APROVADO EM
20-04-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Esomeprazol Anova, 20 mg, cápsulas gastrorresistentes
Esomeprazol Anova, 40 mg, cápsulas 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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

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

Esomeprazol Anova contém uma substância designada de esomeprazol. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos denominados «inibidores da bomba de protões», que atuam reduzindo a quantidade de ácido produzido no estômago.

Esomeprazol Anova é usado para tratar as seguintes condições:

Adultos e jovens com idade igual ou superior a 12 anos
- «Doença de refluxo gastroesofágico» (DRGE). Tal ocorre 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 sofre desta condição, o seu médico poderá também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir curar a úlcera.

Adultos
- Úlceras no estômago causadas por AINEs (Medicamentos Anti-inflamatórios Não Esteroides). Esomeprazol Anova também poderá ser usado para interromper 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 de úlceras através da administração por via intravenosa de esomeprazol.

APROVADO EM
20-04-2017
INFARMED

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

Não tome Esomeprazol Anova:
- Se tem alergia ao esomeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia ao grupo de medicamentos denominados «benzimidazóis», que inclui outros inibidores da bomba de protões (por ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) assim como outros tipos de medicamentos diferentes.
- Se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento da infeção por VIH).

Não tome Esomeprazol Anova 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 Anova.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Anova:
- Se tem problemas graves de fígado.
- Se tem problemas graves de rins.
- Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar ao esomeprazol 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. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

A toma de inibidores da bomba de protões como esomeprazol, 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).

O esomeprazol pode também reduzir a absorção de vitamina B12, especialmente durante tratamentos prolongados.

Esomeprazol Anova poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das situações seguintes lhe acontecer antes de começar a tomar este medicamento ou enquanto o tomar, deve falar com o seu médico imediatamente:
- Perder muito peso sem razão aparente e se tiver problemas em engolir.
- Tiver dores de estômago ou indigestão.
- Começar a vomitar alimentos ou sangue.
- Tiver fezes escuras (manchadas de sangue).

Se lhe foi prescrito Esomeprazol Anova «só quando necessário» deve contactar o seu médico se os sintomas forem persistentes ou se se alterarem.

Outros medicamentos e Esomeprazol Anova
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Tal justifica-se pelo facto de Esomeprazol Anova poder afetar a forma como

alguns medicamentos funcionam assim como outros medicamentos podem afetar Esomeprazol Anova.

Não tome Esomeprazol Anova se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção por VIH).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- Atazanavir (usado no tratamento da infeção por VIH).
- Cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (usados no tratamento de infeções causadas por fungos).
- Erlotinib (usado para tratamento do cancro).
- Citalopram, imipramina ou clomipramina (usados no tratamento da depressão).
- Diazepam (usado no tratamento da ansiedade, relaxamento muscular ou na epilepsia).
- Fenitoína (usada no tratamento da epilepsia). Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico irá necessitar de o monitorizar quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Anova.
- Medicamentos que são usados para diluir o seu sangue, tais como varfarina. O seu médico poderá necessitar de o de monitorizar quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Anova.
- 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).
- Clopidogrel (usado para prevenir coágulos no sangue (trombos)).
- Digoxina (usado para problemas de coração).
- Tacrolímus (utilizado para reduzir a resposta imunitária, ajudando a evitar a rejeição do transplante de órgãos ou para tratar reações da pele como eczema).
- 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 Anova.
- Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).
- Erva de S. João (Hypericum perforatum) (usado no tratamento da depressão).

Se o seu médico lhe prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina bem como Esomeprazol Anova 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 a amamentar, 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 Anova durante este período.
Desconhece-se se o esomeprazol passa para o leite materno. Como tal, não deve tomar Esomeprazol Anova se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Esomeprazol Anova pode causar efeitos secundários tais como tonturas e visão turva. Se estiver afetada por estes efeitos não deve conduzir, utilizar ferramentas ou utilizar máquinas.

