

FOLHETO DA INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pantoprazole Bluefish Comprimidos gastrorresistentes de 20 mg
Pantoprazol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Pantoprazole Bluefish e para que é utilizado
2. Antes de tomar Pantoprazole Bluefish
3. Como tomar Pantoprazole Bluefish
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pantoprazole Bluefish
6. Outras informações

1. O QUE É PANTOPRAZOLE BLUEFISH E PARA QUE É UTILIZADO

O Pantoprazol pertence ao grupo dos medicamentos denominados Inibidores da bomba de protões. Os inibidores da bomba de protões reduzem a quantidade de ácido produzido pelo estômago.

Pantoprazole Bluefish foi-lhe receitado porque tem um distúrbio causado pelo ácido estomacal.

Pantoprazole Bluefish Comprimidos gastrorresistentes de 20 mg são utilizados:

no tratamento da doença moderada de refluxo gastroesofágico (um distúrbio no qual o conteúdo gástrico pode subir ao esófago e que pode ser associado a esofagite) causada por secreção de ácido e os sintomas associados, como azia, regurgitação ácida e dores ao engolir

no tratamento a longo prazo e na prevenção de reincidência em esofagite de refluxo (um distúrbio no qual o refluxo do conteúdo gástrico no esófago causa inflamação e dor)

na prevenção de úlceras gástricas e duodenais causadas por medicamentos anti-inflamatórios em doentes de alto risco que necessitam de tratamento contínuo com estes medicamentos.

2. ANTES DE TOMAR PANTOPRAZOLE BLUEFISH

Não tome Pantoprazole Bluefish

se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazol ou qualquer outro componente do Pantoprazole Bluefish.

se está a tomar um medicamento que contém atazanavir (utilizado para o tratamento da infecção por VIH)

Tome especial cuidado com Pantoprazole Bluefish

Informe o seu médico:

se tem insuficiência hepática grave. Em caso de insuficiência hepática grave, o seu médico deve controlar a sua função hepática durante o tratamento com o Pantoprazole Bluefish

se foi diagnosticado com má absorção da vitamina B12

se o seu médico lhe receitou o Pantoprazole Bluefish em conjunto com medicamentos anti-inflamatórios para tratamento da dor ou doença reumática: leia atentamente também os folhetos da embalagem destes medicamentos

se tomar Pantoprazole Bluefish por um longo período de tempo (mais de 1 ano): O seu médico mantê-lo-á provavelmente sob supervisão regular. Relate quaisquer sintomas e circunstâncias novas e excepcionais sempre que consulte o seu médico.

Informe de imediato o seu médico se sofrer ou tiver sofrido recentemente algum dos seguintes sintomas: perda de peso não-intencional, vômitos recorrentes ou vômitos com sangue, ou fezes escuras. O seu médico poderá realizar ou pedir que seja realizada uma investigação adicional denominada endoscopia para diagnosticar o distúrbio e/ou excluir doença maligna.

Pantoprazole Bluefish não é recomendado para crianças.

Ao tomar Pantoprazole Bluefish com outros medicamentos

Outras medicações concomitantes podem afectar a eficácia e segurança deste medicamento. Pantoprazole Bluefish também pode afectar a eficácia e a segurança de outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Lembre-se de informar o seu médico sobre o tratamento com Pantoprazole Bluefish se lhe for receitado outro medicamento durante o tratamento.

É especialmente importante informar o seu médico:

se estiver a tomar atazanavir, que é utilizado para o tratamento da infecção por VIH

se estiver a tomar cetoconazol ou itraconazol que são utilizados para o tratamento de infecções fúngicas, uma vez que o pantoprazol pode afectar suas concentrações no seu organismo.

se estiver a tomar medicamentos anticoagulantes, por exemplo, varfarina, porque pode ser necessário controlar os parâmetros de coagulação do sangue com maior frequência.

Ao tomar Pantoprazole Bluefish com alimentos e bebidas

Tome Pantoprazole Bluefish com água uma hora antes de cada refeição.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A experiência com o uso de Pantoprazole Bluefish em mulheres grávidas é limitada. Não existem informações sobre a excreção de pantoprazol no leite materno. Não tome Pantoprazole Bluefish se estiver grávida, pensar que pode estar grávida ou estiver a amamentar. Apenas deve utilizar este medicamento se o seu médico considerar que o benefício para si é superior ao potencial risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se a existência de efeitos sobre a capacidade de condução de máquinas.

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir efeitos secundários como tonturas ou visão turva.

3. COMO TOMAR PANTOPRAZOLE BLUEFISH

Tomar Pantoprazole Bluefish sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Método de administração:

Os comprimidos de Pantoprazole Bluefish não devem ser mastigados ou partidos, devendo ser engolidos inteiros, com líquido, antes das refeições.

Dosagem:

Tome Pantoprazole Bluefish sempre de acordo com as recomendações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre a dosagem.

Tratamento da doença do refluxo moderado e dos sintomas associados (por exemplo, azia, regurgitação ácida e dor ao engolir):

A dose recomendada é 1 comprimido (20 mg) por dia.

