

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Esomeprazol Accord 40 mg Pó para solução injetável ou para perfusão
Esomeprazol (sob a forma de sal sódico)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Esomeprazol Accord e para que é utilizado

Esomeprazol Accord contém um medicamento designado 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.

Esomeprazol Accord é utilizado para o tratamento a curto prazo de certas condições, nos casos em que não é possível um tratamento pela via oral. É utilizado para tratar as seguintes condições:

- "Doença de Refluxo Gastroesofágico" (DRGE) em adultos, adolescentes e crianças. 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 do estômago em adultos causadas por medicamentos designados por AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides). Esomeprazol Accord também poderá ser utilizado para parar a formação de úlceras do estômago se estiver a tomar AINEs.
- Prevenção da recidiva hemorrágica em adultos após terapêutica endoscópica de úlceras gástricas ou duodenais agudas hemorrágicas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Esomeprazol Accord

Não utilize Esomeprazol Accord

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

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Accord se alguma das condições acima descritas se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Esomeprazol Accord.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Esomeprazol Accord:

- se tem problemas graves de fígado.
- se tem problemas graves de rins.
- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Esomeprazol Accord que reduza a acidez do estômago.
- se 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 Esomeprazol Accord. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Esomeprazol Accord poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das situações seguintes lhe acontecer antes de lhe ser administrado Esomeprazol Accord, deve falar com o seu médico imediatamente:

- Perder muito peso sem razão aparente e se tem problemas em engolir.
- Tiver dores de estômago ou indigestão.
- Começar a vomitar os alimentos ou sangue.
- Tiver fezes escuras (manchadas de sangue).

A toma de inibidores da bomba de prótons como Esomeprazol Accord, especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o 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 Esomeprazol Accord

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

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Accord se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

Informe o seu médico ou enfermeiro 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).
- 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 poderá necessitar de o monitorizar quando iniciar ou parar de lhe ser administrado Esomeprazol Accord.
- Medicamentos que são usados para diluir o seu sangue, tais como varfarina. O seu médico poderá necessitar de o monitorizar quando iniciar ou parar de lhe ser administrado Esomeprazol Accord.
- 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 Esomeprazol Accord.
- Tacrolimus (transplante de órgãos).
- Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).
- Hipericão ou Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (usado no tratamento da depressão).

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.

Desconhece-se se Esomeprazol Accord passa para o leite materno. Como tal, não lhe deve ser administrado Esomeprazol Accord se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Esomeprazol Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, i.e. é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Esomeprazol Accord

Esomeprazol Accord pode ser administrado a crianças e adolescentes com idades compreendidas entre 1 e 18 anos e adultos, incluindo idosos.

A dose recomendada é

Adultos

- Esomeprazol Accord ser-lhe-á administrado pelo seu médico que irá decidir quanto vai necessitar.
- A dose recomendada é 20 mg ou 40 mg uma vez por dia.
- Se tem problemas graves de fígado, a dose máxima é 20 mg por dia (DRGE).
- O medicamento ser-lhe-á administrado como uma injeção ou perfusão para uma das suas veias. Isto irá demorar até 30 minutos.
- A dose recomendada para a prevenção da recidiva hemorrágica de úlcera gástrica ou duodenal é 80 mg administrado como uma perfusão intravenosa durante 30 minutos seguidos de uma perfusão contínua de 8 mg/h durante 3 dias. Se tem

problemas graves de fígado, uma perfusão contínua de 4 mg/h durante 3 dias pode ser suficiente.

Crianças com idades compreendidas entre 1 e 18 anos

- Esomeprazol Accord ser-lhe-á administrado pelo seu médico que irá decidir quanto vai necessitar.
- Para crianças com idades compreendidas entre 1 e 11 anos, a dose habitual é 10 ou 20 mg uma vez por dia.
- Para crianças com idades compreendidas entre 12 e 18 anos, a dose habitual é 20 ou 40 mg uma vez por dia.
- O medicamento ser-lhe-á administrado como uma injeção ou perfusão numa veia. Isto irá demorar até 30 minutos.

Se lhe for administrado mais Esomeprazol Accord do que deveria

Se pensa que lhe foi administrado demasiado Esomeprazol Accord, fale imediatamente com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar esomeprazol e contacte o seu médico imediatamente:

- Pieira repentina, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção na pele, desmaio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).
- Vermelhidão da pele com bolhas ou pele descamada. Também podem ocorrer bolhas graves e sangramento dos 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, podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.

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.
- Reação no local de injeção.
- Pólipos benignos no estômago

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).
- Problemas de visão, tais como visão turva.
- 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 Accord 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. Isto pode causar fraqueza, nódoas negras e infeções com mais facilidade.
- Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, mal-estar (vómitos) e câibras.
- Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
- Alteração do paladar.
- Sensação repentina de pieira ou de falta de ar (broncospasmo).
- Inflamação no interior da boca.
- Infeção designada por "afta" que pode afetar o intestino e é causado por um fungo.
- Problemas de fígado, incluindo icterícia, o que pode originar pele amarela, urina de cor escura e cansaço.
- Queda de cabelo (alopécia).
- Erupção na pele aquando a 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 utilizar Esomeprazol Accord 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).
- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações

Esomeprazol Accord pode, em casos muito raros, afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas como febre, com uma redução geral grave do seu estado de saúde ou febre com

sintomas de uma infeção 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.

