

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zipantol 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Pantoprazol

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.
- Não deve tomar Zipantol 20 mg comprimidos gastrorresistentes durante mais de 4 semanas sem consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Zipantol e para que é utilizado

Zipantol contém a substância ativa pantoprazol, que bloqueia a "bomba" que produz ácido estomacal. Logo, reduz a quantidade de ácido no seu estômago.

Zipantol é utilizado para o tratamento a curto prazo dos sintomas de refluxo (por exemplo, azia, regurgitação ácida) nos adultos.

O refluxo é o retorno do ácido do estômago para o esófago ("tubo de alimentação"), que pode ficar inflamado e doloroso. Isto pode originar sintomas como uma sensação de ardor dolorosa no peito que sobe até à garganta (azia) e um sabor amargo na boca (regurgitação ácida).

Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com Zipantol 20 mg, mas este medicamento não se destina a proporcionar alívio imediato. Pode ser necessário tomar os comprimidos durante 2 a 3 dias consecutivos para alívio dos sintomas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zipantol

Não tome Zipantol

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazol sódico sesqui-hidratado ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a tomar um medicamento que contém atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH);

- se tem menos de 18 anos de idade;
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

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

Fale primeiro com o seu médico se:

- foi tratado continuamente à azia ou indigestão durante 4 semanas ou mais
- tem mais de 55 anos de idade e está submetido a um tratamento diário com medicamentos não sujeitos a receita médica para a indigestão
- tem mais de 55 anos de idade e apresenta sintomas novos ou recentemente alterados
- teve previamente uma úlcera gástrica ou se foi submetido a uma cirurgia do estômago
- tem problemas hepáticos ou icterícia (amarelecimento da pele ou olhos)
- consulta regularmente o seu médico devido a queixas ou doenças graves
- vai ser submetido a uma endoscopia ou a um teste respiratório denominado teste de C-ureia.
- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Zipantol 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 Zipantol. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Informe de imediato o seu médico, antes ou depois de tomar este medicamento, se constatar algum dos seguintes sintomas, que podem ser indicativos de uma outra doença, mais grave:

- uma perda de peso involuntária (não relacionada com a dieta alimentar ou um programa de exercício);
- vômitos, sobretudo se repetidos;
- vômitos com sangue, este pode aparecer como grãos de café escuros no seu vômito;
- sangue nas fezes, que podem parecer pretas ou com aspeto de alcatrão - dificuldade em engolir ou dor ao engolir
- ar pálido e sensação de fraqueza (anemia);
- dor no peito
- dor de estômago
- diarreia grave e/ou persistente, uma vez que o Zipantol está associado a um pequeno aumento da diarreia infecciosa.

O seu médico pode decidir que talvez necessite de realizar alguns exames.

Se tiver de realizar uma análise ao sangue, informe o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com Zipantol 20 mg, mas este medicamento não se destina a proporcionar alívio imediato.

Não deve tomá-lo como medida de prevenção.

Se sofre de sintomas repetidos de azia ou indigestão há já algum tempo, lembre-se de consultar o seu médico regularmente.

Outros medicamentos e Zipantol

Zipantol pode impedir o funcionamento adequado de outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar quaisquer medicamentos que contêm uma das seguintes substâncias ativas:

- cetoconazol (utilizado para infeções fúngicas)
- varfarina e fenprocoumon, (utilizados para diluir o sangue e prevenir a formação de coágulos). Pode necessitar de análises ao sangue adicionais;
- atazanavir (utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH). Não pode utilizar Zipantol 20 mg se estiver a tomar atazanavir.

Não tome Zipantol 20 mg com outros medicamentos que limitam a quantidade de ácido produzida no seu estômago, como um outro inibidor da bomba de prótons (omeprazol, lansoprazol ou rabeprazol) ou um antagonista de H₂ (por exemplo, ranitidina, famotidina).

Contudo, pode tomar Zipantol 20 mg com antiácidos (por exemplo, magaldrato, ácido algínico, bicarbonato de sódio, hidróxido de alumínio, carbonato de magnésio ou combinações destas substâncias), se necessário.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto também inclui medicamentos à base de plantas ou homeopáticos.

Zipantol com alimentos e bebidas

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com líquido antes de uma refeição.

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.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir efeitos indesejáveis como tonturas ou visão afetada.

3. Como tomar Zipantol

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

Tome um comprimido por dia. Não exceda esta dose recomendada de 20 mg de pantoprazol por dia.

Deve tomar este medicamento durante pelo menos 2 a 3 dias consecutivos. Deixe de tomar Zipantol 20 mg quando estiver totalmente livre de sintomas. Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com Zipantol 20 mg, mas este medicamento não se destina a proporcionar alívio imediato.

Se não obtiver qualquer alívio dos sintomas depois de tomar este medicamento continuamente durante 2 semanas, consulte o seu médico.

Não tome Zipantol 20 mg comprimidos durante mais de 4 semanas sem consultar o seu médico.

