

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Kairol 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Pantoprazol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Kairol com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 2 semanas, consulte o seu médico.
- Não deve tomar Kairol comprimidos durante mais de 4 semanas sem consultar um médico.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Kairol e para que é utilizado
2. Antes de tomar Kairol
3. Como tomar Kairol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kairol
6. Outras informações

1. O QUE É KAIROL E PARA QUE É UTILIZADO

Kairol contém a substância ativa pantoprazol, que bloqueia a 'bomba' que produz ácido estomacal. Logo, reduz a quantidade de ácido no seu estômago.

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

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 Kairol, 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.

2. ANTES DE TOMAR KAIROL

Não tome Kairol:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazol, à soja ou a qualquer outro componente de Kairol (enumerados na secção 6 'Qual a composição de Kairol').
- se está a tomar um medicamento que contém atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH)
- se tem menos de 18 anos de idade

- se está grávida ou a amamentar

Tome especial cuidado com Kairol

Fale com o seu médico antes de tomar Kairol se:

- foi tratado continuamente à azia ou indigestão durante 4 semanas ou mais
- tem mais de 55 anos de idade e está submetido a um tratamento diário com medicamentos não sujeitos a receita médica para a indigestão
- tem mais de 55 anos de idade e apresenta sintomas novos ou recentemente alterados
- teve previamente uma úlcera gástrica ou se foi submetido a uma cirurgia do estômago
- tem problemas hepáticos ou icterícia (amarelecimento da pele ou olhos)
- consulta regularmente o seu médico devido a queixas ou doenças graves
- vai ser submetido a uma endoscopia ou a um teste respiratório denominado teste de C-ureia.
- já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Kairol que reduza a acidez do estômago.
- está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

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

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 aspecto 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 o Kairol 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 Kairol, 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.

Se tomar Kairol 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.

Ao tomar Kairol com outros medicamentos

Kairol pode impedir o funcionamento adequado de outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar quaisquer medicamentos que contêm 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 análises ao sangue adicionais
- atazanavir (utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH). Não pode utilizar Kairol se estiver a tomar atazanavir.

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

Contudo, pode tomar Kairol 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 estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto também inclui medicamentos à base de plantas ou homeopáticos.

Ao tomar Kairol com alimentos e bebidas

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

Gravidez e aleitamento

Não tome Kairol se estiver grávida, pensar que pode estar grávida ou estiver a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer 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.

3. COMO TOMAR KAIROL

Tome sempre Kairol exatamente conforme descrito neste folheto informativo. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

Tome um 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 Kairol quando estiver totalmente livre de sintomas. Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com Kairol, 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 Kairol comprimidos 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.

Crianças e adolescentes

Kairol não deve ser utilizado por crianças e jovens com menos de 18 anos de idade.

Se tomar mais Kairol do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Kairol

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, Kairol 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 no fígado graves), ou problemas renais como micção dolorosa e dor na zona inferior das costas com febre.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas do seguinte modo:

- muito frequentes: afeta mais de 1 em cada 10 utilizadores
- frequentes: afeta entre 1 a 10 em cada 100 utilizadores
- pouco frequentes: afeta entre 1 a 10 em cada 1.000 utilizadores
- raros: afeta entre 1 a 10 em cada 10.000 utilizadores
- muito raros: afeta menos de 1 em cada 10.000 utilizadores
- desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

- Efeitos indesejáveis frequentes:
Pólipos benignos no estômago.

- Efeitos indesejáveis pouco frequentes:
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 dos enzimas hepáticos numa análise ao sangue.

- Efeitos indesejáveis raros:
distúrbios da visão, como visão turva; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; temperatura corporal alta; inchaço das extremidades; reacções alérgicas; depressão; níveis aumentados de bilirrubina e gordura no sangue (observados nas análises ao sangue).

- Efeitos indesejáveis muito raros:
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.

- Frequência desconhecida:
alucinações, confusão (sobretudo nos doentes com um historial destes sintomas); diminuição do nível de sódio no sangue; sensação de formigueiro, picadas, sensação de ardor ou dormência, erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações; 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, 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 KAIROL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Kairol após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

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 Kairol

A substância ativa é o pantoprazol. Cada comprimido contém 20 mg pantoprazol (como sesquihidrato sódico).

Os outros componentes são:

Núcleo:

Manitol, celulose microcristalina 101, celulose microcristalina 200, amido de milho pré-gelificado (1500), Carboxietilamidosódico (Tipo A), carbonato de sódio anidro, estearato de cálcio.

Revestimento isolante:

Hipromelose 2910 (3cps), propilenoglicol (E1520), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

Revestimento entérico:

Citrato de trietilo, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), polissorbato 80 e laurilsulfato de sódio.

Qual o aspeto de Kairol e conteúdo da embalagem

Kairol são comprimidos gastrorresistentes de cor amarelo claro a amarelado, oblongos e convexos.

Kairol está disponível em blisters de 7 ou 14 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira

2710-089 Sintra
Portugal

Fabricantes

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em

As seguintes recomendações para mudanças a nível do estilo de vida e alimentação podem também ajudar a aliviar os sintomas relacionados com a azia ou o refluxo ácido.

- Evite grandes refeições
- Coma devagar
- Deixe de fumar
- Reduza o consumo de álcool e caféina
- Reduza o peso (se tiver excesso de peso)
- Evite usar roupa ou cintos apertados
- Evite comer menos de três horas antes da hora de deitar
- Levante a cabeceira da cama (se sofrer de sintomas nocturnos)
- Diminua a ingestão de alimentos que podem causar azia. Estes podem incluir: chocolate, hortelã-pimenta, hortelã-comum, alimentos gordos e fritos, alimentos ácidos, alimentos picantes, sumos de citrinos e outras frutas, tomate.