

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pantoprazol Tifizol 20 mg Comprimidos gastrorresistentes  
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 Pantoprazol Tifizol e para que é utilizado
2. Antes de tomar Pantoprazol Tifizol
3. Como tomar Pantoprazol Tifizol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pantoprazol Tifizol
6. Outras informações

### 1. O QUE É PANTOPRAZOL TIFIZOL E PARA QUE É UTILIZADO

Pantoprazol Tifizol é um medicamento que reduz a produção do ácido no estômago (inibidor selectivo da bomba de protões).

Pantoprazol Tifizol 20 mg está indicado para:

- tratamento da doença de refluxo de grau ligeiro (perturbação do esófago causada pelo retorno do ácido do estômago) e sintomas associados (ex.: azia, regurgitação ácida e dor à deglutição);
- tratamento prolongado e prevenção das recidivas de esofagite de refluxo (inflamação do esófago);
- prevenção de úlceras gástricas e duodenais em doentes a receber tratamento ininterrupto para a dor (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides não selectivos – AINENS).

### 2. ANTES DE TOMAR PANTOPRAZOL TIFIZOL

Não tome Pantoprazol Tifizol:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- se estiver a tomar medicamentos contendo a substância atazanavir (para o tratamento da infecção por HIV).

Tome especial cuidado com Pantoprazol Tifizol:

- Se sofre de uma doença grave do fígado, informe o seu médico, que decidirá se a posologia deve ser ajustada.

- Se está a fazer um tratamento prolongado com Pantoprazol Tifizol 20 mg (ex.: tratamento superior a 1 ano), o seu médico poderá querer vigiá-lo regularmente. Por favor, informe o seu médico sobre quaisquer novos sintomas ou ocorrências excepcionais.
- Se teve alguma vez deficiência em vitamina B12, informe o seu médico, o qual poderá verificar os seus níveis de vitamina B12.
- Se sofre de doença reumática ou se está a tomar medicamentos anti-reumáticos por qualquer outra razão e se já sofreu de uma úlcera gástrica ou duodenal durante a toma desse tipo de medicamentos. O seu médico deverá verificar se pertence ao grupo designado como "grupo de risco".
- Se perdeu peso recentemente, ou se sofre de vômitos recorrentes, dor à deglutição ou vômitos com sangue, ou se já detectou sangue nas fezes ou fezes muito escuras, deve contactar o médico. O seu médico poderá eventualmente realizar exames adicionais (gastroscoopia, ou seja, inspecção visual do esófago, estômago e parte superior do intestino).
- Apesar do tratamento adequado com este medicamento, informe, também, o seu médico se os sintomas persistirem.

#### Crianças com menos de 12 anos de idade:

Não administrar Pantoprazol Tifizol a crianças uma vez que não há qualquer experiência de Pantoprazol em crianças.

#### Tomar Pantoprazol Tifizol com outros medicamentos:

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

#### Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas (ex.: cetoconazol ou itraconazol) e outros medicamentos cujos níveis sanguíneos dependam da secreção ácida do estômago;
- medicamentos para diluir o sangue ("derivados-cumarínicos" como fenprocoumon ou varfarina); o seu médico deverá monitorizar o tempo de coagulação do seu sangue;
- atazanavir, medicamento usado para o tratamento da infecção por HIV, não deve ser tomado simultaneamente com Pantoprazol Tifizol.

#### Gravidez e aleitamento:

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

Não existem dados adequados do uso de pantoprazol em mulheres grávidas.

Não se sabe se a substância activa passa para o leite materno. Assim, durante toda a gravidez e período de aleitamento, apenas deve tomar pantoprazol se o seu médico considerar que os benefícios do tratamento superam os riscos para o seu futuro/ bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Pantoprazol Tifizol não tem influência na capacidade de condução e utilização de máquinas.

Contudo, o aparecimento de efeitos secundários como tonturas e visão desfocada podem afectar a sua capacidade de reacção, o que por sua vez, poderá prejudicar a sua capacidade de conduzir e utilização de máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Pantoprazol Tifizol:

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

### 3. COMO TOMAR PANTOPRAZOL TIFIZOL

Tomar Pantoprazol Tifizol sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Instruções de utilização:

Engula os comprimidos inteiros (não mastigar nem partir) com um pouco de água.

