APROVADO EM
02-01-2016
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zurcal 20 mg Comprimidos gastrorresistentes

Pantoprazol

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, farmacêutico ou enfermeiro.
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Zurcal 20 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zurcal 20 mg
3. Como tomar Zurcal 20 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zurcal 20 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zurcal 20 mg e para que é utilizado

Zurcal 20 mg contém a substância ativa pantoprazol. Zurcal 20 mg é um "inibidor da bomba de protões" seletivo, um medicamento que reduz a quantidade de ácido produzida no seu estômago. É utilizado para o tratamento de doenças relacionadas com o ácido do estômago e intestino.

Zurcal 20 mg é utilizado para o tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para:

Sintomas (ex.: azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados à doença de refluxo gastroesofágico causada por refluxo de ácido a partir do estômago.

- Tratamento de manutenção de esofagite de refluxo (inflamação do esófago acompanhada de regurgitação de ácido do estômago) e prevenção de suas recidivas.

Zurcal 20 mg é utilizado para o tratamento de adultos para:

APROVADO EM
02-01-2016
INFARMED

- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais induzidas por medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, por ex. ibuprofeno), em doentes em risco com necessidade de tratamento contínuo com AINEs.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zurcal 20 mg

Não tome Zurcal 20 mg
- Se tem alergia ao pantoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de protões.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Zurcal 20 mg.
- Se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se tiver tido problemas de fígado. Ele irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência, particularmente se estiver a tomar Zurcal 20 mg como tratamento de manutenção. Caso ocorra um aumento dos níveis das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido.
- Se tiver que tomar medicamentos denominados AINEs continuamente e receber Zurcal 20 mg porque tem um risco aumentado de desenvolvimento de complicações gástricas e intestinais. Qualquer risco aumentado será avaliado de acordo com os seus fatores de risco pessoais, como a idade (idade igual ou superior a 65 anos), história de úlceras gástricas e duodenais ou de hemorragia gástrica e intestinal.
- Se tiver reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para a redução de vitamina B12 e receber tratamento prolongado com pantoprazol. Tal como com todos os agentes de redução de ácido, pantoprazol pode originar uma redução da absorção de vitamina B12.
- Se está a tomar inibidores da protéase do VIH, tal como atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente com pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.
- Tomar um inibidor da bomba de protões como o pantoprazol, especialmente durante um período de mais de um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura da anca, punho ou coluna vertebral. Informe o seu médico se tem osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (que pode aumentar o risco de osteoporose).
- Se estiver a tomar Zurcal 20 mg há mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue possam diminuir. Baixos níveis de magnésio podem ser observados como a fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Baixos níveis de magnésio podem também originar uma redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar exames de sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.
- Se alguma vez tiver tido uma reação na pele após o tratamento com um medicamento que reduz o ácido do estômago semelhante Zurcal 20 mg.

- Se tiver uma erupção na pele, especialmente em áreas expostas ao sol, informe o seu médico o mais rapidamente possível, pois pode precisar de parar o seu tratamento com Zurcal 20 mg. Lembre-se também de mencionar quaisquer outros efeitos indesejáveis, como dor nas articulações..

Informe de imediato o seu médico antes ou depois de tomar este medicamento, se notar qualquer um dos seguintes sintomas, que podem ser um sinal de outra doença mais grave:
- uma perda de peso involuntária
- vómitos, particularmente se repetidos
- vómitos com sangue; pode ter o aspeto de borras de café escuras no seu vómito
- se notar sangue nas fezes; pode ter uma aparência preta ou de alcatrão
- dificuldade em engolir ou dor ao engolir
- se tiver um ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)
- dor no peito
- dor de estômago
- diarreia grave e/ou persistente, uma vez que este medicamento está associado a um pequeno aumento da diarreia infeciosa.

O seu médico pode decidir que talvez necessite de realizar alguns exames para excluir a possibilidade de doença maligna, porque o pantoprazol também alivia os sintomas de cancro, e pode atrasar o seu diagnóstico. Se os sintomas persistirem apesar do tratamento, devem ser consideradas investigações adicionais.

