bebidas

Para obter um melhor resultado com o medicamento deve tomar Pampe pelo menos 30 minutos antes das refeições.

#### Gravidez e amamentação

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 são de esperar efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

Pampe contém sacarose

Este medicamento contém sacarose (sob a forma de esferas de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Pampe

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

#### Posologia

A dose habitual é uma cápsula de por dia. A dose pode ser aumentada no máximo para 2 cápsula por dia.

#### Modo de administração

Pampe pode ser administrado uma vez por dia em jejum ou uma hora antes das refeições, de forma a garantir um efeito inibitório ótimo e consequentemente uma maior rapidez no alívio da sintomatologia.

Tome a cápsula inteira com um copo de água. Não esmague nem mastigue as cápsulas, nem o seu conteúdo, porque isso impedirá que elas atuem da forma adequada.

#### Duração do tratamento

O tratamento não deverá ultrapassar as duas semanas.

Pampe não deve ser administrado a crianças.

Tome o medicamento exatamente como o seu médico lhe indicou. Confirme com ele se não tem a certeza de como tomar o medicamento.

Se tomar mais Pampe do que deveria

Se tomar mais Pampe do que deveria, procure aconselhamento médico rapidamente

Caso se tenha esquecido de tomar Pampe

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

Se parar de tomar Pampe

Não pare mais cedo o tratamento só porque os seus sintomas melhoraram. A sua situação pode não ter sido completamente tratada e pode recorrer se não completar o 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.

Os seguintes efeitos secundários são frequentes (ocorrem em mais de 1 em 100 doentes):

- dor de cabeça, tonturas
- diarreia, obstipação, dores de estômago, mal-estar, flatulência, boca ou garganta seca ou inflamada
- erupção na pele, comichão
- alterações nos valores das análises da função hepática
- fadiga.

Os seguintes efeitos secundários são pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 doentes):

- depressão
- dor nas articulações ou nos músculos
- retenção de líquidos ou inchaço
- alterações nas contagens das células sanguíneas.

Os seguintes efeitos secundários são raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 doentes):

- febre
- inquietação, sonolência, confusão, alucinações, insónia, perturbações visuais, vertigens
- alteração do paladar, perda de apetite, língua inflamada (glossite)
- reações na pele como sensação de queimadura ou picadas, contusão, vermelhidão e excesso de suor
- sensibilidade à luz
- queda de cabelo
- sensação de formiguelo na pele (parestesia), tremor
- anemia (palidez)
- problemas nos rins
- pancreatite
- inflamação no fígado (pode aparecer uma coloração amarela na pele e nos olhos)
- inchaço do peito nos homens, impotência
- candidíase (infecção fúngica, pode afetar a pele ou a mucosa)
- angioedema; Deve consultar o seu médico imediatamente se apresentar sintomas de angioedema, como inchaço na face, língua ou faringe, dificuldade de engolir, urticária e dificuldade em respirar.

Os seguintes efeitos secundários são muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 doentes):

- reações de hipersensibilidade graves incluindo choque. Os sintomas de uma reação de hipersensibilidade podem incluir febre, erupção, inchaço e, por vezes, uma queda da pressão arterial
- inflamação da boca (estomatite)
- colite (inflamação do intestino)
- alterações nos valores de análises como o sódio, o colesterol e os níveis de triglicéridos

- reações na pele muito graves com vermelhidão, ampolas, inflamação grave e perda de pele.  
- muito raramente Pampe pode causar uma redução no número de células brancas do sangue e a sua resistência a infecções pode ser diminuída. Se tiver uma infecção com sintomas como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infecção como garganta/faringe/boca ferida ou problemas urinários, deve consultar o seu médico imediatamente. Será feita uma análise ao sangue para avaliar uma possível redução das células brancas do sangue (agranulocitose).

Efeitos secundários de frequência desconhecida: erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações

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

#### 5. Como conservar Pampe

Não conservar acima de 30°C.  
Conservar na embalagem de origem.

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 exterior após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Pampe

- A substância ativa é o lansoprazol. Cada cápsula gastrorresistente contém 15 mg de lansoprazol sob a forma de microgrânulos com uma cobertura especial que impede a dissolução do medicamento antes de atingir o intestino.

- Os outros componentes são:

Microgrânulos - esferas de açúcar, carboximetilamido sódico, laurilsulfato de sódio, povidona, oleato de potássio, ácido oleico, hipromelose, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo, dióxido de titânio (E171) e talco.

Cápsula de gelatina - gelatina, dióxido de titânio (E171) e amarelo de quinoleína (E104).

Qual o aspeto de Pampe e conteúdo da embalagem

As cápsulas gastrorresistentes de Pampe são cor de marfim e contém grânulos de revestimento entérico brancos a branco acastanhados.

APROVADO EM 02-10-2016 INFARMED
---------------------------------------

As cápsulas gastrorresistentes são acondicionadas em blister de Alu/PVC/Poliamida/Alu, embalado em caixas de cartão litografado e acompanhadas do respetivo folheto informativo.

Cada embalagem contém 14 ou 28 cápsulas gastrorresistentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide  
2614-504 Amadora  
Portugal  
Telef.: 21 472 59 00  
Fax: 21 472 59 90  
E-mail: [mail@azevedos-sa.pt](mailto:mail@azevedos-sa.pt)  
Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Agualva  
2735-213 Cacém  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em