Esomeprazol Anova contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, como a sacarose, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Esomeprazol Anova

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Esomeprazol Anova 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 como e quando é que este é necessário, fale com o seu médico se os sintomas se alterarem.

Tomar este medicamento
- Pode tomar as suas cápsulas a qualquer hora do dia.
- Pode tomar as suas cápsulas com alimentos ou com o estômago vazio.
- Engula as cápsulas inteiras com um pouco de água. Não mastigue nem esmague as cápsulas. Isto porque as cápsulas contêm grânulos revestidos que impedem que o medicamento se desfaça pelo ácido do seu estômago. É importante não danificar os grânulos.

O que fazer se tiver problemas em engolir as cápsulas
Se tiver problemas em engolir as cápsulas:
- Abra a cápsula e coloque os grânulos em meio copo de água (não gaseificada). Não utilize nenhum outro líquido.
- 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 esmague.

Se não os conseguir engolir de modo algum, a cápsula pode ser misturada com alguma água e colocada 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 quantas cápsulas tomar e por quanto tempo as deve tomar. Isto irá depender da sua condição, idade e como funciona o seu fígado. Se tiver problemas de fígado graves, o seu médico poderá dar-lhe uma dose mais baixa.

As doses recomendadas estão referidas abaixo.

Para tratar a azia causada por doença de refluxo gastroesofágico (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 recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Anova 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.
- Uma vez que o esófago esteja curado, a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Anova 20 mg uma vez por dia.

- Se o seu esófago não estiver com lesões, a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Anova 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 uma cápsula de Esomeprazol Anova 20 mg por dia.

Para tratar úlceras provocadas por infeções por Helicobacter pylori e para impedir que estas reapareçam:
- Adultos e jovens com idade igual ou superior a 12 anos: a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Anova 20 mg, duas vezes por dia, durante uma semana.
- O seu médico também lhe dirá para tomar antibióticos como a amoxicilina e a 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 recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Anova 20 mg, uma vez por dia, durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras de estômago se estiver a tomar AINEs:
Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Anova 20 mg, uma vez por dia.

Para tratar excesso de ácido no estômago causado por um crescimento do pâncreas (Síndrome de Zollinger-Ellison):
- Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Anova 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 intravenoso:
Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Anova 40 mg, uma vez por dia, durante 4 semanas.

Se tomar mais Esomeprazol Anova do que deveria
Se tomou mais Esomeprazol Anova do que indicado pelo seu médico, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Anova
- 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, 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 Anova e contacte o seu médico imediatamente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Fratura da anca, punho ou coluna vertebral (se Esomeprazol Anova for utilizado em doses elevadas e durante um período prolongado).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Pieira repentina, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupções cutâneas, desmaio ou dificuldade em engolir ou respirar (reação alérgica grave).
- Pele amarela, urina escura, fezes pálidas com febre, sensação de doença ou enjoos e cansaço, que poderão ser sinais de problemas de fígado.
- Número baixo de glóbulos brancos, o que pode levar a uma condição geral diminuída grave ou febre com sinais de infeção local como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldade em urinar.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- Vermelhidão da pele com bolhas ou descamação. Também podem ocorrer bolhas graves e hemorragia dos lábios, olhos, boca, nariz e genitais, com dor nas articulações e febre alta. Isto pode ser «eritema multiforme», «síndrome de Stevens-Johnson» ou «necrólise epidérmica tóxica».
- Alterações no número de certas células no seu sangue que causam cansaço, fraqueza ou pele pálida (glóbulos vermelhos baixos), nódoas negras ou hemorragias mais frequentemente e durante mais tempo do que o normal (plaquetas baixas).
- Urinar menos frequentemente do que o normal ou ser incapaz de urinar, sangue ou muco na urina, dor na parte inferior das costas possivelmente com erupção na pele, febre, sensação de doença ou enjoos. Estes podem ser sinais de problemas nos rins.
- Para doentes que têm problemas de fígado, estes podem agravar-se e levar a um inchaço do cérebro, que pode causar alterações na concentração, personalidade ou comportamento, problemas de concentração ou pensar ou sentir-se sonolento.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
- Inflamação no intestino que causa dor e diarreia, possivelmente contendo sangue.
- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Dores de cabeça.
- Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre, gases (flatulência).
- Sensação de enjoo (náuseas) ou estar enjoado (vómitos).
- Pólipos benignos no estômago.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Inchaço dos pés e dos tornozelos.
- Dificuldades em adormecer (insónia).
- Tonturas, sensação de formigueiro, sentir sonolência.
- Sensação de cabeça a andar à roda (vertigens).

