

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Esomeprazol AstraZeneca 20 mg, Comprimidos gastrorresistentes
Esomeprazol AstraZeneca 40 mg, Comprimidos gastrorresistentes
Esomeprazol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- 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 detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O QUE É ESOMEPRAZOL ASTRAZENECA E PARA QUE É UTILIZADO

Esomeprazol AstraZeneca contém um medicamento designado por esomeprazol. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados por "inibidores da bomba de prótons". Estes medicamentos atuam reduzindo a quantidade de ácido produzido no seu estômago.

Esomeprazol AstraZeneca é utilizado para tratar as seguintes condições:

- "Doença de refluxo gastro-esofágico" (DRGE). Isto acontece quando o ácido escapa do estômago e atinge o esófago (o tubo que liga a garganta ao seu estômago), causando dor, inflamação e azia.
- Úlceras no estômago ou na parte superior do intestino que estão infetadas por uma bactéria denominada por "Helicobacter pylori". Se tem esta condição, o seu médico poderá também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir curar a úlcera.
- Úlceras do estômago causadas por medicamentos designados por AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides). Esomeprazol AstraZeneca também poderá ser usado para parar a formação de úlceras do estômago se estiver a tomar AINEs.
- Ácido em excesso no estômago causado por um crescimento do pâncreas (Síndrome de Zollinger Ellison).
- Tratamento prolongado após prevenção da recidiva hemorrágica de úlceras com esomeprazol intravenoso.

2. ANTES DE TOMAR ESOMEPRAZOL ASTRAZENECA

Não tome Esomeprazol AstraZeneca:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao esomeprazol ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (listados na secção 6: Outras informações).

Se tem alergia a outros inibidores da bomba de prótons (por exemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).

Se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento do VIH).

Não tome Esomeprazol AstraZeneca se isto se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol AstraZeneca.

Tome especial cuidado com Esomeprazol AstraZeneca

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol AstraZeneca comprimidos se:

Tem graves problemas de fígado.

Tem graves problemas de rins.

Esomeprazol AstraZeneca poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se observar algum dos sintomas abaixo descritos antes de tomar ou durante o tratamento com Esomeprazol AstraZeneca, deverá falar imediatamente com o seu médico:

Se perder muito peso sem razão aparente ou se tiver problemas em engolir.

Se tiver dores de estômago ou indigestão.

Se começar a vomitar comida ou sangue.

Se evacuar fezes escuras (manchadas de sangue).

Se lhe foi prescrito Esomeprazol AstraZeneca "só quando necessário", deve contactar o seu médico se os sintomas forem persistentes ou se se alterarem.

Ao tomar Esomeprazol AstraZeneca com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Esomeprazol AstraZeneca pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam assim como outros medicamentos podem afetar Esomeprazol AstraZeneca.

Não tome Esomeprazol AstraZeneca se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento do VIH).

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

Atazanavir (utilizado no tratamento do 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).

Citalopram, imipramina ou clomipramina (usados no tratamento da depressão).

Diazepam (usado no tratamento da ansiedade, relaxamento muscular ou na epilepsia).

Fenitoína (usado no tratamento da epilepsia). Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico irá necessitar de monitorizá-lo quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol AstraZeneca.

Medicamentos que são usados para diluir o seu sangue, tais como varfarina. O seu médico irá necessitar de monitorizá-lo quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol AstraZeneca.

Cisaprida (usado para tratar a indigestão e azia).

Digoxina (usado para problemas de coração).

Metotrexato (uma quimioterapia usada 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 Esomeprazol AstraZeneca.

Tacrolimus (transplante de órgãos).

Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).

Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (usado no tratamento da depressão).

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou planeia engravidar fale com o seu médico antes de tomar Esomeprazol AstraZeneca. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico irá avaliar se desta vez poderá tomar Esomeprazol AstraZeneca.

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

Ao tomar Esomeprazol AstraZeneca com alimentos e bebidas

Pode tomar os seus comprimidos com alimentos ou com o estômago vazio.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Esomeprazol AstraZeneca afete a capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Esomeprazol AstraZeneca

Esomeprazol AstraZeneca contém sacarose que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Para comprimidos a 20 mg: sacarose 28 mg, para comprimidos a 40 mg: sacarose 30 mg.

3. COMO TOMAR ESOMEPRAZOL ASTRAZENECA

Tome Esomeprazol AstraZeneca sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Esomeprazol AstraZeneca comprimidos gastrorresistentes não é recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Se estiver a tomar este medicamento há muito tempo, o seu médico poderá querer monitorizá-lo (especialmente se estiver a tomá-lo há mais de um ano).

Se o seu médico lhe disse para tomar este medicamento e quando é que este é necessário, contacte o seu médico se os sintomas se alterarem.

