

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dyspex 40 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 40 mg Comprimidos e para que é utilizado
2. Antes de tomar Dyspex 40 mg Comprimidos (alguma da informação para a sua segurança).
3. Como tomar Dyspex 40 mg Comprimidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dyspex 40 mg Comprimidos
6. Outras informações

1. O QUE É DYSPEX 40 MG COMPRIMIDOS E PARA QUE É UTILIZADO

Dyspex 40 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 40 mg Comprimidos é utilizado para tratamento de:

Esofagite de refluxo moderada a grave (inflamação do esófago acompanhada por regurgitação de ácido gástrico)

Na infecção pela bactéria designada por *Helicobacter pylori* em doentes com úlceras duodenal e gástrica em associação com 2 antibióticos (tratamento de erradicação). O objectivo é a erradicação da bactéria e, consequentemente, reduzir a probabilidade de úlceras recorrentes.

Úlceras duodenais

Úlceras gástricas

- Síndrome de Zollinger-ellison e outras situações de produção excessiva de ácido pelo estômago.

2. ANTES DE TOMAR DYSPEX 40 MG COMPRIMIDOS

Não tome Dyspex 40 mg Comprimidos:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazol, soja ou a qualquer outro componente de Dyspex 40 mg Comprimidos (ver secção 6 para a lista de excipientes).
- Em associação com antibióticos, se sofrer de problemas hepáticos ou renais moderados a graves.
- Se está a tomar um medicamento contendo atazanavir (para o tratamento da infecção pelo VIH) simultaneamente.

Tome especial cuidado com Dyspex 40 mg Comprimidos

- se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se já tiver tido problemas com o seu fígado. O seu médico irá controlar os seus enzimas hepáticos com maior frequência. A dosagem pode ser reduzida ou o tratamento pode ser interrompido.
- 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.

Ao tomar Dyspex 40 mg Comprimidos com outros medicamentos

Dyspex 40 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 40 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 adicionais ao sangue.
- 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 40 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 o seu bebé.

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 40 mg Comprimidos

Dyspex 40 mg Comprimidos contém lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento.

3. COMO TOMAR DYSPEX 40 MG COMPRIMIDOS

Tomar Dyspex 40 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 40 mg Comprimidos?

Tome 1 hora antes do pequeno-almoço, sem mastigar ou partir, e engula 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 esofagite de refluxo:

Um comprimido por dia.

Após consulta com o seu médico, a dose pode ser duplicada.

O seu médico irá informá-lo durante quanto tempo deve tomar este medicamento. O período de tratamento da esofagite de refluxo é geralmente, de 4 a 8 semanas.

Adultos:

Para o tratamento de infecção pela bactéria designada por *Helicobacter pylori* em doentes com úlceras duodenal e gástrica em associação com 2 antibióticos (Tratamento de erradicação):

Um comprimido, duas vezes por dia mais 2 comprimidos de antibióticos: amoxicilina, claritromicina e metronidazol, os quais devem ser tomados duas vezes por dia com o comprimido de pantoprazol. Tome o primeiro comprimido de pantoprazol uma hora antes

do pequeno-almoço e o segundo comprimido de pantoprazol antes do jantar. Siga as instruções do seu médico e leia os folhetos informativos dos respectivos antibióticos.

As combinações usuais são as seguintes:

- Dyspex 40 mg + 500 mg claritromicina + 1000 mg amoxicilina
- Dyspex 40 mg + 250-500 mg claritromicina + 400-500 mg metronidazol
- Dyspex 40 mg + 400-500 mg metronidazol + 1000 mg amoxicilina

Todos os medicamentos devem ser tomados duas vezes por dia. A duração habitual do tratamento é 2 semanas.

Para úlceras duodenaais e gástricas

Um comprimido por dia.

Após consulta com o seu médico, a dose pode ser duplicada.

O seu médico irá informá-lo durante quanto tempo deve tomar este medicamento. O período de tratamento da úlcera gástrica é geralmente, de 4 a 8 semanas. O período de tratamento da úlcera duodenal é geralmente entre 2 e 4 semanas.

Para o tratamento prolongado do Síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações de produção excessiva de ácido pelo estômago:

Dois comprimidos por dia (dose inicial recomendada).

Tomar os dois comprimidos antes do pequeno-almoço. O seu médico poderá ajustar a dose posteriormente, dependendo da quantidade de ácido que o seu estômago produz. Se forem prescritos uma dose diária superior a dois comprimidos por dia, tomar os comprimidos em duas doses iguais.

Se o seu médico prescrever uma dose diária superior a quatro comprimidos por dia, será informado de quando terá de parar o tratamento.

Grupos de doentes especiais:

- Se sofrer de problemas renais, não deve tomar mais do que um comprimido por dia.
- Se sofrer de problemas hepáticos graves, deve tomar um comprimido em dias alternados.
- Crianças com idade inferior a 12 anos. Estes comprimidos não estão recomendados para utilização em crianças com idade inferior a 12 anos.
- Idosos (idade igual ou superior a 65 anos). Os idosos não devem tomar mais do que um comprimido por dia, excepto no tratamento em associação com os antibióticos referidos anteriormente, sendo dois o número máximo de comprimidos.

Se tomar mais Dyspex 40 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 40 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 40 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 40 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, urticária, 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, vómitos; 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 40 MG COMPRIMIDOS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Dyspex 40 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 40 mg Comprimidos

A substância activa é o pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 45,10 mg de sesquihidrato sódico de pantoprazol, equivalente a 40 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 40 mg Comprimidos e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película amarelo oval biconvexo, com "P40" 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 40 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.

Embalagens hospitalares com 50, 90, 100, 140, 140(10x14), 700 (5x140) 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 sob as seguintes denominações:

Alemanha (EMR)	PantoNycomed 40 mg magensaftresistente Tabletten
Polónia	Dyspex 40 mg
Portugal	Dyspex
Roméia	PANTOSAL 40 mg, comprimate

APROVADO EM 02-02-2011 INFARMED

	gastroresistente
Eslováquia	Dyspex 40 mg gastroresistentné tablety
Suécia	Pantonycomed, 40 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/>