- Boca seca.
- Alteração nas análises ao sangue que demonstram o funcionamento do fígado.
- Erupção na pele, erupção com nódulos (urticária) e comichão na pele.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, enjoo (vómitos) e cãibras.
- Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
- Alterações do paladar.
- Alterações da 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 causado por um fungo.
- Perda de cabelo (alopecia).
- Erupção na pele aquando da exposição ao sol.
- Dores nas articulações (artralgia) ou dores musculares (mialgia).
- Sensação de mal-estar geral e falta de energia.
- Aumento da transpiração.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- Agressividade.
- Ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Fraqueza muscular.
- Desenvolvimento das mamas no homem.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Se está a tomar Esomeprazol Anova 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.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 71 40
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21798 73 97
Sítio da internet:

APROVADO EM
20-04-2017
INFARMED

http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Esomeprazol Anova

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

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

Blister: Não conservar acima de 25 ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Frasco: Não conservar acima de 25 ºC. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade. Utilizar no prazo de 3 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 Anova

A substância ativa é esomeprazol. Cada cápsula gastrorresistente de Esomeprazol Anova contém 20 mg ou 40 mg de esomeprazol (sob a forma de esomeprazol magnésio).

Os outros componentes do conteúdo da cápsula são:
- Núcleo: esferas de açúcar (contendo sacarose e amido de milho), crospovidona, hidroxipropilcelulose, hidróxido de sódio
- Sub-revestimento: Manitol, sacarose
- Revestimento entérico: polímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), dispersão a 30%, trietilcitrato, monoestearato de glicerol, polissorbato 80
- Lubrificante: Talco

Os outros componentes do invólucro da cápsula são óxido de ferro vermelho E172, óxido de ferro amarelo E172 (só 40 mg), dióxido de titânio (E171), gelatina, água, laurilsulfato de sódio.
Os outros componentes da tinta de impressão são goma laca, propilenoglicol, solução de amónia concentrada, óxido de ferro negro E172, hidróxido de potássio, álcool desidratado, álcool isopropílico, álcool butílico, água purificada.

Qual o aspeto de Esomeprazol Anova e conteúdo da embalagem

Esomeprazol Anova 20 mg: cápsulas de gelatina com cabeça e corpo cor-de-rosa, gravadas com «Mylan» e «EM 20» em tinta preta na cabeça e no corpo contendo no seu interior grânulos de cor branca a creme.

APROVADO EM
20-04-2017
INFARMED

Esomeprazol Anova 40 mg: cápsulas de gelatina com cabeça e corpo castanhos, gravadas com «Mylan» e «EM 40» em tinta preta na cabeça e no corpo contendo no seu interior grânulos de cor branca a creme.

As suas cápsulas estão disponíveis em embalagens Blister contendo 7, 14, 28, 30, 50, 56, 98 ou 100 cápsulas.

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

Laboratórios Anova – Produtos Farmacêuticos Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Tel: 214127200
Fax:214127219

Fabricantes

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, AN6 1TL, Reino Unido

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hungria

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

País	Nome
Áustria	Neximyl 20 mg & 40 mg
Itália	Esomeprazolo Mylan 20 mg & 40 mg
Portugal	Esomeprazol Anova

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2017.