APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Esomeprazol Amperlem 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Esomeprazol Amperlem 40 mg comprimidos gastrorresistentes

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

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

Esomeprazol Amperlem 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 Amperlem é utilizado para tratar as seguintes condições:

Adultos
- "Doença de Refluxo Gastroesofágico" (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 Amperlem também poderá ser utilizado 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 Amperlem intravenoso.

Adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

- "Doença de Refluxo Gastroesofágico" (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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Esomeprazol Amperlem

Não tome Esomeprazol Amperlem:
- Se tem alergia 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 tome Esomeprazol Amperlem 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 Esomeprazol Amperlem.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Amperlem:
- Se tem problemas graves de fígado.
- Se tem problemas graves de rins.
- Se já teve reações na pele após tratamento com um medicamento similar a Esomeprazol Amperlem que reduza a acidez do estômago.
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Esomeprazol Amperlem poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das situações seguintes lhe acontecer antes de começar a tomar Esomeprazol Amperlem ou enquanto o tomar, 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).

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

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

No caso de sofrer uma erupção na pele, 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 Amperlem. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Crianças com idade inferior a 12 anos
Não está recomendado para crianças com idades compreendidas entre 1 e 11 anos, uma vez que não existem dados suficientes.

Outros medicamentos e Esomeprazol Amperlem
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 Amperlem pode afetar a forma como outros medicamentos atuam assim como outros medicamentos podem afetar Esomeprazol Amperlem.

Não tome Esomeprazol Amperlem 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).
- 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 o monitorizar quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Amperlem.
- 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 tomar Esomeprazol Amperlem.
- 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 Amperlem.
- 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 Esomeprazol Amperlem 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 Amperlem com alimentos e bebidas
Pode tomar os seus comprimidos 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 Esomeprazol Amperlem durante este período.
Desconhece-se se o esomeprazol passa para o leite materno. Como tal, não deve tomar Esomeprazol Amperlem se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é esperado que Esomeprazol Amperlem 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 Amperlem contém menos de 1 mmol de sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Esomeprazol Amperlem 40 mg contém amarelo-sol FCF (E 110)
Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Esomeprazol Amperlem

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

- 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 como e quando é que este é necessário, fale com o seu médico se os sintomas se alterarem.

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 recomendadas são dadas em baixo.

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos

Para tratar a azia causada pela Doença de Refluxo Gastroesofágico (DRGE):
- Se o seu médico detetou que o seu tubo digestivo (esófago) está ligeiramente danificado, a dose recomendada é um comprimido de Esomeprazol Amperlem 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 recomendada é um comprimido de Esomeprazol Amperlem 20 mg uma vez por dia, uma vez que o esófago esteja curado.
- Se o seu esófago não estiver com lesões, a dose recomendada é um comprimido de Esomeprazol Amperlem 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 Amperlem 20 mg, cada dia.
- Se tiver problemas graves de fígado, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa.

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

Para tratar úlceras provocadas por infeções por "Helicobacter pylori" e para impedir que estas reapareçam:
- A dose recomendada é um comprimido de Esomeprazol Amperlem 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 AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides):
- A dose recomendada é um comprimido de Esomeprazol Amperlem 20 mg, uma vez por dia durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras do estômago se tomar AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides):
- A dose recomendada é um comprimido de Esomeprazol Amperlem 20 mg, uma vez por dia.

Para tratar ácido em excesso no estômago causado por um crescimento do pâncreas (Síndrome de Zollinger-Ellison):
- A dose recomendada é Esomeprazol Amperlem 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 80 mg duas vezes por dia.

Tratamento prolongado após prevenção da recidiva hemorrágica de úlceras com Esomeprazol Amperlem intravenoso:
A dose recomendada é um comprimido de Esomeprazol Amperlem 40 mg, uma vez por dia, durante 4 semanas.

Adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

Para tratar a azia causada pela Doença de Refluxo Gastroesofágico (DRGE):
- Se o seu médico detetou que o seu tubo digestivo (esófago) está ligeiramente danificado, a dose recomendada é um comprimido de Esomeprazol Amperlem 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 recomendada é um comprimido de Esomeprazol Amperlem 20 mg uma vez por dia, uma vez que o esófago esteja curado.
- Se o seu esófago não estiver danificado, a dose recomendada é um comprimido de Esomeprazol Amperlem 20 mg uma vez por 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 estas voltem:
- A dose recomendada é um comprimido de Esomeprazol Amperlem 20 mg, duas vezes por dia durante uma semana.
- O seu médico também lhe dirá para tomar antibióticos, como por exemplo amoxicilina e claritromicina.

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 com água não gaseificada. Não utilize nenhum outro líquido.
- Agite até que os comprimidos se desfaçam (a mistura não será límpida). Depois beba a mistura imediatamente ou nos 30 minutos seguintes. Agite sempre a mistura mesmo antes de a beber.
- 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 as 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").

Crianças com idade inferior a 12 anos
Esomeprazol Amperlem comprimidos gastrorresistentes, não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.
(fale com o seu médico ou farmacêutico para obter mais informações).

Idosos
Não é necessário alterar a dose se for idoso.

Se tomar mais Esomeprazol Amperlem do que deveria
Se tomou mais Esomeprazol Amperlem do que o médico lhe receitou, deve falar com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Amperlem
- 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 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar Esomeprazol Amperlem 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 e 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 vómitos.
- 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 e 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 Esomeprazol Amperlem 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 cãibras.
- 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.
- Infeção designada por "afta" que pode afetar o intestino e é causada 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 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 Esomeprazol Amperlem há mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no seu 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 a uma redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir pedir-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio no sangue.
- Inflamação no intestino (que causa diarreia).
- Erupções na pele, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Esomeprazol Amperlem 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.

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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (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 Amperlem

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

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

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

Para os blisteres:
Não conservar acima de 30ºC.
Conservar na embalagem de origem.

Para os frascos:
Não conservar acima de 25ºC.
Prazo de validade após abertura do frasco: 100 dias.
Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

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 Amperlem

- A substância ativa é esomeprazol. Esomeprazol Amperlem comprimidos gastrorresistentes apresenta-se em duas dosagens contendo 20 mg ou 40 mg de esomeprazol (sob a 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, talco, indigotina (E 132). Os comprimidos de 20 mg contêm ainda óxido de ferro amarelo (E 172). Os comprimidos de 40 mg contém ainda óxido de ferro negro (E 172 e amarelo-sol FCF.

Qual o aspeto de Esomeprazol Amperlem e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de 20 mg são azuis claros, ovais e biconvexos.
Os comprimidos de 40 mg são azuis escuros, ovais e biconvexos.
Esomeprazol Amperlem está disponível em embalagens de blisteres 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
Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante
Towa Pharmaceutical Europe S.L.

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

C/ Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles, Barcelona

Este folheto foi revisto pela última vez em