Tomar este medicamento

Pode tomar os seus comprimidos a qualquer hora do dia.

Pode tomar os seus comprimidos com alimentos ou com o estômago vazio.

Engula os seus comprimidos inteiros com um pouco de água. Não mastigue nem esmague os comprimidos. Isto é porque os comprimidos contêm grânulos revestidos que impedem que o medicamento se desfaça pelo ácido no seu estômago. É importante não danificar os grânulos.

O que fazer se tiver problemas em engolir os comprimidos

Se tiver problemas em engolir os comprimidos:

Coloque-os num copo de água não gaseificada. Não utilize nenhum outro líquido.

Agite até que os comprimidos se desfaçam (a mistura não será muito límpida). Depois beba a mistura imediatamente ou nos 30 minutos seguintes. Agite sempre a mistura antes de bebê-la.

Para ter a certeza que tomou todo o medicamento, volte a encher muito bem o copo com água até meio e beba. As partículas sólidas contêm o medicamento – não as mastigue nem esmague.

Se não conseguir engolir, o comprimido poderá ser misturado com alguma água e colocado numa seringa. Depois pode ser administrado através de um tubo diretamente no seu estômago (“tubo gástrico”).

Que quantidade tomar

O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos e por quanto tempo os deve tomar.

Isto irá depender da sua condição, idade e de como funciona o seu fígado.

As doses habituais estão referidas em baixo.

Para tratar a azia causada pela Doença de Refluxo Gastro-Esofágico (DRGE):

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:

Se o seu médico detetou que o seu tubo digestivo (esófago) está ligeiramente danificado, a dose habitual é um comprimido de Esomeprazol AstraZeneca comprimidos gastrorresistentes 40 mg, uma vez por dia, durante 4 semanas. O seu médico poderá dizer-lhe para tomar a mesma dose por mais 4 semanas, se o seu esófago ainda não estiver curado.

A dose habitual é de um comprimido de Esomeprazol AstraZeneca comprimidos gastrorresistentes 20 mg uma vez por dia, uma vez que o esófago esteja curado.

Se o seu esófago não estiver danificado, a dose habitual é de um comprimido de Esomeprazol AstraZeneca comprimidos gastrorresistentes 20 mg uma vez por dia. Assim que a sua condição estiver controlada, o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar o seu medicamento como e quando necessário, até uma dose máxima de um comprimido de Esomeprazol AstraZeneca comprimidos gastrorresistentes 20 mg cada dia.

Se tiver graves problemas de fígado, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa.

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

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose habitual é de um comprimido de Esomeprazol AstraZeneca comprimidos gastrorresistentes 20 mg, duas vezes por dia durante uma semana.

O seu médico também lhe dirá para tomar antibióticos designados por amoxicilina e claritromicina.

Para tratar úlceras do estômago causadas por AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides):

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose habitual é de um comprimido de Esomeprazol AstraZeneca comprimidos gastrorresistentes 20 mg, uma vez por dia durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras do estômago se tomar AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides):

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose habitual é de um comprimido de Esomeprazol AstraZeneca comprimidos gastrorresistentes 20 mg, uma vez por dia.

Para tratar ácido em excesso no estômago causado por um crescimento do pâncreas (Síndrome de Zollinger Ellison):

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose habitual é de Esomeprazol AstraZeneca 40 mg, duas vezes por dia.

O seu médico irá ajustar a dose dependendo das suas necessidades e irá também decidir por quanto tempo irá necessitar de tomar o seu medicamento. A dose máxima é de 80 mg duas vezes por dia.

Tratamento prolongado após prevenção da recidiva hemorrágica de úlceras com esomeprazol intravenoso:

A dose habitual é um comprimido de Esomeprazol AstraZeneca comprimidos 40 mg, uma vez por dia, durante 4 semanas.

Se tomar mais Esomeprazol AstraZeneca do que deveria

Se tomou mais Esomeprazol AstraZeneca do que o médico lhe receitou, deverá falar com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol AstraZeneca

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, ignore a dose esquecida.

Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar a outra que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Pare de tomar Esomeprazol AstraZeneca e contacte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves:

- Dificuldade repentina em respirar, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção da pele ou perda de consciência ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).

- Vermelhidão da pele com vesículas ou pele descamada. Também podem ocorrer vesículas graves e hemorragia nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais. Isto poderá ser "Síndrome de Stevens-Johnson" ou "necrólise epidérmica tóxica".

- Pele amarela, urina de cor escura e cansaço que poderão ser sintomas de problemas de fígado.

Estes efeitos são raros e afectam menos de 1 em cada 1.000 pessoas.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça.
- Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, obstipação, gases (flatulência).
- Mal-estar geral (náuseas e vômitos).

