



Tecta40mg
pantoprazol magnésico
di-hidratado

APRESENTAÇÕES

Comprimidos gastrorresistentes de 40 mg. Embalagens com 2, 15, 28, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada **comprimido revestido** contém:

pantoprazol*..... 40 mg

*na forma de pantoprazol magnésico di-hidratado.

Excipientes: carbonato de sódio, manitol, crospovidona, povidona, estearato de cálcio, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, propilenoglicol, polimetacrílicocopolíacrilato de etila e trietilcitrate.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TECTA[®] 40 mg está indicado para o tratamento das esofagites de refluxo moderada ou grave e dos sintomas de refluxo gastroesofágico (azia e regurgitação). Também é indicado para tratamento intermitente de sintomas de acordo com a necessidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TECTA[®] atua reduzindo a quantidade de ácido produzido pelo estômago através da inibição de uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais) responsáveis pela produção de ácido clorídrico. **TECTA[®]** é membro de uma classe de bloqueadores de ácido clorídrico denominada “inibidores de bomba de prótons”.

O uso de **TECTA[®]** deve proporcionar o desaparecimento dos sintomas azia, dor epigástrica e regurgitação ácida.

Sua ação ocorre logo após a administração da primeira dose e o efeito máximo é cumulativo, ocorrendo dentro de 3 dias. Após a interrupção do medicamento a produção normal de ácido é restabelecida dentro de 3 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **TECTA[®]** não deve ser usado por pacientes que apresentem alergia (hipersensibilidade) conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula.

- **TECTA[®]**, assim como outros medicamentos da mesma classe, não deve ser coadministrado com atazanavir/nelfinazir (medicamentos usados para tratamento da AIDS).

No caso de tratamento prolongado (particularmente por mais de um ano) é recomendada supervisão médica constante.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou durante a amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Alguns sintomas (p. ex. significativa perda de peso não intencional, vômitos recorrentes e ou com sangue, dificuldade para engolir, anemia ou fezes escuras) podem ser sinais de um transtorno mais grave; assim, deve ser excluída a possibilidade de malignidade na presença de qualquer desses sintomas de alarme e quando houver suspeita ou presença de úlcera gástrica, já que o tratamento com pantoprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico. Casos os sintomas persistam apesar de tratamento adequado, devem ser consideradas investigações adicionais.

Em casos de insuficiência hepática grave o uso de TECTA[®] deve ser feito somente com o acompanhamento regular de seu médico.

Ocorrendo alteração das características dos seus sintomas o médico deve ser informado.

Gravidez e amamentação:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou durante a amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes pediátricos: A segurança e eficácia do emprego de TECTA[®] não foram estabelecidas em menores de 18 anos, portanto o seu uso não está indicado para pessoas menores de 18 anos.

Pacientes idosos: Não é recomendada nenhuma adaptação posológica para pacientes idosos. TECTA[®] pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos.

Dirigir e operar máquinas: Não há efeitos conhecidos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Pacientes com insuficiência hepática: Em pacientes com problemas graves do fígado (insuficiência hepática grave), a dose diária deve ser reduzida para 40 mg de pantoprazol em dias alternados. Nestes pacientes, os níveis de enzimas hepáticas devem ser monitorados durante a terapia com pantoprazol; caso ocorra uma elevação destes níveis, o tratamento com pantoprazol deve ser descontinuado.

Pacientes com insuficiência renal: Em pacientes com disfunção renal leve a moderada não é necessário o ajuste posológico; a dose diária não deve ultrapassar os regimes posológicos recomendados.

Nos casos de insuficiência renal grave o paciente deve ser cuidadosamente monitorado.