Se tomar Zurcal 20 mg em tratamento prolongado (superior a 1 ano), o seu médico irá provavelmente mantê-lo sob vigilância regular. Deve comunicar quaisquer sintomas e circunstâncias novas e excecionais quando visitar o seu médico.

Crianças e adolescentes
Zurcal 20 mg não é recomendado para utilização em crianças, uma vez que não foi comprovado que atue em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Zurcal 20 mg
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.

Isto porque Zurcal 20 mg pode influenciar a eficácia de outros medicamentos, por isso, informe o seu médico se estiver a tomar:

- Medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou posaconazol (utilizados no tratamento de infeções fúngicas) ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque Zurcal 20 mg pode impedir que estes e outros medicamentos atuem adequadamente.

- Varfarina e fenprocoumon, que afetam a espessura do sangue. Pode necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Medicamentos usados para tratar a infeção pelo VIH, tais como o atazanavir.
- Metotrexato (usado para tratar a artrite reumatoide, psoríase e cancro) - se estiver a tomar metotrexato, o seu médico pode parar temporariamente o seu tratamento com Zurcal 20 mg, porque o pantoprazol pode aumentar os níveis de metotrexato no sangue.
- Fluvoxamina (utilizada para tratar a depressão e outras doenças psiquiátricas) - se estiver a tomar fluvoxamina seu médico pode reduzir a dose.
- Rifampicina (usado para tratar infeções).
- Hipericão (Hypericum perforatum) (utilizado para tratar a depressão ligeira).

Gravidez e aleitamento
Não existem dados adequados sobre o uso de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi comunicado que pantoprazol é excretado no leite humano.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Deve usar este medicamento apenas se o seu médico considerar que os benefícios para si são superiores aos potenciais riscos para o feto ou para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Zurcal 20 mg tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

3. Como tomar Zurcal 20 mg

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

Modo de administração
Tome os comprimidos 1 hora antes da refeição, sem mastigar ou partir, e engula o comprimido inteiro com um pouco de água.

A dose recomendada é:
Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

Tratamento de sintomas (ex.: azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados à doença de refluxo gastroesofágico

A dose habitual é de um comprimido por dia. Esta dose geralmente origina alívio em 2-4 semanas, ou no máximo após mais 4 semanas adicionais. O seu médico deve informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento.

APROVADO EM
02-01-2016
INFARMED

Posteriormente, qualquer sintoma recorrente pode ser controlado através da toma de 1 comprimido por dia, conforme necessário.

Tratamento de manutenção e prevenção das recidivas da esofagite de refluxo
A dose habitual é de um comprimido por dia. Se a doença tornar a aparecer, o seu médico pode duplicar-lhe a dose, e neste caso pode usar Zurcal 40 mg, uma vez por dia. Após a cura, pode reduzir a dose outra vez para um comprimido de 20 mg por dia.

Adultos
Prevenção de úlceras gástricas e duodenais em doentes que necessitem de tomar AINEs continuamente.
A dose habitual é de um comprimido por dia.

Doentes com problemas no fígado
- Se sofre de problemas graves no fígado, não deve tomar mais do que um comprimido de por dia.

Utilização em crianças e adolescentes
- Estes comprimidos não estão recomendados para crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Zurcal 20 mg do que deveria
Informe de imediato o seu médico ou farmacêutico. Não existem sintomas conhecidos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Zurcal 20 mg
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.

Se parar de tomar Zurcal 20 mg
Não pare de tomar estes comprimidos sem primeiro falar com o seu médico ou farmacêutico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se apresentar alguns dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar este medicamento e informe de imediato o seu médico, ou contacte as Urgências do hospital mais próximo:

- Reações alérgicas graves (frequência rara: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, erupção da pele com comichão, dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (edema de Quincke/angioedema), tonturas/vertigens graves com batimento cardíaco extremamente rápido e suores intensos.

