

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Esomeprazol Alter Genéricos 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Esomeprazol Alter Genéricos 40 mg comprimidos gastrorresistentes
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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Esomeprazol Alter Genéricos e para que é utilizado

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

Esomeprazol Alter Genéricos é utilizado para tratar as seguintes condições:

Adultos e jovens com idade igual ou superior a 12 anos

- "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.

Adultos

- Úlceras do estômago causadas por medicamentos designados por AINE (Medicamentos Anti-inflamatórios não esteroides). Esomeprazol Alter Genéricos também poderá ser usado para parar a formação de úlceras do estômago se estiver a tomar AINE.
- 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 por via intravenosa

2. O que precisa de saber antes de tomar Esomeprazol Alter Genéricos

Não tome Esomeprazol Alter Genéricos se:

- Tem alergia (hipersensibilidade) ao esomeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Tem alergia a outros inibidores da bomba de protões (por exemplo pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento do VIH).

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

Advertências e precauções

Deve discutir com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Alter Genéricos se:

- Tem graves problemas de fígado.
- Tem graves problemas de rins.

Fale com o seu médico antes de tomar Esomeprazol Alter Genéricos:

- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Esomeprazol Alter Genéricos 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 Esomeprazol Alter Genéricos. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Esomeprazol Alter Genéricos 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 Alter Genéricos, deverá falar imediatamente com o seu médico:

- Se perder muito peso sem razão aparente e se tem problemas em engolir.
- Se tiver dores de estômago ou indigestão.
- Se começar a vomitar comida ou sangue.
- Se evacuar fezes escuras (manchadas de sangue).

A toma de inibidores da bomba de protões como Esomeprazol Alter Genéricos, 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).

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

Outros medicamentos e Esomeprazol Alter Genéricos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que comprou sem receita médica. Esomeprazol Alter Genéricos pode afetar a forma

como outros medicamentos funcionam, assim como outros medicamentos podem afetar Esomeprazol Alter Genéricos.

Não tome Esomeprazol Alter Genéricos 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 Alter Genéricos.
- Medicamentos que são usados para fluidificar o seu sangue, tais como varfarina. O seu médico irá necessitar de monitorizá-lo quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Alter Genéricos.
- 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 Alter Genéricos.
- 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 Alter Genéricos para tratar úlceras causadas pela infeção por *Helicobacter pylori*, é muito importante que informe o seu médico de outros medicamentos que estiver a tomar.

Esomeprazol Alter Genéricos com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

O seu médico irá avaliar se poderá tomar Esomeprazol Alter Genéricos neste período de tempo.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Esomeprazol Alter Genéricos 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.

Esomeprazol Alter Genéricos contém sacarose

Esomeprazol Alter Genéricos contém esferas de açúcar que contêm sacarose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Esomeprazol Alter Genéricos

Tome Esomeprazol Alter Genéricos exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Esomeprazol Alter Genéricos 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 quando este seja 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 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 como funciona o seu fígado.

As doses habituais estão referidas em baixo.

Para tratar a azia causada por 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 Alter Genéricos 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 Alter Genéricos 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 Alter Genéricos 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 Alter Genéricos 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 e jovens com idade igual ou superior a 12 anos: a dose habitual é de um comprimido de Esomeprazol Alter Genéricos comprimidos gastrorresistentes 20 mg, duas vezes por dia, durante uma semana.
- O seu médico também lhe dirá para tomar antibióticos, como por exemplo amoxicilina e claritromicina.

Para tratar úlceras do estômago causadas por AINE (Medicamentos Anti-inflamatórios não esteroides)

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

Para prevenir úlceras do estômago se tomar AINE (Medicamentos Anti-inflamatórios não esteroides)

- Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose habitual é de um comprimido de Esomeprazol Alter Genéricos 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 Alter Genéricos 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

- Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose recomendada é um comprimido de Esomeprazol Alter Genéricos 40 mg, uma vez por dia, durante 4 semanas.

Se tomar mais Esomeprazol Alter Genéricos do que deveria

Se tomou mais Esomeprazol Alter Genéricos do que o médico prescreveu, deverá falar com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Alter Genéricos

- 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

- Pieira repentina, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção cutânea 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 afetam menos de 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, obstipação, gases (flatulência).
- Mal-estar geral (náuseas e vômitos).
- Pólipos benignos no estômago.

Pouco frequentes (podem afetar até 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 cutânea, urticária e comichão na pele.
- Fratura da anca, pulso ou coluna vertebral (se Esomeprazol Alter Genéricos 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 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 pieira ou de falta de ar (brôncoespasmo).
- Inflamação no interior da boca.
- Infecção designada por "afta" que pode afetar o intestino e é causado por um fungo.
- Problemas hepáticos, incluindo icterícia, o que podem 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 sudação.

Muito raros (podem afetar até 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 leva a insuficiência hepática e inflamação no cérebro.
- Início repentino de erupção cutânea 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.
- Níveis baixos de magnésio no sangue. Isto pode causar fraqueza, mal-estar (vómitos), câibras, tremor e arritmias (perturbações do ritmo cardíaco).

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

- Se está a tomar Esomeprazol Alter Genéricos há mais de 3 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.
- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.
- Inflamação no intestino (que causa diarreia).

Esomeprazol Alter Genéricos pode, em casos muito raros, afetar as células sanguíneas brancas, originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infecção com sintomas como febre com uma condição reduzida geral grave ou febre com sintomas de uma infecção 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.

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 indicados. 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. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Esomeprazol Alter Genéricos

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

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os comprimidos fornecidos em frascos de plástico devem ser utilizados nos 6 meses após a primeira abertura.

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 Alter Genéricos

A substância ativa é esomeprazol. Esomeprazol Alter Genéricos comprimidos gastroresistentes apresentam-se em duas doses, contendo 20 mg ou 40 mg de esomeprazol (sob a forma de sal magnésico dihidratado).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), talco, citrato de trietilo, hipromelose, esferas de açúcar, estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose, monoestearato de glicerilo (40-55), polissorbato 80, celulose microcristalina, povidona, macrogol 6000, crospovidona e estearil fumarato de sódio.

Revestimento do comprimido de 20 mg: *Opadry* Rosa 03B34284 [hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172)].

Revestimento do comprimido de 40 mg: *Opadry Rosa* 03B34285 [hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172)].

Qual o aspeto de Esomeprazol Alter Genéricos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos gastrorresistentes de Esomeprazol Alter Genéricos 20 mg são elípticos, biconvexos e cor-de-rosa claro.

Os comprimidos gastrorresistentes de Esomeprazol Alter Genéricos 40 mg são elípticos, biconvexos e cor-de-rosa.

Os seus comprimidos apresentam-se em embalagens blisters de Alu/Alu, Al/PVC/PVDC e em frascos HDPE de 14, 28 ou 56 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

Alter Genéricos – Comercialização de Produtos Genéricos, Lda.
Estrada Marco do Grilo
Zemouto
2830 Coina
Portugal

Fabricantes

BALKANPHARMA DUPNITSA AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600, Bulgária

Este folheto foi revisto pela última vez em