Tratamento a longo prazo e a prevenção de reincidência na esofagite de refluxo:

Para o tratamento a longo prazo, a dose recomendada é 1 comprimido (20 mg) por dia, se ocorrer reincidência, a dosagem deve ser aumentada para 40 mg por dia (2 comprimidos de 20mg ou 1 comprimido de 40 mg).

Prevenção de úlceras gástricas e duodenais causadas por medicamentos anti-inflamatórios:

A dose recomendada é 1 comprimido (20 mg) por dia.

Idosos e doentes com função renal reduzida:

A dose diária de 40 mg não deve ser excedida.

Doentes com função hepática reduzida:

A dose diária de 20 mg não deve ser excedida.

Crianças:

Pantoprazole Bluefish não deve ser utilizado por crianças.

Se tomar mais Pantoprazole Bluefish do que deveria

Se você ou alguém que conhece tomar acidentalmente muito mais do que a dose recomendada, informe o seu médico ou farmacêutico de imediato

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazole Bluefish

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, deve tomá-la assim que se lembrar. Contudo, se faltar pouco tempo para a próxima toma, não tome a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose de que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pantoprazole Bluefish

Não altere a dose ou interrompa a medicação sem antes falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o Pantoprazole Bluefish pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As frequências são definidas como

Frequentes: menos de 1 em 10, mas mais de 1 em 100 pessoas

Pouco frequentes: menos de 1 em 100, mas mais de 1 em 1000 pessoas

Raros: menos de 1 em 1000, mas mais de 1 em 10.000 pessoas

Muito raros: menos de 1 em 10.000 pessoas

Frequentes:

Dor na parte superior do abdómen , diarreia, obstipação, flatulência e dor de cabeça.

Pouco frequentes:

Náuseas, vômitos, vertigens, visão turva e reações alérgicas como comichão e erupções.

Raros:

Boca seca, dor nas articulações. Depressão, alucinação, desorientação, confusão, sobretudo nos doentes com um historial destes sintomas.

Muito raros:

Deficiência dos glóbulos brancos do sangue (leucopénia), deficiência de plaquetas no sangue (trombocitopénia), sudorese nas mãos e nos pés, dano grave das células hepáticas e icterícia associada a falha potencial do fígado, reações alérgicas graves manifestadas como sintomas gerais agudos com queda aguda e substancial da pressão sanguínea, níveis

elevados de enzima hepática e de triglicéridos, temperatura corporal elevada, dor muscular, depressão, inflamação renal, urticária, hipersensibilidade/ reacções alérgicas, inchaço do rosto, membros, lábios, língua, laringe e/ou cordas vocais (angioedema, ver as advertências especiais abaixo), reacções de fotossensibilidade e reacções cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrólise epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell).

Depressão, alucinação, desorientação e confusão, principalmente em doentes pré-dispostos, e também a agravação destes sintomas em caso de pré-existência.

Pare de tomar Pantoprazole Bluefish e consulte de imediato o seu médico se apresentar sintomas de angioedema, como
rosto, língua ou garganta inchados
dificuldade em engolir
urticária e dificuldades em respirar

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR PANTOPRAZOLE BLUEFISH

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Blíster: Conserve abaixo de 30°C.

Recipiente de HDPE: Nenhuma condição de conservação especial.

Não utilize Pantoprazole Bluefish após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Pantoprazole Bluefish

A substância activa é o pantoprazole. Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato sódico de pantoprazol)

Os outros componentes são: fosfato dissódico anidro, manitol, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, trietil citrato, glicolato sódico de amido (Tipo A), copolímero etilacrilato do ácido metacrílico (1:1) e óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspecto de Pantoprazole Bluefish e o conteúdo da embalagem

Os comprimidos gastrorresistentes de 20 mg de Pantoprazole Bluefish são comprimidos amarelos, ovais, côncavos e lisos com dimensão de 8 mm x 5,5 mm.

Tamanhos da embalagem:

Caixas de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98 e 100 comprimidos gastrorresistentes em embalagens do tipo blíster.

Recipiente para comprimidos de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98 e 100 comprimidos gastrorresistentes

Nem todos os tamanhos de embalagem poderão estar comercializados

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Estocolmo

Suécia

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

Nome do Estado Membro	Denominação do Medicamento
Áustria	Pantoprazol Bluefish 20 mg magensaftresistente tabletten
Dinamarca	Pantoprazol Bluefish 20mg
Alemanha	Pantoprazol Bluefish 20 mg magensaftresistente tabletten
Finlândia	Pantoprazole Bluefish 20 mg enterotabletia/enterotabletter
França	Pantoprazole Bluefish 20 mg comprimé gastro-resistant
Hungria	Pantoprazol Bluefish 20 mg bélben oldódó tableta
Irlanda	Pantoprazole Bluefish 20 mg gastro-resistant tablet
Italia	Pantoprazolo Bluefish 20 mg gastroresistenti
Holanda	Pantoprazole Bluefish 20 mg maagsapresistente tabletten
Noruega	Pantoprazol Bluefish enterotabletter
Polónia	Pantoprazol Bluefish 20mg enterotabletter
Portugal	Pantoprazole Bluefish
Espanha	Pantoprazole Bluefish 20 mg comprimidos gastroresistentes
Suécia (RMS)	Pantoprazole Bluefish 20 mg enterotabletter

Este folheto foi aprovado pela última vez em