

Folheto informativo: Informação para o doente

Apton 20mg 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Apton 20 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Apton 20 mg
3. Como tomar Apton 20 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Apton 20 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Apton 20 mg contém a substância ativa pantoprazol.

Apton 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.

Apton 20 mg é utilizado para tratar adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para

Sintomas (por exemplo 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.

Apton 20 mg é utilizado para tratar adultos para

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

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

Não tome Apton 20 mg

- Se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Apton 20 mg

Se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se tiver tido problemas de fígado no passado. O seu médico irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência, particularmente se estiver a tomar Apton 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 Apton 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. Fale com o seu médico que verificar alguns dos seguintes sintomas que podem indicar níveis baixos de vitamina B12:

Cansaço extremo ou falta de energia,

Formigueiro,

Inchaço e vermelhidão da língua, úlceras na boca,

Fraqueza muscular,

Alterações na visão,

Problemas de memória, confusão, depressão.

Se está a tomar inibidores da protease do VIH tal como atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente a pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.

Tomar um inibidor da bomba de prótons 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. Fale com o seu médico se tem osteoporose (diminuição da densidade dos ossos) ou se lhe foi dito que tem maior risco de vir a ter osteoporose (por exemplo, se está a tomar esteroides).

Se estiver a tomar Apton 20 mg por mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue possam baixar. Os baixos níveis de magnésio podem ser vistos como a fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Os baixos níveis de magnésio podem também levar a 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 já teve reações cutâneas após o tratamento com um medicamento similar a Apton 20 mg que reduza a acidez do estômago.

No caso de sofrer uma erupção na pele, 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 Apton 20 mg. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos tal como dores nas articulações.

Erupções cutâneas grave como síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), também conhecida por síndrome da hipersensibilidade induzida por fármacos e eritema multiforme foram descritos em associação com o tratamento com pantoprazol. Se desenvolver algum destes sintomas descritos na secção 4, pare de tomar pantoprazol e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

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

Vômitos, especialmente se repetidos

Vômitos com sangue; pode aparecer como uma borra de café escura no seu vômito

Sangue nas fezes; o que pode ser preto ou alcatrão na aparência

Dificuldade em engolir ou dor ao engolir

Ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)

Dor no peito

Dor de estômago

Diarreia severa e/ou persistente, porque este medicamento tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infecciosa.

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 Apton 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 excepcionais quando visitar o seu médico.

Crianças e adolescentes

Apton 20 mg não é recomendado para a utilização em crianças uma vez que não foi comprovada para a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Apton 20 mg

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

Isso ocorre porque Apton 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 o Apton 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 utilizados para tratar da infeção VIH, como o atazanavir.

Metotrexato (utilizado no tratamento da artrite reumatoide, psoríase e cancro) – se está a tomar metotrexato o seu médico poderá interromper temporariamente o tratamento com Apton 20 mg uma vez que o pantoprazol pode aumentar os níveis de metotrexato no sangue.

Fluvoxamina (utilizada para tratar a depressão e outras doenças psiquiátricas – se está a tomar fluvoxamina o seu médico poderá reduzir a dose.

Rifampicina (utilizada para tratar infeções).

Hipericão (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar a depressão ligeira.

Fale com o seu médico antes de tomar pantoprazol se tive de fazer algum teste específico de urina para THC (tetrahidrocanabinol).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não existem dados adequados sobre o uso de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi reportado 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

Apton 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 indesejáveis como tonturas/vertigens ou visão afetada.

Apton 20 mg contém sódio

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

3. Como tomar Apton 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-os inteiros com água.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:

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

Para o 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 Apton 40 mg, uma vez por dia. Após a cura, pode reduzir a dose outra vez para um comprimido de 20 mg por dia.

Adultos:

Para a 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 20 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Estes comprimidos não estão recomendados para crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Apton 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 Apton 20 mg

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua próxima dose normal, no dia seguinte, à hora habitual.

Se parar de tomar Apton 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se apresentar alguns dos seguintes efeitos indesejáveis, 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 cutâneas graves (frequência desconhecida: frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): poderá notar um ou mais das seguintes – 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, ou sensibilidade na pele/erupção cutânea, particularmente em áreas da pele expostas à luz/sol. Também poderá ter dores nas articulações ou sintomas semelhantes aos de gripe, febre, glândulas inchadas (por exemplo, nas axilas) e análises de sangue podem mostrar alterações em certos glóbulos brancos ou enzimas hepáticas.
- Manchas avermelhadas não-elevadas, semelhantes a um alvo ou circulares, no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras da boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Essas erupções cutâneas graves podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).
- Erupção cutânea disseminada com inchaços sob a pele e bolhas, acompanhadas por febre (síndrome DRESS ou síndrome da hipersensibilidade induzida por fármacos).
- Outras reações graves (frequência desconhecida: 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 cutânea, e algumas vezes aumento dos rins com dor ao urinar e dor na zona inferior das costas (inflamação grave dos rins), levando possivelmente a uma insuficiência renal.

Outros efeitos indesejáveis são:

- Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Pólipos benignos no estômago.

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; inchaço e flatulência (libertação de gases); prisão de ventre; boca seca; dor e desconforto abdominal; lesão (reação) na pele, exantema, erupção cutânea; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou mal-estar geral; distúrbios do sono; fraturas da anca, punho e coluna vertebral.

- Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 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.

- Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

Desorientação.

- Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas); sensação de formigueiro, comichão, sensação de picadas, sensação de dormência ou ardor, erupções cutâneas, possivelmente com dores nas articulações, inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Outros efeitos indesejáveis identificados nos testes sanguíneos:

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

aumento das enzimas do fígado

- Raros (podem afetar até 1 em cada 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.

- Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode causar mais hemorragias (sangramentos) ou mais nódos negros 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.

- Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Nível reduzido de sódio, magnésio, cálcio ou potássio no sangue (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 Apton 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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Para os frascos: Não utilizar além de 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 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 Apton 20 mg

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

- 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 (E1520), copolímero do ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), polisorbato 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 Apton 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 em polietileno de baixa densidade) e blisters (Alu/Alu) sem reforço de cartão.

Apton 20 mg está disponível nas seguintes dimensões de embalagem:

Frascos com 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112 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.

Blisters 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, 50 (50x1), 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 de Autorização de Introdução no Mercado
BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

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

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

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Alemanha	Pantoprazol 20 mg Byk
Itália	Pantecta
Portugal	Apton 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
Espanha	Ulcotenal 20 mg comprimios gastrorresistentes

Este folheto foi revisto pela última vez em