

Folheto informativo: Informação para o doente

Nexium, 10 mg, granulado gastrorresistente para suspensão oral, saqueta esomeprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nexium e para que é utilizado

Nexium contém uma substância designada por esomeprazol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da bomba de protões". Estes medicamentos atuam reduzindo a quantidade de ácido produzido pelo seu estômago.

Nexium é utilizado para tratar as seguintes condições:

Crianças com idade superior a 1 ano

Nexium é utilizado para tratar uma doença designada por "Doença de Refluxo Gastroesofágico" (DGRE).

- Isto acontece quando o ácido escapa do estômago e atinge o esófago, causando dor, inflamação e azia. A azia é uma sensação de queimadura que sobe do estômago ou parte inferior do peito ao pescoço.
- Nas crianças, os sintomas da doença podem incluir o retorno do conteúdo do estômago para a boca (regurgitação), mal-estar (vómitos) e ganhar pouco peso.

Crianças com idade superior a 4 anos

Úlceras que estão infetadas por uma bactéria denominada por "Helicobacter pylori". Se a sua criança tem esta condição, o seu médico poderá também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir curar a úlcera.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nexium

Não tome Nexium:

- Se tem alergia ao esomeprazol ou a outros inibidores da bomba de prótons similares (por exemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol), ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento da infeção pelo VIH).

Não tome Nexium se alguma das condições acima descritas se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nexium.

Advertências e precauções

- Se tem problemas de fígado, fale com o seu médico que poderá querer prescrever uma dose menor.
- Se tem problemas de rins, fale com o seu médico.

Nexium poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das situações seguintes lhe acontecer antes de começar a tomar Nexium ou enquanto o tomar, deve falar com o seu médico imediatamente:

- Perder muito peso sem razão aparente.
- Tiver dores de estômago ou indigestão.
- Começar a vomitar repetidamente.
- Tiver problemas em engolir.
- Vomitar sangue ou fezes escuras (melenas) ou manchadas de sangue.

Se lhe foi prescrito Nexium "só quando necessário", deve contactar o seu médico se os sintomas forem persistentes ou se se alterarem. O tratamento "só quando necessário" não foi investigado em crianças e por isso não é recomendado neste grupo de doentes.

A toma de inibidores da bomba de prótons como Nexium, especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fraturas da anca, punho e coluna vertebral. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (os quais podem aumentar o risco de osteoporose).

Outros medicamentos e Nexium

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que comprou sem receita médica. Nexium pode afetar a forma como outros medicamentos atuam assim como outros medicamentos podem afetar Nexium.

Não tome Nexium se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Atazanavir (usado no tratamento da infeção pelo VIH).
- Clopidogrel (usado para prevenir coágulos no sangue).
- Cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (usados no tratamento de infeções causadas por um fungo).
- Erlotinib (usado no tratamento do cancro).
- Diazepam (usado no tratamento da ansiedade ou relaxamento muscular).
- Citalopram, imipramina ou clomipramina (usados no tratamento da depressão).
- Fenitoína (usado no tratamento da epilepsia).

- Varfarina ou outros derivados cumarínicos (medicamentos designados por anticoagulantes que são usados para diluir o sangue).
- Cilostazol (usado para tratar a claudicação intermitente – uma dor nas suas pernas quando anda e que é provocada por um fornecimento insuficiente de sangue).
- Cisaprida (usado para tratar a indigestão e azia).
- Digoxina (usado para problemas de coração).
- Metotrexato (um medicamento para quimioterapia usado em doses elevadas no tratamento do cancro) – se estiver a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico poderá parar temporariamente o seu tratamento com Nexium.
- Tacrolimus (transplante de órgãos).
- Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).
- Hipericão ou Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (usado no tratamento da depressão).

Se o seu médico lhe prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina, bem como Nexium para tratar úlceras causadas pela infeção por "Helicobacter pylori", é muito importante que informe o seu médico de outros medicamentos que estiver a tomar.

Nexium grânulos gastrorresistentes com alimentos e bebidas

Pode tomar Nexium grânulos gastrorresistentes com alimentos ou com o estômago vazio.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá decidir se poderá tomar Nexium durante este período.