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas):

- Inchaço das pernas e tornozelos.
- Dificuldades em adormecer (insónia).
- Tonturas, sensação de formigueiro tipo "picadas e agulhas", sonolência.
- Sensação rotacional (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 Esomeprazol Astrazeneca for tomado em doses elevadas e durante um longo período).

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas):

- Alterações no sangue tais como redução do número das células brancas ou plaquetas. Isto pode causar fraqueza, nódoas negras e infeções com facilidade.
- Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, mal-estar (vômitos) e câibras.
- Agitação, confusão e depressão.
- Alteração do paladar.
- Problemas de visão tais como visão turva.
- Sensação repentina de dificuldade de respirar ou de falta de ar (brôncoespasmo).
- Inflamação no interior da boca.
- Infeção designada por "afta" que pode afetar o intestino e é causado por um fungo.
- Problemas hepáticos, incluindo icterícia, o que pode originar pele amarela, urina de cor escura e cansaço.
- Perda de cabelo (alopécia).
- Erupção da pele aquando da exposição ao sol.
- Dores nas articulações (artralgia) e dores musculares (mialgia).
- Sensação de mal-estar geral e falta de energia.
- Aumento da sudorese.

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas):

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

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Se está a tomar Esomeprazol AstraZeneca há mais de três meses é possível que os níveis de magnésio no seu sangue desçam. Níveis baixos de magnésio no sangue podem causar fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas ou aumento do ritmo cardíaco. Se tiver algum destes sintomas, por favor contacte o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio podem também levar a uma redução dos níveis de potássio ou cálcio no seu sangue.
- Inflamação no intestino (que causa diarreia)

Esomeprazol AstraZeneca pode, em casos muito raros, afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas como febre com uma condição reduzida geral grave ou febre com sintomas de uma infeção local como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldades em urinar, deve contactar quanto antes o seu médico, 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.

Não fique alarmado com esta lista de possíveis efeitos secundários. Poderá não sentir nenhum deles. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ESOMEPRAZOL ASTRAZENECA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar este medicamento na embalagem original (blister) ou manter a embalagem bem fechada (frasco) para proteger da humidade.

Não utilize Esomeprazol AstraZeneca após o prazo de validade (VAL) impresso na embalagem exterior, carteira ou blister de alumínio. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Esomeprazol AstraZeneca

A substância ativa é esomeprazol. Esomeprazol AstraZeneca comprimidos apresenta-se em duas doses contendo 20 mg ou 40 mg de esomeprazol (na forma de magnésio trihidratado).

Os outros componentes são: monoestearato de glicerilo 40-55, hidroxipropilcelulose, hipromelose, óxido de ferro (E172) (comprimidos 20 mg: castanho avermelhado, amarelo) (comprimidos 40 mg: castanho-avermelhado), estearato de magnésio, copolímero etilacrilato do ácido metacrílico (1:1) dispersão a trinta por cento, celulose microcristalina, parafina sintética, macrogol, polissorbato 80, crospovidona, fumarato sódico de estearilo, esferas de açúcar (sacarose, amido de milho), talco, dióxido de titânio (E 171), citrato de trietil.

Qual o aspeto de Esomeprazol AstraZeneca e conteúdo da embalagem

Esomeprazol AstraZeneca de 20 mg são cor-de-rosa claro, com um A/EH de um lado e 20 mg do outro lado.

Esomeprazol AstraZeneca de 40 mg são cor-de-rosa, com um A/EI de um lado e 40 mg do outro lado.

Os seus comprimidos apresentam-se em embalagens blisters em carteiras e/ou embalagens contendo 20 mg, 40 mg: frascos de 2, 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 140 (5x28) comprimidos.

20 mg, 40 mg: embalagens blisters em carteiras e/ou embalagens contendo 3, 7, 7x1, 14, 15, 25x1, 28, 30, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100x1, 140 comprimidos.

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:

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

Fabricantes:

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Suécia
AstraZeneca AB, Umeå, Suécia
AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Reino Unido
AstraZeneca GmbH, Wedel, Alemanha
Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Alemanha
AstraZeneca Reims, Reims, França
Recipharm Monts, Monts, França
Biofabri, S.L., Pontevedra, Espanha.

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

Áustria	Durotiv
Bélgica	Esomep
França	Esoméprazole Astrazeneca
Alemanha	ESOMEP
Grécia	Esomep
Itália	Esomep
Luxemburgo	Esomep
Portugal	Esomeprazol AstraZeneca
Roménia	Esomeprazol AstraZeneca
Espanha	Esomep
República da	
Eslováquia	Esomeprazol AstraZeneca
Suécia	Esomep
Reino Unido	Esimeprazole

APROVADO EM
19-09-2013
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em