Salvo prescrição médica, a dose habitual é:

Adultos e adolescentes com 12 anos de idade ou mais

Tratamento da doença de refluxo de grau ligeiro e sintomas associados (ex: azia, regurgitação ácida, dor à deglutição):

1 comprimido gastrorresistente por dia (equivalente a 20 mg de pantoprazol).

A cura é geralmente conseguida em 2-4 semanas. Para o completo restabelecimento da esofagite de refluxo é necessário um período de tratamento de 4 semanas. Se este tratamento não for suficiente, o restabelecimento pode ser alcançado normalmente com mais 4 semanas de tratamento.

Se os sintomas reaparecerem, podem ser tratados – após consulta do seu médico – com uma dose de 1 comprimido gastrorresistente por dia sempre que sofrer de sintomas recorrentes (equivalente a 20 mg de pantoprazol). Isto é designado como um tratamento on-demand. Se este tratamento não conduzir à melhoria adequada dos sintomas, o seu médico poderá considerar a mudança para um tratamento de longa duração.

Tratamento de longa duração e prevenção das recidivas de esofagite de refluxo (profilaxia das recidivas):

No tratamento de longa duração, os adultos devem tomar 1 comprimido gastrorresistente por dia (equivalente a 20 mg de pantoprazol). Em casos de recidiva de esofagite de refluxo, a dose pode ser aumentada para 2 comprimidos gastrorresistentes por dia (equivalente a 40 mg de pantoprazol). Pantoprazol Tifizol 40 mg está disponível para estes casos. Após a cura ser atingida, a dose pode ser reduzida para um comprimido gastrorresistente por dia (equivalente a 20 mg de pantoprazol).

#### Adultos

Prevenção de úlceras gástricas e duodenais em doentes a receber tratamento ininterrupto para a dor (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides não selectivos – AINEs):

Um comprimido gastrorresistente por dia (equivalente a 20 mg de pantoprazol).

Doentes com insuficiência hepática grave:

Se pertencer a este grupo de doentes, fale com o seu médico que irá decidir se é necessário a redução da dose. Regra geral, estes doentes não devem exceder a dose diária de 1 comprimido gastrorresistente (equivalente a 20 mg de pantoprazol).

Doentes idosos e doentes com insuficiência renal:

Se pertencer a este grupo de doentes, fale com seu médico. No entanto, o ajustamento ou a alteração da dose não é, geralmente, necessário.

Crianças com menos de 12 anos de idade:

Não há experiência no tratamento de crianças com menos de 12 anos.

Se não responder ao tratamento após 4 semanas, deve falar com o seu médico que irá decidir se é necessário o prolongamento do tratamento.

Se tomar mais Pantoprazol Tifizol do que deveria:

Não há informação disponível de sobredosagem em humanos. No entanto, se detectar sinais de intoxicação, informe o seu médico. Dependendo da dose tomada e/ou dos sintomas que ocorrerem, o seu médico irá decidir qual o próximo passo a tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Tifizol:

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Continue simplesmente com a sua dose habitual na próxima toma.

Se parar de tomar Pantoprazol Tifizol:

Fale sempre com o seu médico, antes de interromper o tratamento com Pantoprazol Tifizol por iniciativa própria ou se interromper o tratamento antes do que deveria. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

A avaliação dos efeitos secundários baseia-se nas seguintes frequências:

- frequentes: menos do que 1 em 10, mas mais do que 1 em 100 doentes tratados;
- pouco frequentes: menos do que 1 em 100, mas mais do que 1 em 1000 doentes tratados;
- raros: menos do que 1 em 1000, mas mais do que 1 em 10 000 doentes tratados;
- muito raros: menos do que 1 em 10 000 doentes tratados;
- casos isolados: não se pode estimar a frequência com base nos dados disponíveis.