Desconhece-se se Nexium passa para o leite materno. Como tal, não deve tomar Nexium se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Nexium afete a capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. Contudo, efeitos secundários tais como, tonturas e visão turva, podem ocorrer pouco frequentemente ou raramente (ver secção 4). Se o afetar, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Nexium contém sacarose e glucose

Nexium contém sacarose e glucose, que são ambos tipos de açúcares. Uma higiene oral cuidada e uma escovagem regular dos dentes é por isso importante. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Nexium

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu medicamento apresenta-se como granulado em saquetas individuais. Cada saqueta contém 10 mg de esomeprazol. O seu médico dir-lhe-á quantas saquetas deve tomar por dia. O seu médico irá informá-lo também por quanto tempo deverá tomá-lo.

- Esvazie o conteúdo da saqueta ou das saquetas num copo com alguma água. Não utilize água efervescente (gaseificada). A quantidade de água dependerá do número de saquetas que o seu médico disse para tomar de uma só vez.
- Use 15 mililitros (ml) de água (3 colheres de chá) para cada saqueta. Isto significa que precisará de 15 ml para uma saqueta e 30 ml para duas saquetas.
- Agite os grânulos na água.
- Aguarde alguns minutos para que a mistura se torne espessa.
- Agite outra vez e beba a mistura. Os grânulos não podem ser mastigados nem esmagados. Não deixe a mistura repousar mais de 30 minutos antes de a tomar.
- Se restar ainda medicamento no copo, adicione mais água, agite e beba imediatamente.

Pode tomar Nexium grânulos gastrorresistentes com ou sem comida.

Se estiver a ser alimentado por um tubo de alimentação (gástrico), o seu médico ou enfermeiro poderá administrar-lhe Nexium através do seu tubo. Informação para o seu médico ou enfermeiro é fornecida no final deste folheto informativo.

A dose recomendada é:

Crianças com idade entre 1 e 11 anos

- Nexium não está recomendado para crianças com menos de 1 ano de idade.

Para tratar a Doença de Refluxo Gastroesofágico (DGRE)

- A dose recomendada é uma (10 mg) ou duas saquetas (20 mg) uma vez por dia. A dose para cada criança é baseada no peso da mesma pelo que será o seu médico a decidir a dose correta.

- Crianças com idade igual ou superior a 4 anos

Para tratar úlceras provocadas por infeções por *Helicobacter pylori* e para impedir que esta volte:

- A dose para cada criança é baseada no peso da mesma pelo que será o seu médico a decidir a dose correta. O médico irá também prescrever dois antibióticos para a sua criança.

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos

Nexium para suspensão oral também pode ser utilizado por doentes que têm dificuldades em engolir Nexium comprimidos gastrorresistentes. Informação sobre as dosagens para doentes com idade superior a 12 anos é fornecida na informação sobre o medicamento de Nexium comprimidos gastrorresistentes (fale com o seu médico ou farmacêutico para obter mais informações).

População idosa

Não é necessário alterar a dose se for idoso.

Pessoas com problemas de fígado

- Para pessoas com problemas graves de fígado, a dose máxima diária de Nexium é de duas saquetas (20 mg). Para crianças com idades compreendidas entre 1 e 11 anos com problemas graves de fígado, a dose máxima de 10 mg não deve ser excedida.

Pessoas com problemas de rins

- Não há restrições especiais de dosagem para pessoas com problemas de rins. Contudo, se tiver problemas renais muito graves o seu médico poderá pedir análises regulares.

Se tomar mais Nexium do que deveria

Se tomou mais Nexium do que o médico lhe receitou, procure aconselhamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Nexium