- Reações na pele graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): empolamento da pele (formação de bolhas) e rápida deterioração do seu estado geral de saúde, erosão (incluindo ligeiro sangramento) dos olhos, nariz, boca/lábios ou órgãos genitais (Síndrome Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme) e sensibilidade à luz.

- Outras reações graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (lesões graves das células do fígado, icterícia), ou febre, erupção na pele, e algumas vezes aumento dos rins com dor ao urinar e dor na zona inferior das costas (inflamação grave dos rins), possivelmente originando insuficiência renal.

Outros efeitos secundários são:
- Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vómitos; inchaço e flatulência (libertação de gases); prisão de ventre; boca seca; dor e desconforto abdominal; lesão (reação) na pele, exantema, erupção na pele; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou mal-estar geral; distúrbios do sono; fraturas da anca, punho e coluna vertebral
- Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Distorção ou ausência completa da sensação de paladar; distúrbios da visão, como visão turva; erupção da pele com comichão; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; aumento da temperatura corporal; febre alta; inchaço das extremidades (edema periférico); reações alérgicas; depressão; aumento do peito nos homens.
- Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
Desorientação.
- Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas); diminuição do nível de sódio no sangue, diminuição do nível de magnésio no sangue (ver secção 2), sensação de formigueiro, comichão, sensação de picadas, sensação de dormência ou ardor, erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações.

Outros efeitos secundários identificados nos testes sanguíneos:
- Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Aumento das enzimas do fígado
- Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Aumento da bilirrubina; aumento dos níveis de gordura no sangue; diminuição acentuada dos glóbulos brancos granulares circulantes no sangue, associado a febre alta.
- Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
Redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode causar mais hemorragias (sangramentos) ou mais nódoas negras do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes; coexistência de redução anormal do número de glóbulos vermelhos e brancos, bem como de plaquetas.

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zurcal 20 mg

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no frasco e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Para os frascos: Não utilizar os comprimidos por um período superior a 120 dias após a primeira abertura do frasco.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Zurcal 20 mg

APROVADO EM
02-01-2016
INFARMED

- A substância ativa é o pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (sob a forma de sódico sesqui-hidratado).
- Os outros componentes são:
Núcleo: carbonato de sódio (anidro), manitol (E421), crospovidona, povidona K90, estearato de cálcio vegetal.
Revestimento: hipromelose, povidona K25, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), propilenoglicol, copolímero do ácido metacrílico- etilacrilato (1:1), polissorbato 80, laurilsulfato de sódio, citrato de trietilo.
Tinta de impressão castanha: goma laca (shellac), óxido férrico vermelho, negro e amarelo (E172) e solução de amónia concentrada.

Qual o aspeto de Zurcal 20 mg e conteúdo da embalagem
Comprimido gastrorresistente (comprimido) amarelo, oval, biconvexo com "P20" impresso a castanho num dos lados.

Embalagens: frascos (de polietileno de elevada densidade com fecho com rosca polietileno de baixa densidade) e blisters (Alu/Alu) sem reforço de cartão ou com reforço de cartão (bolsa para blister).

Zurcal 20 mg está disponível nas seguintes dimensões de embalagem:

Embalagens com 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 comprimidos gastrorresistentes.
Embalagens hospitalares com 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 ou 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 ou 10x28), 500, 700 (5x140) comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Takeda – Farmacêuticos Portugal Lda.
Avenida da Torre de Belém, n.º 19 – R/C Esq.,
1400-342 Lisboa
Portugal

Fabricante

Takeda GmbH
(Fab. Oranienburg)
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Alemanha

APROVADO EM
02-01-2016
INFARMED

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEE com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Zurcal 20 mg-Filmtabletten
França	Inipomp 20 mg comprimé gastro résistant
Alemanha	Pantoprazol NYC 20 mg
Grécia	Zurcazol 20 mg
Hungria	Controloc 20 mg
Itália	Pantopan 20mg compresse gastroresistenti
Portugal	Zurcal 20mg
Espanha	Anagastra 20 mg comprimidos gastrorresistentes

Este folheto foi aprovado pela última vez em