

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Esomeprazol Azevedos 20 mg comprimidos gastrorresistentes  
Esomeprazol Azevedos 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 Azevedos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Esomeprazol Azevedos
3. Como tomar Esomeprazol Azevedos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Esomeprazol Azevedos
6. Contéudo da embalagem e outras informações

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

Esomeprazol Azevedos 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 Azevedos 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 AINEs (Medicamentos

Anti-inflamatórios não-esteroides). Esomeprazol Azevedos também poderá ser usado 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)

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

Não tome Esomeprazol Azevedos 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 prótons (por exemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento do VIH).

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

Advertências e precauções

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

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

Fale com o seu médico antes de tomar Esomeprazol Azevedos:

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

Esomeprazol Azevedos 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 Azevedos, 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 prótons como Esomeprazol Azevedos, 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 Azevedos "só quando necessário", deve contactar o seu médico se os sintomas forem persistentes ou se alterarem.

Outros medicamentos e Esomeprazol Azevedos

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 Azevedos pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam assim como outros medicamentos podem afetar Esomeprazol Azevedos.

Não tome Esomeprazol Azevedos 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).
- Cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (usados no tratamento de infeções causadas por um fungo).
- 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 Azevedos.
- 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 Azevedos.
- 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).
- 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 Azevedos 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 Azevedos 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 Azevedos neste período de tempo.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Esomeprazol Azevedos contém sacarose e lactose. A sacarose e a lactose são tipos de açúcar. Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Esomeprazol Azevedos

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

Esomeprazol Azevedos 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 e 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 Azevedos 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 Azevedos 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 Azevedos 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 Azevedos 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 Azevedos 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 AINEs (Medicamentos Anti-inflamatórios não-esteroides):

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

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

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

Se tomar mais Esomeprazol Azevedos do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Azevedos

- 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 Azevedos e contacte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves:

- Dificuldade repentina em respirar, 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 (afetam menos de 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).

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas):

- Inchaço das pernas e tornozelos.
- Dificuldades em adormecer (insónia).
- Tonturas, sensação de formiguelo 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.

Raros (afetam menos de 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 dificuldade de respirar 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 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 sudorese.

Muito raros (afetam menos de 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 (vômitos), câibras, tremor e arritmias (perturbações do ritmo cardíaco).

#### Frequência desconhecida

Se está a tomar Esomeprazol Azevedos 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

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

Não fique alarmado com esta lista de possíveis efeitos secundários. Poderá não sentir nenhum deles. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como conservar Esomeprazol Azevedos

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

Blisters: Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frasco: Não conservar acima de 25°C. Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, carteira ou blister de alumínio, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Azevedos

- A substância ativa é esomeprazol. Esomeprazol Azevedos comprimidos gastrorresistentes apresentam-se em duas doses contendo 20 mg ou 40 mg de esomeprazol (na forma de magnésio).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: amido pré-gelificado, celulose microcristalina 102, crospovidona, dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), esferas de açúcar, ftalato de hipromelose, monoestearato de glicerilo (40-55), hidroxipropilcelulose, macrogol 400, macrogol 6000, óxido leve de magnésio, polissorbato 80, povidona K 90, sílica coloidal hidratada, talco, sacarose contendo até 5% de amido de milho, óxido de ferro vermelho (E172);

Revestimento do comprimido de 20 mg: lactose mono-hidratada, macrogol 400 e Opadry Rosa 03B84893 [dióxido de titânio (E171), hipromelose 2910 (6 cps), macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172)].

Revestimento do comprimido de 40 mg: lactose mono-hidratada, macrogol 400 e Opadry Rosa 03B54193 [dióxido de titânio (E171), hipromelose 2910 (6 cps), macrogol 400 e óxido de ferro vermelho (E172)].

Qual o aspeto de Esomeprazol Azevedos e conteúdo da embalagem

Esomeprazol Azevedos comprimidos gastrorresistentes de 20 mg são oblongos, biconvexos, cor-de-rosa claro com a sinalética "20" numa das faces e "CE" na face oposta.

Esomeprazol Azevedos comprimidos gastrorresistentes de 40 mg são oblongos, biconvexos, cor-de-rosa com a sinalética "40" numa das faces e "CE" na face oposta.

Os seus comprimidos apresentam-se em embalagens blisters de PVC/OPA/Alu/PVC-Alu e em frascos HDPE de 14, 28, 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

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide  
2614-504 Amadora

Fabricante

PSI supply nv  
Axxes Business Park – Guldensporenpark 22 – Block C – 9820 Merelbeke –  
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em