

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Digespan 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Digespan e para que é utilizado

Digespan contém a substância ativa pantoprazol e pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como "inibidores da bomba de prótons". Estes medicamentos reduzem a quantidade de ácido produzido no seu estômago.

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

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 Digespan, 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 Digespan

Não tome Digespan

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar um medicamento que contém atazanavir (utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH)
- se tem menos de 18 anos de idade
- se está grávida ou a amamentar.

Não tome este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Digespan:

- se foi tratado continuamente à azia ou indigestão durante 4 semanas ou mais
- se tem mais de 55 anos de idade e está submetido a um tratamento diário com medicamentos não sujeitos a receita médica para a indigestão
- se tem mais de 55 anos de idade e apresenta sintomas novos ou recentemente alterados
- se teve previamente uma úlcera gástrica ou se foi submetido a uma cirurgia do estômago
- se tem problemas hepáticos ou icterícia (amarelecimento da pele ou olhos)
- se consulta regularmente o seu médico devido a queixas ou doenças graves
- se 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 Digespan que reduza a acidez do estômago.
- Se tomar Digespan por períodos mais alargados, poderão ocorrer riscos adicionais, como:
 - diminuição nos níveis de magnésio no sangue (sintomas possíveis: fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca). Os níveis baixos de magnésio podem também levar a redução nos níveis de potássio e cálcio no sangue. Deverá falar com o seu médico caso esteja a tomar este medicamento por um período superior a 4 semanas. O seu médico pode decidir realizar análises ao sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.

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 Digespan. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

- 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 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 um 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, na medida em que Digespan foi 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 Digespan, 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.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Digespan em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Digespan

Digespan pode impedir o funcionamento adequado de outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar quaisquer medicamentos que contenham 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 realizar análises ao sangue adicionais
- metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro e da psoríase). Se está a tomar metotrexato, o seu médico pode interromper temporariamente o seu tratamento com Digespan
- atazanavir (utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH). Não pode utilizar Digespan se estiver a tomar atazanavir.

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

Contudo, pode tomar Digespan 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 está a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Digespan com alimentos e bebidas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este 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.

Digespan contém sódio

Este medicamento contém 0,13 mmol (ou 2.93 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Digespan

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.

A dose recomendada é 1 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 Digespan quando estiver totalmente livre de sintomas. Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com Digespan, 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 Digespan 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.

Se tomar mais Digespan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Digespan

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, no entanto estes não se manifestam 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 graves no fígado), ou problemas renais como micção dolorosa e dor na zona inferior das costas com febre.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam entre 1 a 10 em cada 100 utilizadores):
pólipos benignos no estômago

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam entre 1 a 10 em cada 1000 utilizadores):

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 (afetam entre 1 a 10 em cada 10 000 utilizadores):
alteração 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 (afetam menos de 1 em cada 10 000 utilizadores):

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 (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 dos níveis de magnésio no sangue; erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações; sensação de formigueiro, picadas, sensação de ardor ou dormência; 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 Digespan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

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 Digespan

A substância ativa é o pantoprazol, sódico sesqui-hidratado.

Os outros componentes do núcleo são: fosfato dissódico anidro, manitol, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, citrato de trietilo, carboximetilamido sódico (tipo A).

Os outros componentes do revestimento são: dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), hipromelose 6 cps e óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Digespan e conteúdo da embalagem

Cada comprimido gastrorresistente contém:

22,55 mg de pantoprazol, sódico sesqui-hidratado, equivalente a 20 mg de pantoprazol.

Os comprimidos gastrorresistentes são amarelos, ovais, côncavos.

Digespan 20 mg comprimidos gastrorresistentes - blister 7 comprimidos

Digespan 20 mg comprimidos gastrorresistentes - blister 14 comprimidos

APROVADO EM 06-10-2019 INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
Teva Pharma S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, c/C, nº4, 50.016 Zaragoza
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em