APROVADO EM
01-07-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pariet 10 mg e 20 mg comprimidos gastrorresistentes

Rabeprazol sódico

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Pariet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pariet
3. Como tomar Pariet
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pariet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pariet e para que é utilizado

A substância ativa de Pariet é rabeprazol sódico. Este pertence a uma classe de medicamentos denominada "Inibidores da Bomba de Protões" (IBP), que atuam por diminuição da quantidade de ácido produzida pelo seu estômago.

Pariet está indicado no tratamento de:
- Doença de refluxo gastroesofágico (DRGE), que pode estar associada a azia. A DRGE é causada quando o ácido e a comida, provenientes do estômago, escapam para o esófago.
- Úlcera no estômago (úlcera gástrica) ou na parte superior do intestino (úlcera duodenal). No caso de as úlceras estarem infetadas com a bactéria Helicobacter pylori (H. pylori), poderá ser necessário recorrer à administração de antibióticos. O tratamento em simultâneo com Pariet e antibióticos trata a infeção e promove a cura da úlcera, para além de evitar o reaparecimento de infeção e úlcera.
- Síndrome de Zollinger-Ellison, quando o estômago produz ácido em excesso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pariet

Não tome Pariet

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao rabeprazol sódico, ou a qualquer outro componente deste medicamento(indicados na secção 6);
- Se está ou pensa que poderá estar grávida;
- Se está a amamentar.

Não tome Pariet se alguma das condições acima referidas se aplicar a si. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pariet.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pariet se:
- É alérgico a outros inibidores da bomba de protões ou "benzimidazóis substituídos";
- Tem problemas no fígado ou no sangue, uma vez que têm sido detetados em alguns doentes mas, geralmente, melhoram quando Pariet é interrompido;
- Tem um tumor no estômago;
- Alguma vez teve problemas de fígado;
- Está a tomar atazanavir para a infeção pelo VIH;
- Tem reservas corporais reduzidas ou fatores de risco de redução da vitamina B12 e recebe tratamento a longo prazo com rabeprazol sódico. Tal como acontece com todos os agentes bloqueadores de ácido, rabeprazol sódico pode levar à redução da absorção da vitamina B12;
- Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Pariet que reduza a acidez do estômago;
- 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 Pariet. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações;
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Se não tem a certeza se alguma das condições acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pariet.

Crianças
Pariet não deve ser utilizado em crianças.

Se tiver diarreia grave (aquosa ou sanguinolenta) acompanhada de sintomas tais como febre, dor ou sensibilidade abdominal, pare de tomar Pariet e consulte imediatamente um médico.

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

Outros medicamentos e Pariet

APROVADO EM
01-07-2021
INFARMED

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- Cetoconazol ou itraconazol, usados para tratar infeções causadas por fungos. Pariet pode diminuir a quantidade destes fármacos no sangue. O seu médico pode ter necessidade de ajustar a dose;
- Atazanavir, usado para tratar infeções pelo VIH. Pariet pode diminuir a quantidade deste tipo de medicamento no sangue e, por conseguinte, não devem ser tomados em simultâneo;
- Metotrexato (um medicamento para quimioterapia usado em doses elevadas para tratar cancro). Se está a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico poderá interromper temporariamente o seu tratamento com Pariet.

Se não tem a certeza se alguma das condições acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pariet.

Gravidez, amamentação e fertilidade
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
Poderá sentir sonolência enquanto estiver a tomar Pariet. Portanto, não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas se este efeito surgir durante o tratamento.

Pariet contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido gastrorresistente, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Pariet

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

Como tomar este medicamento
- Remova um comprimido do blister apenas quando for tomar o medicamento;
- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não mastigue ou esmague os comprimidos;
- O médico dir-lhe-á quantos comprimidos deve tomar e a duração do tratamento, o que dependerá da sua condição;
- Se estiver a tomar este medicamento por um longo período de tempo, deverá ser monitorizado pelo seu médico.