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, aguarde até à próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Uma reação alérgica grave (anafilaxia) é um efeito secundário raro, afetando menos de 1 em cada 1.000 pessoas que tomam Nexium. Poderá sentir de repente pieira, inchaço da sua face ou do corpo, erupção na pele, desmaio ou dificuldade em engolir. Se sentir algum destes efeitos, pare de tomar Nexium e consulte o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.
- Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre (obstipação), gases (flatulência).
- Sensação de doença (náuseas) ou vômitos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inchaço dos pés e tornozelos.
- Perturbações do sono (insónia).
- Tonturas, sensação de formigueiro tipo "picadas de agulhas", sonolência.
- Sensação de estar a girar (vertigens).
- Boca seca.
- Alteração nas análises sanguíneas que mostram como o fígado funciona.
- Erupção na pele, urticária (erupção na pele com manchas avermelhadas) e comichão na pele.
- Fratura da anca, punho ou coluna vertebral (se Nexium for utilizado em doses elevadas e durante um longo período de tempo).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Alterações no sangue tais como redução do número das células brancas ou plaquetas.
- Níveis baixos de sódio no sangue.
- Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
- Alteração do paladar.
- Problemas de visão, tais como visão turva.
- Sensação repentina de pieira ou de falta de ar (broncospasmo).
- Inflamação no interior da boca.
- Infecção designada por "afta" que pode afetar o intestino e é causada por um fungo.
- Hepatite com ou sem icterícia.
- Queda de cabelo (alopécia).
- Erupção da pele aquando da exposição ao sol.
- Dores nas articulações (artralgia) e dores musculares (mialgia).
- Mal-estar geral e falta de energia.
- Aumento da transpiração.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Alterações na contagem de células do sangue incluindo agranulocitose (falta de células sanguíneas brancas).
- Agressividade.
- Ver, sentir e ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Problemas graves de fígado que levam a insuficiência hepática e inflamação no cérebro.
- Aparecimento repentino de erupção na pele grave, bolhas ou pele descamada. Isto pode estar associado a febres altas e dores nas articulações (Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Fraqueza muscular.
- Problemas graves de rins.
- Desenvolvimento das mamas no homem.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Se está a tomar Nexium há mais de três meses, é possível que os seus níveis de magnésio no sangue desçam. Como consequência, podem surgir sintomas como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas e ritmo cardíaco acelerado. Se tiver algum destes sintomas informe o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio no sangue podem também conduzir à redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir pedir-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os níveis de magnésio no sangue.
- Inflamação no intestino (que causa diarreia).

Nexium pode, em casos muito raros, afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infecção com sintomas como febre, com uma redução geral grave do seu estado de saúde ou febre com sintomas de uma infecção local como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldade em urinar, deve consultar o seu médico o quanto antes, para que seja possível detetar a falta de células sanguíneas brancas (agranulocitose) através de análises sanguíneas. É importante para si que dê informação sobre a sua medicação nesta altura.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nexium

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

A suspensão reconstituída deve ser utilizada em 30 minutos.

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 Nexium granulado gastrorresistente para suspensão oral

A substância ativa é esomeprazol. Cada saqueta contém 10 mg de esomeprazol (como magnésio tri-hidratado). Os outros componentes são:

Grânulos de esomeprazol:

Monoestearato de glicerilo 40-55

Hidroxipropilcelulose

Hipromelose

Estearato de magnésio

Copolímero do ácido metacrílico - etilacrilato (1:1) dispersão 30%

Polissorbato 80

Esferas de açúcar (Microgrânulos de sacarose e amido de milho)

Talco

Citrato de trietilo

Grânulos dos excipientes:

Ácido cítrico anidro (para ajuste do pH)

Crospovidona

Glucose

Hidroxipropilcelulose

Óxido de ferro amarelo (E172)

Goma xantana

Qual o aspeto de Nexium e conteúdo da embalagem

Cada saqueta de Nexium contém grânulos finos de cor amarela pálida. Poderão ser visíveis grânulos acastanhados.

A suspensão oral é um líquido amarelado espesso contendo os grânulos suspensos.

Cada embalagem contém 28 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Humberto Madeira, 7
Queluz de Baixo
2730-097 Barcarena
Tel.: 21 434 61 00
Fax: 21 434 61 92
E-mail: direccao.tecnica@astrazeneca.com

Fabricante:

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Suécia.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria, Chipre, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Lituânia, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido	Nexium
Bélgica, Luxemburgo	Nexiam
França	Inexium

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio do INFARMED, I.P.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de cuidados de saúde:

Informação referente à administração em doentes com sonda nasogástrica ou tubo gástrico:

1. Para uma dose de 10 mg, juntar o conteúdo de uma saqueta de 10 mg em 15 ml de água.

2. Para uma dose de 20 mg, juntar o conteúdo de duas saquetas de 10 mg em 30 ml de água.
3. Agitar.
4. Deixar em repouso durante alguns minutos até se tornar espesso.
5. Agitar novamente.
6. Esvaziar a suspensão para uma seringa.
7. Injetar através do tubo entérico, tamanho 6-French ou mais largo, no estômago, nos 30 minutos seguintes à reconstituição.
8. Voltar a encher a seringa com 15 ml de água para uma dose de 10 mg e com 30 ml para uma dose de 20 mg.
9. Agitar e limpar qualquer conteúdo deixado no tubo entérico no estômago.

Rejeitar qualquer suspensão não utilizada.