

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Esomeprazol Alter, 40 mg,
Comprimidos gastrorresistentes
Esomeprazol sódico

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

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

Neste Folheto

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

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

Esomeprazol Alter contém uma substância chamada esomeprazol. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos denominados “inibidores da bomba de prótons”, que actuam por redução da quantidade de ácido que o seu estômago produz.

Esomeprazol Alter é usado

- a) Para tratar as seguintes doenças do esófago causadas pelo refluxo do fluido gástrico:
 - Doenças do esófago com danos nos tecidos;
 - Recuperação da inflamação do esófago que requer tratamento prolongado para prevenir recorrências;
 - Sintomas de distúrbios do esófago causados pelo refluxo do fluido gástrico.
- b) Para eliminar uma bactéria chamada *Helicobacter pylori* em combinação com determinados antibióticos:
 - Para curar as úlceras duodenais;
 - Para prevenir a recorrência de úlceras associadas a esta bactéria.
- c) Se são tomados continuamente determinados medicamentos para a dor e o reumatismo:
 - Para curar as úlceras duodenais;
 - Para prevenir úlceras do estômago e duodeno, em doentes de risco, causadas por medicamentos para tratar a dor e o reumatismo.

d) Para tratar a Síndrome de Zollinger – Ellison:

Este é uma doença do estômago e duodeno que desenvolve úlceras no estômago e duodeno. É causada por um determinado tumor que provoca a anormal libertação elevada de hormonas controladoras do ácido do estômago.

Esomeprazol é um medicamento que reduz a libertação de ácido no estômago. Isto permite a cura das úlceras do estômago e do duodeno.

2. ANTES DE TOMAR ESOMEPRAZOL ALTER

Não tome Esomeprazol Alter

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Esomeprazol Alter;
- Se tem alergia (hipersensibilidade) a medicamentos similares a este, com substâncias activas cujos nomes terminam em –prazol;
- Se está a tomar medicamentos contendo a substância activa nelfinavir, um medicamento usado no tratamento de infecções por HIV.

Tome especial cuidado com Esomeprazol Alter

Informe o seu médico se está/tem:

- Sinais, tais como perda de peso excessiva e intencional, vómitos persistentes, dificuldade em engolir, vómitos com sangue ou sangue nas fezes, ou se tiver, ou se o seu médico suspeitar que possa ter, uma úlcera no estômago. O seu médico irá examiná-lo para excluir a possibilidade de tumores, dado que o esomeprazol reduz os sintomas, o que poderá atrasar o diagnóstico;
- A tomar este medicamento há muito tempo, particularmente há mais de 1 ano. Neste caso, o seu médico irá observá-lo regularmente;
- A tomar esomeprazol quando necessário. Consulte o seu médico se os seus sintomas se alterarem;
- A tomar outros medicamentos, por exemplo para eliminar a bactéria *Helicobacter pylori*. Veja a secção seguinte e siga os conselhos prestados em outros folhetos informativos;
- Redução grave da função (graves problemas) dos rins e do fígado.
- Se já teve reacções cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Esomeprazol Alter que reduza a acidez do estômago.

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. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Crianças menores de 18 anos

Esomeprazol apenas deverá ser tomado por crianças com idade compreendida entre os 12 e os 18 anos, para o tratamento contínuo de doenças do esófago indicadas nas secções 1 a) e 3 a).

- Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

Não está recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que não existem dados suficientes.

Ao tomar Esomeprazol Alter com outros medicamentos

Informe o seu médico ou o farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os seguintes medicamentos podem influenciar ou ser influenciados por esomeprazol:

- Cetoconazol, itraconazol, medicamentos para tratar as infeções fúngicas.
- Voriconazol, um medicamento para tratar as infeções fúngicas. Se necessário, o médico irá ajustar a dose de esomeprazol em doentes com tratamento contínuo e doentes com uma redução grave das funções do fígado.
- Atazanavir, um medicamento para tratar infeções por HIV. Ver na secção 2. “Não tome Esomeprazol Alter”.
- Medicamentos que são metabolizados por uma enzima específica como:
Diazepam, um sedativo para acalmar e induzir o sono.
Citalopram, imipramina, clomipramina, medicamentos para tratar a depressão.
Fenitoína, um medicamento para tratar a epilepsia e alguns estados dolorosos. Se necessário, o seu médico terá de reduzir a dose destes medicamentos, particularmente durante o uso ocasional. Se tomar fenitoína, o seu médico irá monitorizar os níveis de fenitoína no seu sangue, particularmente no início e no final do tratamento com esomeprazol.
- Varfarina, medicamento usado para prevenir a normal coagulação do sangue. O seu médico irá monitorizar os valores de coagulação do sangue, particularmente no início e no final do tratamento com esomeprazol.
- Cisaprida, um medicamento utilizado para tratar problemas do estômago e do intestino.
- Claritromicina, um antibiótico.