Tome o comprimido antes de uma refeição, à mesma hora todos os dias. Deve engolir o comprimido inteiro com um pouco de água. Não mastigue nem parta o comprimido.

Utilização em crianças e adolescentes

Zipantol 20 mg não deve ser utilizado por crianças e jovens com menos de 18 anos de idade.

Se tomar mais Zipantol do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico de imediato. Se possível, leve o seu medicamento e este folheto informativo consigo. Não existem sintomas conhecidos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Zipantol

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Tome a sua próxima dose normal, no dia seguinte, à hora habitual.

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.

Informe de imediato o seu médico ou contacte as Urgências do hospital mais próximo se apresentar alguns dos seguintes efeitos indesejáveis graves. Deixe de tomar imediatamente este medicamento mas leve este folheto informativo e/ou os comprimidos consigo.

- Reações alérgicas graves (raras): Reações de hipersensibilidade, as chamadas reações anafiláticas, choque anafilático e angioedema. Os sintomas típicos são: inchaço do rosto, lábios, boca, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldades ao engolir ou respirar, urticária, tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudação intensa.

- Reações cutâneas graves (frequência desconhecida): erupção com inchaço, formação de bolhas ou descamação da pele, pele solta e hemorragias à volta dos olhos, nariz, boca ou órgãos genitais e deterioração rápida do seu estado geral de saúde, ou aparecimento de erupção na pele com exposição ao sol.

- Outras reações graves (frequência desconhecida): amarelecimento da pele e dos olhos (devido a lesões no fígado graves), ou problemas renais como micção dolorosa e dor na zona inferior das costas com febre.

Outros efeitos indesejáveis podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas do seguinte modo:

- muito frequentes: afeta mais de 1 em cada 10 utilizadores
- frequentes: afeta entre 1 a 10 em cada 100 utilizadores
- pouco frequentes: afeta entre 1 a 10 em cada 1.000 utilizadores
- raros: afeta entre 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
- muito raros: afeta menos de 1 em cada 10.000 utilizadores
- desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

- Efeitos indesejáveis frequentes:
Pólipos benignos no estômago.

- Efeitos indesejáveis pouco frequentes:

Dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; inchaço e flatulência (gases); obstipação; boca seca; dor de barriga e desconforto abdominal; erupções ou urticária; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou geralmente indisposição; distúrbios do sono; aumento das enzimas hepáticas numa análise ao sangue.

- Efeitos indesejáveis raros:

Alterações ou ausência completa do sentido do paladar; distúrbios da visão, como visão turva; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; temperatura corporal alta; inchaço das extremidades; reações alérgicas; depressão; níveis aumentados de bilirrubina e gordura no sangue (observados nas análises ao sangue); aumento das glândulas mamárias nos homens; febre alta e uma forte queda na circulação de células brancas granulares do sangue (observados em exames ao sangue).

- Efeitos indesejáveis muito raros:

Desorientação; redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode fazer com que apresente mais hemorragias ou hematomas do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes; coexistindo redução anormal do número de glóbulos vermelhos e brancos, assim como das plaquetas (observados em exames ao sangue).

- Frequência desconhecida:

Alucinações, confusão (especialmente nos doentes com um historial destes sintomas); diminuição do nível de sódio no sangue; diminuição dos níveis de magnésio no sangue; erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações; inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zipantol

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

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

Não utilize Zipantol após o prazo de validade impresso 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 Zipantol

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

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido gastrorresistente: manitol, carboximetilamido sódico, copolímero de ácido metacrílico, estearato de cálcio e carbonato de sódio anidro.

Revestimento do comprimido gastrorresistente: hipromelose 3 cps, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol 400, laurilsulfato de sódio, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro amarelo (E172), copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo.

Qual o aspeto de Zipantol e conteúdo da embalagem

Zipantol apresenta-se sob a forma de comprimidos gastrorresistentes de cor amarela clara, elípticos e biconvexos, acondicionados em blister de alumínio/alumínio.

Encontra-se disponíveis embalagens de 7 e 14 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Decomed Farmacêutica, Lda.
Rua Sebastião e Silva, n.º 56
2745-838 Massamá
Portugal

Fabricantes:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur, 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islândia

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

As seguintes recomendações para mudanças a nível do estilo de vida e alimentação podem também ajudar a aliviar os sintomas relacionados com a azia ou o refluxo ácido.

- Evite grandes refeições
- Coma devagar
- Deixe de fumar
- Reduza o consumo de álcool e cafeína
- Reduza o peso (se tiver excesso de peso)
- Evite usar roupa ou cintos apertados
- Evite comer menos de três horas antes da hora de deitar
- Levante a cabeceira da cama (se sofrer de sintomas noturnos)
- Diminua a ingestão de alimentos que podem causar azia. Estes podem incluir: chocolate, hortelã-pimenta, hortelã-comum, alimentos gordos e fritos, alimentos ácidos, alimentos picantes, sumos de citrinos e outras frutas, tomate.