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.

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 de Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. do 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 Esomeprazol Accord

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

O médico e o farmacêutico do hospital são responsáveis por armazenar, administrar e eliminar corretamente Esomeprazol Accord

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

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar o frasco para injetáveis no interior da embalagem para proteger da luz. Contudo, os frascos para injetáveis podem ser conservados até 24 horas expostos à luz interior normal fora da embalagem exterior.

Foi demonstrada estabilidade química e física da solução reconstituída, durante um período de 12 horas a 30°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições e o tempo de armazenagem durante a utilização, são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder as 12 horas a 2-8 °C, a menos que a reconstituição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize este medicamento se verificar deterioração do medicamento, i.é. pó queimado/fundido ou partículas visíveis na solução reconstituída.

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 Esomeprazol Accord

A substância ativa de Esomeprazol Accord é o esomeprazol sódico.

Cada frasco para injetáveis de pó para solução injetável ou para perfusão contém 42,5 mg de esomeprazol sódico, equivalente a 40 mg de esomeprazol.

Os outros componentes são edetato dissódico e hidróxido de sódio. Para informação adicional sobre o conteúdo em sódio, ver secção 2.

Qual o aspeto de Esomeprazol Accord e conteúdo da embalagem

Esomeprazol Accord 40 mg, pó para solução injetável ou para perfusão, é um pó branco ou quase branco, de aspeto poroso e uniforme. Este é preparado numa solução antes de lhe ser administrado.

Esomeprazol Accord está disponível em frasco para injetáveis transparente de vidro Tipo I, de 6 ml fechado com rolha de borracha de bromobutilo, tampa de alumínio e selo de plástico flip-off violeta.

Apresentações:

1 frasco para injetáveis

10 frascos para injetáveis.

50 frascos para injetáveis.

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

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido

Fabricante

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido

ou

Wessling Hungary Kft.

Fòti út 56, Budapeste 1047
Hungria

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Austria	Esomeprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / Infusionslösung
Bélgica	Esomeprazole Accord Healthcare 40 mg, Poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Bulgária	Esomeprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Chipre	Esomeprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Dinamarca	Esomeprazole Accord 40 mg
França	Esomeprazole Accord 40 mg Poudre pour solution injectable perfusion
Irlanda	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Islândia	Esomeprazol Accord 40 mg Stungulyfsstofn, lausn fyrir stungulyf innrennsliislyf
Itália	Esomeprazolo Accord
Lituânia	Esomeprazole Accord 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalai
Malta	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Holanda	Esomeprazol Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie infusie
Noruega	Esomeprazole Accord
Portugal	Esomeprazol Accord
Polónia	Esomeprazol Accord
Espanha	Esomeprazol Accord 40 mg Polvo para solución inyectable o para perfusión EFG
Suécia	Esomeprazole Accord 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska lösning
Reino Unido	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.: www.infarmed.pt

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

Esomeprazol Accord 40 mg contém 40 mg de esomeprazol, como um sal sódico. Cada frasco para injetáveis contém também edetato dissódico e hidróxido de sódio (<1 mmol de sódio).

Os frascos para injetáveis destinam-se apenas para uma única utilização. Se todo o conteúdo reconstituído do frasco para injetáveis não for necessário, qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

Para mais informação sobre as doses recomendadas e condições de conservação, consultar as secções 3 e 5, respetivamente.

Preparação e Administração da Solução Reconstituída:

Para a reconstituição da solução, retirar a tampa de plástico de cor na parte superior do frasco para injetáveis de Esomeprazol Accord e perfurar a rolha de borracha no centro do círculo desenhado, mantendo a agulha na vertical de modo a conseguir atravessar a rolha corretamente.

A solução reconstituída para injeção ou perfusão deve ser límpida e incolor a ligeiramente amarela. Esta deve ser inspecionada visualmente no que respeita a partículas estranhas e alteração da cor antes da administração e só deve ser utilizada uma solução límpida.

O prazo de validade após reconstituição em termos de estabilidade química e física, foi demonstrado durante um período de 12 horas a 30°C. Contudo, do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições e o tempo de armazenagem durante a utilização, são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder as 12 horas a 2-8 °C, a menos que a reconstituição tenha sido efetuada em condições asséticas controladas e validadas.

Esomeprazol Accord solução injetável

Para preparar a solução injetável:

Injeção 40 mg

Para 8 mg/ml de esomeprazol solução reconstituída: Preparar a solução adicionando 5 ml de cloreto de sódio a 0,9% para uso por via intravenosa ao frasco para injetáveis de esomeprazol 40 mg.

A solução injetável reconstituída deve ser administrada sob a forma de uma injeção intravenosa durante um período de pelo menos 3 minutos.

Para mais informação referente à administração da dose, ver secção 3.

Esomeprazol Accord solução para perfusão

Para preparar a solução para perfusão:

Perfusão 40 mg

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de esomeprazol 40 mg num volume máximo de 100 ml de cloreto de sódio a 0,9% para uso por via intravenosa.

Perfusão 80 mg

Dissolver o conteúdo de dois frascos para injetáveis de esomeprazol 40 mg num volume máximo de 100 ml de cloreto de sódio a 0,9% para uso por via intravenosa.

Para mais informação referente à administração da dose, ver secção 3.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

APROVADO EM
05-06-2017
INFARMED