Adultos e idosos

APROVADO EM
01-07-2021
INFARMED

Para a doença de refluxo gastroesofágico (DRGE)

Tratamento de sintomas moderados a graves (DRGE sintomática)
- A dose habitual é um comprimido de Pariet 10 mg uma vez por dia até 4 semanas;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer;
- Se voltar a sentir sintomas após 4 semanas de tratamento, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar um comprimido de Pariet 10 mg quando necessite.

Tratamento de sintomas mais graves (DRGE erosiva ou ulcerativa)
- A dose habitual é um comprimido de Pariet 20 mg uma vez por dia, durante 4 a 8 semanas;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer.

Tratamento a longo prazo dos sintomas (manutenção da DRGE)
- A dose habitual é um comprimido de Pariet 10 mg ou 20 mg uma vez por dia, durante o tempo que o seu médico lhe recomendar;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer;
- Deverá consultar o seu médico em intervalos de tempo regulares para avaliar os sintomas e a dose.

Para úlceras no estômago (úlceras pépticas)
- A dose habitual é um comprimido de Pariet 20 mg uma vez por dia, durante 6 semanas;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer;
- O seu médico poderá dizer-lhe para tomar Pariet por mais 6 semanas, se os sintomas não melhorarem.

Para úlceras intestinais (úlceras duodenais)
- A dose habitual é um comprimido de Pariet 20 mg uma vez por dia, durante 4 semanas;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer;
- O seu médico poderá dizer-lhe para tomar Pariet por mais 4 semanas, se os sintomas não melhorarem.

Para úlceras causadas por infeção pelo H. pylori e para evitar que retornem
- A dose habitual é um comprimido de Pariet 20 mg duas vez por dia, durante sete dias;
- O seu médico poderá dizer-lhe também para tomar antibióticos designados por amoxicilina e claritromicina.
Para mais informações sobre os outros medicamentos tomados para a erradicação do H. pylori, ver o folheto informativo de cada um.

Síndrome de Zollinger-Ellison quando o estômago produz excesso de ácido
- A dose inicial habitual são três comprimidos de Pariet 20 mg uma vez por dia;
- A dose poderá ser ajustada pelo seu médico, dependendo da forma como responde ao tratamento.

- Se está a realizar tratamento a longo prazo, deverá consultar o seu médico com intervalos de tempo regulares para avaliar a dose e os sintomas.

Doentes com problemas no fígado
Deverá consultar o seu médico, que o acompanhará tanto no início como durante o tratamento com Pariet.

Se tomar mais Pariet do que deveria
Se tomar mais Pariet do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se de imediato a um hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Pariet
- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, se estiver quase na hora da próxima dose, omita a dose em falta e continue como habitualmente.
- Se se esquecer de tomar o medicamento por mais de 5 dias, informe o seu médico antes de tomar mais algum comprimido.
- Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pariet
O alívio dos sintomas ocorrerá normalmente antes da cura completa da úlcera. É importante que não pare o tratamento antes que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Geralmente, os efeitos indesejáveis são ligeiros e melhoram sem ter que parar o tratamento.

Pare de tomar Pariet e consulte imediatamente um médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis – pode necessitar de tratamento médico urgente:
- Reações alérgicas, cujos sinais podem incluir: inchaço súbito do rosto, dificuldade em respirar ou diminuição da pressão arterial, que pode causar desmaio ou colapso;
- Infeções frequentes, tais como inflamação da garganta ou elevação da temperatura (febre), ou úlceras na boca ou garganta;
- Nódoas negras ou sangramento fácil.

Estes efeitos indesejáveis são raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas).
- Formação de bolhas graves na pele, ou dor ou úlceras na boca ou garganta.
Estes efeitos indesejáveis são muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)
- Infeções;
- Dificuldade em dormir;
- Dor de cabeça ou tonturas;
- Tosse, corrimento nasal ou dor de garganta (faringite);
- Distúrbios no estômago ou intestino, tal como dor de estômago, diarreia, gases (flatulência), náusea, vómito ou prisão de ventre;
- Dores inespecíficas ou dor nas costas;
- Fraqueza ou sintomas gripais;
Pólipos benignos no estômago.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)
- Nervosismo ou sonolência;
- Infeções respiratórias (bronquite);
- Dor e obstrução dos seios nasais (sinusite);
- Boca seca;
- Indigestão e eructação (arroto);
- Erupção na pele ou vermelhidão;
- Dor nos músculos, pernas ou articulações;
- Fraturas da anca, punho e coluna vertebral;
- Infeção da bexiga (infeção do trato urinário);
- Dor no peito;
- Calafrios ou febre;
- Alterações no funcionamento do fígado (demonstradas nas análises sanguíneas).