Efeitos secundários significativos

Pare de tomar Pantoprazol Tifizol 20 mg e informe imediatamente o seu médico se detectar algum dos seguintes sintomas:

- inchaço da face, língua e garganta;
- dificuldade em engolir;
- reacções cutâneas com aparecimento de bolhas ou ulceração, e urticária;
- dificuldade em respirar;
- tonturas graves com aumento da frequência cardíaca e sudação.

Outros efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários frequentes:

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

Efeitos secundários pouco frequentes:

Tonturas e perturbações da visão como visão turva, náuseas e vômitos, reacções alérgicas, ex.: comichão e erupção cutânea.

Efeitos secundário raros:

Boca seca, dor nas articulações, depressão, alucinação, desorientação e confusão, especialmente em doentes com tendência para estes sintomas assim como agravamento destes sintomas em caso de pré-existência.

Efeitos secundários muito raros:

Diminuição do número de glóbulos brancos – leucopénia - (o que aumenta o risco de infecções), diminuição do número de plaquetas (o que aumenta o risco de nódoas negras e hemorragias), inflamação dos rins (nefrite intersticial), formação de pápulas, inchaço da pele ou das membranas mucosas (angioedema), reacções graves da pele e membranas mucosas acompanhadas de bolhas (síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme), síndrome de Lyell (síndrome semelhante a queimadura), aumento da sensibilidade à luz (fotossensibilidade), dor muscular, inchaço da parte inferior dos braços e pernas (edema periférico), aumento da temperatura corporal, hipernatremia no idoso, reacção alérgica grave que se caracteriza por sintomas gerais agudos como pulso rápido, sudação excessiva e queda substancial da pressão sanguínea, danos hepáticos graves que resultam em icterícia com ou sem falência hepática, aumento dos valores hepáticos, aumento dos níveis séricos de lípidos e ginecomastia.

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 PANTOPRAZOL TIFIZOL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não tome Pantoprazol Tifizol após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após a "Val.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Para comprimidos gastrorresistentes de 20 mg de acondicionados em frascos: Pantoprazol Tifizol pode ser tomado até 3 meses após a abertura do frasco.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Pantoprazol Tifizol:

- A substância activa de Pantoprazol Tifizol é o pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (sob a forma de pantoprazol, sesqui-hidratado sódico).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: maltitol (E965), crospovidona tipo B, carmelose sódica, carbonato de sódio anidro (E500), estearato de cálcio.

Revestimento: Álcool poli(vinílico), talco (E553b), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, lecitina de soja, óxido de ferro amarelo (E172), carbonato de sódio anidro (E500), copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo (E1505).

Qual o aspecto de Pantoprazol Tifizol e conteúdo da embalagem:

Pantoprazol Tifizol 20 mg apresenta-se na forma de comprimidos gastrorresistentes ovais e amarelos. Pantoprazol Tifizol 20 mg está disponível em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos e em frascos com 100 comprimidos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, nº 2, Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B  
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.

21 Wincentego Pola Str.

58-500 Jelenia Góra

Poland

FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua João de Deus, no 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

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

DE (RMS):	Tifizol 20 mg magensaftresistente Tabletten
AT:	Tifizol 20 mg magensaftresistente Tabletten
BE:	Pantobel 20 mg comprimé gastro-résistant
DK:	Tifizol 20 mg enterotablet
EE:	Pantobel 20 mg
ES:	Pantoprazole AET 20 mg comprimido gastroresistente EFG
FI:	Tifizol 20 mg enterotabletti
FR:	Pantobel 20 mg comprimé gastro-résistant
IE:	Tifizol 20 mg gastro-resistant tablet

APROVADO EM 29-02-2008 INFARMED
---------------------------------------

IT:	Tifizol 20 mg compressa gastroresistente
LT:	Tifizol 20 mg skrandyje neirios tabletė
LU:	Tifizol 20 mg comprimé gastro-résistant
LV:	Tifizol 20 mg zarnās šķīstošā tablete
NL:	Tifizol 20 mg maagsapresistente tablet
PL:	Tifizol
PT:	Pantoprazol Tifizol
SE:	Pantoprazole AET 20 mg enterotablett

Este folheto foi aprovado pela última vez em