Gravidez e aleitamento

Apenas tome esomeprazol durante a gravidez, se o seu médico disser que é absolutamente necessário, dado que o conhecimento existente é insuficiente.

Não está recomendada a toma de Esomeprazol Alter durante o aleitamento, dado que o conhecimento existente é insuficiente.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá conduzir e utilizar máquinas, uma vez que não se observaram efeitos na capacidade para o fazer.

Informações importantes sobre alguns componentes de Esomeprazol Alter, 40 mg
Esomeprazol Alter 40 mg comprimidos gastrorresistentes contém amarelo-sol FCF (E 110). Pode causar reacções alérgicas.

3. COMO TOMAR ESOMEPRAZOL ALTER

Como tomar Esomeprazol Alter

Tome os comprimidos sem mastigar nem esmagar, com um copo de água, sempre à mesma hora todos os dias.

Esomeprazol Alter não é recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.

O que fazer se tiver problemas em engolir os comprimidos

- Se tem problemas em engolir os comprimidos:

Coloque-os num copo de água sem gás (não gaseificada). Não utilize nenhum outro líquido.

Agite até que os comprimidos se desfaçam (a mistura não vai ficar límpida). Depois beba a mistura imediatamente ou nos próximos 30 minutos. Agite sempre a mistura imediatamente antes de a beber.

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

- Se não conseguir mesmo engolir, o comprimido pode ser misturado com alguma água e colocado numa seringa. Depois, pode-lhe ser dado através de um tubo, directamente no seu estômago (“tubo gástrico”).

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

A não ser que o seu médico lhe dê outra indicação, a dose usual é:

Adultos e adolescentes com 12 ou mais anos

a) Com doenças do esófago:

- Doenças do esófago com dano nos tecidos: 1 comprimido, uma vez por dia, durante 4 semanas.

O seu médico poderá dizer-lhe para tomar a mesma dose durante mais de 4 semanas se o distúrbio do esófago não se tiver curado ou se a doença do esófago persistir.

- Prevenção de inflamação do esófago: meio comprimido por dia.

- Tratamento dos sintomas de distúrbios do esófago: meio comprimido por dia.

Se o tratamento por mais de 4 semanas for insuficiente, é necessária uma investigação adicional. Quando os sintomas diminuem, o tratamento pode ser continuado com a mesma dose para manter os sintomas controlados.

Os adultos a tomar Esomeprazol Alter apenas quando necessário, tomar meio comprimido igualmente uma vez por dia. Não se recomenda a toma de Esomeprazol Alter apenas quando necessário:

- Se tomar determinados medicamentos para a dor e o reumatismo;

- Se estiver em risco de desenvolver úlceras do estômago ou duodeno;

- Para crianças com menos de 18 anos.

Adultos

b) Com infecção por *Helicobacter pylori*:

- Para tratar as úlceras duodenais e para prevenir a recorrência de úlceras associadas com esta bactéria: meio comprimido em combinação com 1 g de amoxicilina e 500 mg de claritromicina, 2 vezes por dia durante 7 dias.

c) Em associação com o tratamento contínuo com alguns medicamentos para a dor e o reumatismo para:

- Tratar úlceras do estômago: meio comprimido, uma vez por dia. A duração do tratamento é de 4 a 8 semanas.

- Prevenir as úlceras do estômago e do duodeno em doentes de risco: meio comprimido, uma vez por dia.

d) Com Síndrome de Zollinger - Ellison:

- Dose inicial: 1 comprimido, duas vezes por dia. O seu médico irá ajustar a dose individualmente.

A dose total diária irá variar, na maior parte dos casos, entre 2 – 4 comprimidos. Se a dose diária total for maior que 2 comprimidos, deverá tomar em 2 doses divididas. O tratamento poderá continuar durante o tempo que for necessário.

Pessoas com mais de 65 anos

Não é necessário nenhum ajuste de dose.

