

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dyspex 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 Dyspex 20 mg Comprimidos e para que é utilizado
2. Antes de tomar Dyspex 20 mg Comprimidos (alguma da informação para a sua segurança).
3. Como tomar Dyspex 20 mg Comprimidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dyspex 20 mg Comprimidos
6. Outras informações

### 1. O QUE É DYSPEX 20 MG COMPRIMIDOS E PARA QUE É UTILIZADO

Dyspex 20 mg Comprimidos é um medicamento para o tratamento de doenças relacionadas com ácido do estômago e intestino. É um “inibidor da bomba de protões selectivo”, que reduz a quantidade de ácido produzida no seu estômago.

Dyspex 20 mg Comprimidos são utilizados para:

Tratamento da doença esofágica de grau ligeiro causada por refluxo de ácido a partir do estômago (com ou sem inflamação ligeira do esófago) e dos sintomas associados (ex: azia, regurgitação ácida, dor à deglutição)

Tratamento de manutenção da esofagite de refluxo (inflamação do esófago acompanhada por regurgitação de ácido gástrico) e prevenção das recidivas da esofagite de refluxo

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

### 2. ANTES DE TOMAR DYSPEX 20 MG COMPRIMIDOS

Não tome Dyspex 20 mg Comprimidos:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazol, seja ou a qualquer outro componente de Dyspex 20 mg Comprimidos (ver secção 6 para a lista de excipientes).
- Se está a tomar um medicamento contendo atazanavir (para o tratamento da infecção pelo VIH) simultaneamente.

Tome especial cuidado com Dyspex 20 mg Comprimidos

- se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se já tiver tido problemas com o seu fígado. Ele irá controlar os seus enzimas hepáticos com maior frequência, especialmente enquanto estiver a tomar Dyspex 20 mg Comprimidos como tratamento prolongado, e o tratamento pode então ser interrompido.
- Se tiver que tomar medicamentos denominados AINEs continuamente e receber Dyspex 20 mg Comprimidos porque tem um risco aumentado de desenvolvimento de complicações gástricas e intestinais. Qualquer risco aumentado será avaliado de acordo com os seus factores 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 factores 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.

Informe de imediato o seu médico, se constatar algum dos seguintes sintomas: perda de peso involuntária vómitos repetidos dificuldade em engolir

- vómitos com sangue ar pálido e sensação de fraqueza (anemia) sangue nas fezes diarreia grave e/ou persistente, uma vez que o Dyspex foi associado a um pequeno aumento da 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 das doenças malignas, e pode atrasar o diagnóstico. Se os sintomas persistirem apesar do tratamento, devem ser consideradas investigações adicionais.

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

Ao tomar Dyspex com outros medicamentos

Dyspex 20 mg Comprimidos pode influenciar a eficácia de outros medicamentos. Assim:

Informe o seu médico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos (ex: cetoconazol) porque Dyspex 20 mg Comprimidos pode impedir alguns medicamentos de actuarem correctamente.

Informe o seu médico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos, especialmente medicamentos como a varfarina e fenprocoumon, que afectam a espessura do sangue. Pode necessitar de análises ao sangue adicionais.

Informe o seu médico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos contendo atazanavir (utilizado para o tratamento da infecção pelo VIH). Atazanavir não pode ser utilizado em conjunto com Dyspex 20 mg.

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

#### Gravidez e aleitamento

A experiência clínica em mulheres grávidas é limitada. Desconhece-se se o pantoprazol é excretado no leite humano materno.

Se estiver grávida, ou pensar que pode estar grávida, ou se estiver a amamentar, deve usar este medicamento apenas se o seu médico considerar que os benefícios são superiores aos potenciais riscos para os bebés.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Estes comprimidos não têm nenhum efeito conhecido na capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas. Possíveis efeitos indesejáveis (ver secção 4) como tonturas ou perturbações na visão como visão turva podem reduzir a sua capacidade de reacção.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Dyspex 20 mg Comprimidos

Dyspex 20 mg Comprimidos contém lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento.

### 3. COMO TOMAR DYSPEX 20 MG COMPRIMIDOS

Tomar Dyspex 20 mg Comprimidos sempre de acordo com as indicações do médico. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

#### Quando e como deve tomar Dyspex 20 mg Comprimidos?

Tome antes das refeições sem mastigar ou partir, e engolir o comprimido inteiro com um pouco de água.

Excepto indicação contrária do médico, a dose usual é:

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

Para o tratamento de formas ligeiras de doença esofágica causada por refluxo de ácido a partir do estômago (com ou sem inflamação ligeira do esófago) e sintomas associados (ex: azia, regurgitação ácida, dor à deglutição):

um comprimido por dia.

Esta dose geralmente origina alívio em 2-4 semanas. A inflamação ligeira do esófago irá necessitar de 4-8 semanas para curar. O seu médico deve informá-lo durante quanto

tempo deve continuar a tomar o medicamento. Posteriormente, qualquer sintoma recorrente pode ser controlado pela administração de 1 comprimido por dia, conforme necessário.

Para o tratamento de manutenção e prevenção das recidivas da esofagite de refluxo um comprimido por dia.