Interações Medicamentosas: Assim como os demais membros de sua classe, TECTA[®] pode alterar a absorção de medicamentos que necessitam da acidez gástrica preservada para a sua absorção adequada, como o cetoconazol e itraconazol. Isso se aplica também a medicamentos ingeridos pouco tempo antes de TECTA[®]. TECTA[®] não deve ser administrado ao mesmo tempo com atazanavir (medicamento usado no tratamento da infecção por HIV) porque reduz a atividade do atazanavir. Não há interação medicamentosa clinicamente importante com diversas substâncias testadas: carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipina, fenitoína, teofilina, piroxicam e contraceptivos orais. A administração de TECTA[®] simultaneamente aos antibióticos claritromicina, metronidazol e amoxicilina não demonstrou nenhuma interação clinicamente significativa. Não há restrições específicas quanto à ingestão de antiácidos juntamente com TECTA[®]. De maneira geral, o tratamento diário com quaisquer medicamentos bloqueadores de ácidos por um longo tempo (p. ex., mais que três anos) pode levar a uma má absorção da vitamina B₁₂ (cianocobalamina).

Ingestão com alimentos: O consumo de alimentos não interfere com as ações do TECTA[®] no organismo.

Interferência em testes de laboratório: Em alguns poucos casos isolados, detectou-se alterações no tempo de coagulação com o uso do produto. Desta forma, em pacientes tratados com anticoagulantes cumarínicos (varfarina, femprocumona), recomenda-se monitoração do tempo de coagulação após início, final ou durante o tratamento com pantoprazol.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o produto na embalagem original, à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

TECTA[®] 40 mg é um comprimido redondo com revestimento entérico amarelo, biconvexo, com gravação 40 em um dos lados.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A posologia habitualmente recomendada é de 1 comprimido de 40 mg ao dia, antes, durante ou após o café da manhã, a menos que seja prescrito de outra maneira pelo seu médico.

A duração do tratamento fica a critério médico e dependente da indicação. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido e um período de tratamento de 4 a 8 semanas é, em geral suficiente.

TECTA[®] é para uso exclusivamente oral e os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido.

Na doença de refluxo gastroesofágico:

Tratamento da esofagite de refluxo - 1 comprimido de 40 mg ao dia em um período de 4 semanas. Nos casos com esofagite não cicatrizada ou com sintomas persistentes é recomendado um período adicional de 4 semanas.

Os sintomas recorrentes poderão ser controlados administrando-se 1 comprimido de TECTA[®] 40 mg ao dia, quando necessário (“on demand”), de acordo com a intensidade dos mesmos. A mudança para terapia contínua deve ser considerada nos casos em que os sintomas não puderem ser devidamente controlados sob terapia “on demand”.

Em casos isolados de esofagite por refluxo a dose diária pode ser aumentada para 2 comprimidos ao dia, particularmente nos casos de pacientes refratários a outros medicamentos antiulcerosos.

Este medicamento não pode ser partido, mastigado ou dissolvido.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha esquecido de tomar uma dose, ela deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome; tome somente a dose seguinte e continue com o esquema posológico regular (dose única diária). Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, diarreia, constipação, flatulência, cefaléia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea/vômito, vertigem, distúrbios visuais (vista turva), reações alérgicas como prurido (coceira) e exantema (erupção da pele) .

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, dores nas articulações, depressão, alucinação, desorientação, confusão mental.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): graves reações de pele e mucosas muitas vezes com formação de bolhas, destacamento e morte de células, aumento da sensibilidade à luz, redução do número de células brancas e plaquetas do sangue, inchaço (edema) periférico, coloração amarelada da pele e/ou dos olhos (icterícia), elevação dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, aumento dos triglicerídios, febre, inflamação renal, dor muscular, reações anafiláticas (de hipersensibilidade intensa), incluindo o choque anafilático.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião- dentista. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não se conhecem sintomas de superdose em humanos. No caso de ingestão de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que está apresentando.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0256

Farm. Resp.: Juliane D. Piotto Juabre

CRF-SP nº 22.210

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br

Fabricado por:
Nycomed GmbH
Oranienburg-Alemanha

Importado e embalado por:
Nycomed Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N Km 133,5 - Jaguariúna - SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/12/2010

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



TC40_1004_0611_VP