Redução da função dos rins

Não é necessário nenhum ajuste de dose. Ver igualmente a secção 2 “Tome especial cuidado com Esomeprazol Alter”.

Redução da função do fígado

Se a função do seu fígado estiver gravemente reduzida, a dose máxima diária não deverá exceder meio comprimido.

Duração do tratamento

Para ser decidido pelo seu médico assistente.

Se tomar mais Esomeprazol Alter do que deveria

Consulte sempre o seu médico.

Poderá sofrer de problemas de estômago ou de intestinos ou sentir-se fraco se tomar mais Esomeprazol Alter do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Alter

Deverá continuar a tomar o medicamento como prescrito pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Esomeprazol Alter

Tome sempre a dose prescrita durante o tempo indicado pelo seu médico. Interromper ou parar o tratamento sem conselho do seu médico poderá reduzir o sucesso da sua terapêutica. Portanto, siga as instruções presentes na secção 3.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os efeitos secundários podem ocorrer com as seguintes frequências:

Frequente, ocorre em 1 a 10 em 100 utilizadores:

- Dor de cabeça;
- Dor abdominal;
- Prisão de ventre;
- Diarreia;
- Flatulência;
- Náusea/vómitos;
- Pólipos benignos no estômago.

Pouco frequente, ocorre em 1 a 10 por 1.000 utilizadores:

- Excesso de líquido nos braços ou nas pernas;
- Insónia;
- Vertigens;
- Sensação de formigueiro;
- Cansaço;
- Boca seca;
- Aumento das enzimas do fígado;
- Reacções de inflamação na pele;
- Prurido;
- Rash cutâneo;
- Urticária.

Raro, ocorre em 1 a 10 por 10.000 utilizadores:

- Número reduzido de algumas células sanguíneas brancas (leucopenia);
- Número reduzido de plaquetas sanguíneas;
- Reacções alérgicas como febre, inchaço de tecidos corporais e choque alérgico;
- Redução dos níveis sanguíneos de sódio;
- Agitação;
- Confusão;
- Depressão;
- Falta de paladar;

- Visão dupla;
- Constrição das vias aéreas;
- Inflamação do interior da boca;
- Infecções fúngicas no sistema digestivo;
- Inflamação do fígado, com ou sem icterícia;
- Queda de cabelo;
- Aumento da sensibilidade à luz;
- Dor das articulações e músculos;
- Sensação de malestar;
- Aumento da transpiração.

Muito raro, ocorre em menos de 1 em 10.000 utilizadores:

- Redução grave de algumas células sanguíneas brancas chamadas granulócitos;
- Falta equivalente de células sanguíneas brancas e vermelhas e plaquetas sanguíneas;
- Agressividade;
- Alucinações;
- Falência do fígado;
- Determinado dano cerebral causado por uma doença no fígado (encefalopatia);
- Reacções graves na pele como:
Determinadas inflamações graves da pele e mucosas;
Alterações graves na pele, com risco de vida, que podem causar a queda de pele.
- Fraqueza muscular;
- Inflamação dos rins;
- Aumento do peito no homem.

Frequência desconhecida: erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ESOMEPRAZOL ALTER

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Esomeprazol Alter após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister ou frasco após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Para os blisters:

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Para os frascos:

Não conservar acima de 25°C.

Prazo de validade após abertura do frasco: 100 dias.
Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

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 Alter

A substância activa é o esomeprazol. Cada comprimido contém 40 mg de esomeprazol (em forma de sal sódico).

Os outros componentes são:

- Núcleo: celulose microcristalina (esferas), hipromelose (E 464), talco, dióxido de titânio (E 171), monostearato de glicerilo 40-55, polissorbato 80, copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo (E 1505), macrogol, celulose microcristalina (E 460i), crospovidona (tipo A) e fumarato sódico de estearilo.
- Revestimento: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350, indigotina (E 132), óxido de ferro negro (E 172), talco e amarelo-sol FCF.

Qual o aspecto de Esomeprazol Alter e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos azuis escuros, ovais e biconvexos.

Esomeprazol Alter está disponível em embalagens de blisters e em frascos contendo 14, 28 ou 56 comprimidos gastrorresistentes.

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, S.A.
Estrada Marco do Grilo
Zemouto
2830 Coina
Portugal

Fabricante

APROVADO EM 22-06-2018 INFARMED

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
C/ San Martí, 75-97
08107 Martorelles - Barcelona
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/YYYY}