Se a doença tornar a aparecer, a dose pode ser duplicada, nos casos em que seja possível usar Dyspex 40 mg cCmprimidos, uma vez por dia. Após a cura, é possível reduzir a dose para um comprimido (20 mg) por dia.

Adultos:

Para prevenção de úlceras duodenais em doentes que necessitam de tomar AINEs continuamente.

Um comprimido por dia.

Grupos de doentes especiais:

- Se sofrer de problemas hepáticos graves, não deve tomar mais do que um comprimido de 20 mg por dia.
- Crianças com idade inferior a 12 anos. Estes comprimidos não estão recomendados para utilização em crianças com idade inferior a 12 anos.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dyspex 20 mg Comprimidos 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 Dyspex 20 mg Comprimidos 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 ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dyspex 20 mg Comprimidos pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

- Reacções alérgicas graves: inchaço da língua e/ou garganta, dificuldades ao engolir, dificuldades em respirar, inchaço facial alérgico (doença de Quincke/ angioedema), tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudação intensa.
- Reacções cutâneas graves com descamação da pele com rápida deterioração do seu estado geral de saúde, erosão (incluindo hemorragias ligeiras) dos olhos, nariz, boca/lábios ou genitais (Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell, eritema multiforme) e sensibilidade à luz.
- Outras reacções graves: amarelecimento da pele e dos olhos (devido a lesões graves no fígado, icterícia ), ou febre, erupção e edema nos rins por vezes com micção dolorosa e dor na zona inferior das costas (inflamação grave dos rins)

Outros efeitos secundários conhecidos são:

- Efeitos secundários pouco frequentes (afecta menos de 1 em 100 doentes tratados) dor de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; distensão abdominal e flatulência (gases); obstipação; boca seca; dor e desconforto abdominal; erupções cutâneas, exantema, erupção; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou indisposição geral; perturbações do sono.
- Efeitos secundários raros (afecta menos de 1 em cada 1.000 doentes tratados) perturbações da visão, como visão turva; urticária; dor nas articulações; dores musculares; oscilação de peso; aumento da temperatura corporal; inchaço das extremidades (edema periférico); reacções alérgicas; depressão.
- Efeitos secundários muito raros (afecta menos de 1 em cada 10.000 doentes tratados) desorientação.

Outros efeitos secundários descritos no uso geral:  
Alucinações, confusão.

Outros efeitos secundários identificados nos testes sanguíneos:

Efeitos secundários pouco frequentes (afecta menos de 1 em cada 100 doentes tratados)  
aumento dos enzimas hepáticos

- Efeitos secundários raros (afecta menos de 1 em cada 1.000 doentes tratados) aumento de bilirrubina; aumento de gordura no sangue

- Efeitos secundários muito raros (afecta menos de 1 em cada 10.000 doentes tratados)

Uma redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode causar mais hemorragias ou hematomas do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infecções mais frequentes.

Por favor lembre-se:

Os benefícios esperados do seu medicamento são geralmente superiores do que os riscos de sofrer de quaisquer efeitos secundários nocivos.

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 DYSPEX 20 MG COMPRIMIDOS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Dyspex 20 mg Comprimidos após o prazo de validade impresso no embalagem e no blister.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Para frascos HPDE: não tomar os comprimidos além dos 2 meses após a abertura do frasco.

Este 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 Dyspex 20 mg Comprimidos

A substância activa é o pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 22,55 mg de sesquihidrato sódico de pantoprazol, equivalente a 20 mg pantoprazol.

Os outros componentes são:

Núcleo: carbonato de sódio (anidro), manitol, crospovidona, povidona K90, estearato de cálcio.

Revestimento: hipromelose, povidona K25, dióxido de titânio (E171), óxido férrico amarelo (E172), propilenoglicol, copolímero etilacrilato do ácido metacrílico (1:1), laurilsulfato de sódio, polisorbato 80, citrato de tri-etilo, tinta de impressão castanha (goma-laca, óxido férrico vermelho, preto e amarelo(E172), lecitina de soja, dióxido de titânio (E 171) e emulsão de dimeticone).

Qual o aspecto de Dyspex 20 mg Comprimidos e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película amarelo oval biconvexo, com "P20" impresso numa face.

Embalagens: frascos de HDPE com tampa de LDPE e blisters de Alu/Alu com reforço de cartão, blisters de Alu/Alu sem reforço de cartão (blister acondicionado em carteira).

Dyspex 20 mg Comprimidos está disponível nas seguintes dimensões de embalagem:

Embalagens com 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 comprimidos gastrorresistentes.

APROVADO EM 02-02-2011 INFARMED
---------------------------------------

Embalagens hospitalares com 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 ou 5x28), 500, 700 (5x140), 280 (20x14 ou 10x 28) comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Nycomed Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Quinta da Fonte – Edifício Gil Eanes  
Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante

Nycomed GmbH  
Local de fabrico Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg  
Alemanha

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

Alemanha (EMR)	PantoNycomed 20 mg magensaftresistente Tabletten
Polónia	Dyspex 20 mg
Portugal	Dyspex
Roménia	PANTOSAL 20 mg, comprimate gastrorezistente
Eslováquia	Dyspex 20 mg gastrorezistentné tablety
Suécia	Pantonycomed, 20 mg enterotablett

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>