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)
- Perda de apetite (anorexia);
- Depressão;
- Hipersensibilidade (incluindo reações alérgicas);
- Alteração visual;
- Dor na boca (estomatite) ou alteração do paladar;
- Distúrbio no estômago ou dor de estômago;
- Doenças hepáticas, incluindo coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos (icterícia);
- Erupção na pele com comichão ou bolhas na pele;
- Sudação;
- Doenças renais;
- Ganho de peso;
- Alterações dos glóbulos brancos (demonstradas nas análises sanguíneas), que podem resultar em infeções frequentes;
- Diminuição das plaquetas sanguíneas, causando sangramento ou nódoas negras mais facilmente do que o normal.

Outros efeitos indesejáveis possíveis (frequência desconhecida)
- Inchaço mamário nos homens;
- Retenção de líquidos;
- Inflamação dos intestinos (levando a diarreia)
- Níveis sanguíneos de sódio baixos, que podem causar cansaço e confusão, espasmos musculares, convulsões e coma;
- Doentes que tiveram doenças no fígado podem desenvolver, muito raramente, encefalopatia (uma doença do cérebro);
- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Se está a tomar Pariet há mais de 3 meses, é possível que os seus níveis de magnésio no sangue diminuam. Como consequência, podem surgir sintomas como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas e ritmo cardíaco acelerado. Se tiver algum destes sintomas informe o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio no sangue podem também conduzir à redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir pedir-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os níveis de magnésio no sangue.

Não se preocupe com esta lista de efeitos indesejáveis, pois estes poderão não se vir a manifestar.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
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
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pariet

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

Não conservar este medicamento acima de 25ºC.

APROVADO EM
01-07-2021
INFARMED

Não refrigerar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos blisters, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Pariet

- Cada comprimido de Pariet 10 mg contém 10 mg de rabeprazol sódico.
- Os outros componentes são:
Manitol, óxido de magnésio, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, etilcelulose, ftalato de hipromelose, monoglicéridos diacetilados, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), cera de carnaúba e tinta de impressão (goma-laca branca, óxido de ferro negro (E172)), álcool etílico desidratado, 1-butanol.

- Cada comprimido de Pariet 20 mg contém 20 mg de rabeprazol sódico.
- Os outros componentes são:
Manitol, óxido de magnésio, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, etilcelulose, ftalato de hipromelose, monoglicéridos diacetilados, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), cera de carnaúba e tinta de impressão (goma-laca branca, óxido de ferro vermelho (E172)), éster de ácido gordo de glicerina, álcool etílico desidratado, 1-butanol.

Qual o aspeto de Pariet e conteúdo da embalagem

Pariet 10 mg comprimido gastrorresistente é um comprimido cor-de-rosa, revestido por película, biconvexo e com “E241” gravado num dos lados.

Pariet 20 mg comprimido gastrorresistente é um comprimido amarelo, revestido por película, biconvexo e com “E243” gravado num dos lados.

Os comprimidos estão acondicionados em blisters de alumínio e apresentam-se em embalagens com 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98 ou 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
01-07-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Bélgica

Eisai GmbH,
Edmund-Rumpler-Straße 3,
60549, Frankfurt am Main,
Alemanha

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

Nome do Estado-Membro	Nome do medicamento	Nome do Estado-Membro	Nome do medicamento
Áustria	Pariet	Itália	Pariet
Bélgica	Pariet	Luxemburgo	Pariet
Dinamarca	Pariet	Holanda	Pariet
Finlândia	Pariet	Portugal	Pariet
França	Pariet	Espanha	Pariet
Alemanha	Pariet	Suécia	Pariet
Grécia	Pariet	Reino Unido	Pariet
Irlanda	Pariet		

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
01-07-2021
INFARMED