

FOLHETO INFORMATIVO – INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Esomeprazol Basi 20 mg Cápsulas gastrorresistentes

Esomeprazol Basi 40 mg Cápsulas gastrorresistentes

Leia atentamente este folheto antes de tomar este 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 Basi e para que é utilizado
2. Antes de tomar Esomeprazol Basi
3. Como tomar Esomeprazol Basi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Esomeprazol Basi
6. Outras informações

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

Esomeprazol Basi contém uma substância activa designada por esomeprazol. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados por "inibidores da bomba de prótons". Estes medicamentos actuam reduzindo a quantidade de ácido produzido no seu estômago.

Esomeprazol Basi é utilizado para tratar as seguintes condições:

- 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 e na parte superior do intestino que estão infectadas por uma bactéria denominada *Helicobacter pylori*. Se tem esta condição, o seu médico poderá também receitar antibióticos para tratar a infecção e permitir curar a úlcera;
- úlceras do estômago causadas por medicamentos designados por AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides). Esomeprazol Basi também poderá ser usado para prevenir 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).

Classificação farmacoterapêutica

6.2.2.3. Aparelho digestivo. Antiácidos e anti-ulcerosos. Modificadores da secreção gástrica. Inibidores da bomba de prótons.

2. Antes de tomar Esomeprazol Basi

Antes de tomar Esomeprazol Basi é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

Não tome Esomeprazol Basi

Este medicamento está contra-indicado nas seguintes situações:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao esomeprazol ou a quaisquer outros componentes de Esomeprazol Basi
- se tem alergia a outros inibidores da bomba de prótons
- se está a tomar atazanavir (um medicamento usado no tratamento do VIH).

Tome especial cuidado com Esomeprazol Basi

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si:

- tem problemas graves de fígado
- tem problemas graves de rins.

Esomeprazol Basi 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 Basi, deverá falar imediatamente com o seu médico:

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

Fale com o seu médico antes de tomar Esomeprazol Basi:

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

Se lhe foi prescrito Esomeprazol Basi "só quando necessário" deve contactar o seu médico se os sintomas persistirem ou se alterarem.

Ao tomar Esomeprazol Basi com outros medicamentos

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

Esomeprazol Basi pode afectar a forma como outros medicamentos funcionam assim como outros medicamentos podem afectar Esomeprazol Basi.

Não tome Esomeprazol Basi se estiver a tomar atazanavir (medicamento utilizado no tratamento do VIH).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (usados no tratamento de infecções 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 Basi
- medicamentos que são usados para diluir o seu sangue, tais como varfarina; o seu médico irá necessitar de monitorizá-lo quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Basi
- cisapride (usado para tratar a indigestão e azia).

Se o seu médico lhe prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina bem como Esomeprazol Basi para tratar úlceras causadas pela infecção por *Helicobacter pylori* é muito importante que informe o seu médico de outros medicamentos que estiver a tomar.

Ao tomar Esomeprazol Basi com alimentos e bebidas
Pode tomar as suas cápsulas com alimentos ou com o estômago vazio.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou planeia engravidar fale com o seu médico antes de tomar Esomeprazol Basi. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico irá avaliar se desta vez poderá tomar Esomeprazol Basi. Desconhece-se se Esomeprazol Basi passa para o leite materno. Como tal, não deve tomar Esomeprazol Basi se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que Esomeprazol Basi afecte a capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Esomeprazol Basi

Esomeprazol Basi contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Esomeprazol Basi

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

Esomeprazol Basi 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 "se necessário" e lhe explicou em que situações é que este é necessário, contacte 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 suas cápsulas inteiras com um pouco de água. Não mastigue nem esmague as cápsulas uma vez que estas 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 as cápsulas

Se tiver problemas em engolir as cápsulas abra a cápsula e deite os grânulos num copo de água não gaseificada. Não utilize nenhum outro líquido.

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 o copo com água até meio e beba. As partículas sólidas contêm o medicamento – não as mastigue nem esmague.

Se não conseguir engolir, a cápsula poderá ser aberta e o seu conteúdo misturado com alguma água e colocado numa seringa. Depois pode ser administrado através de um tubo directamente 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, da sua idade e do funcionamento do 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 superior a 12 anos

Se o seu médico detectou que o seu tubo digestivo (esófago) está ligeiramente danificado, a dose habitual é uma cápsula de Esomeprazol Basi 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.

Quando o esófago estiver curado, a dose habitual é de uma cápsula de Esomeprazol Basi 20 mg, uma vez por dia.

Se o seu esófago não estiver danificado, a dose habitual é de uma cápsula de Esomeprazol Basi 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 Basi 20 mg cada dia.

Se tem problemas graves de fígado, o seu médico pode receitar-lhe uma dose mais baixa.

Para tratar úlceras provocadas por infecções por *Helicobacter pylori* e impedir que estas voltem

Em adultos com idade igual ou superior a 18 anos, a dose habitual é de uma cápsula de Esomeprazol Basi 20 mg, duas vezes por dia durante uma semana.

O seu médico também lhe dirá para tomar antibióticos designados por amoxicilina e claritromicina.

Para tratar úlceras do estômago causadas por AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides)

Em adultos com idade igual ou superior a 18 anos, a dose habitual é de uma cápsula de Esomeprazol Basi 20 mg, uma vez por dia durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras do estômago se tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides)

Em adultos com idade igual ou superior a 18 anos, a dose habitual é de uma cápsula de Esomeprazol Basi 20 mg, uma vez por dia.

Para tratar ácido em excesso no estômago causado por um crescimento do pâncreas (síndrome de Zollinger Ellison)

Em adultos com idade igual ou superior a 18 anos, a dose habitual é de uma cápsula de Esomeprazol Basi 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 Basi do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Basi

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.

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 Basi pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Esomeprazol Basi 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, 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 Stenvens-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 afectam menos de 1 em 1000 pessoas.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (entre 1 a 10 em cada 100 pessoas tratadas):

- dor de cabeça
- efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, obstipação, flatulência (gases)
- náuseas ou vômitos;
- pólipos benignos no estômago.

Pouco frequentes (entre 1 a 10 em cada 1 000 pessoas tratadas):

- inchaço das pernas e tornozelos
- insónia
- tonturas, sensação de formigueiro, sonolência
- vertigens
- boca seca
- alteração nas análises sanguíneas relativas ao funcionamento do fígado
- erupção cutânea, urticária e comichão na pele.

Raros (entre 1 a 10 em cada 10 000 pessoas tratadas):

- alterações no sangue tais como redução do número das células brancas ou plaquetas; isto pode causar fraqueza, nódoas negras e infecções com facilidade
- níveis baixos de sódio no sangue; isto pode causar fraqueza, mal-estar (vómitos) e câibras
- agitação, confusão e depressão
- alteração do paladar
- visão desfocada
- sensação repentina de dificuldade de respirar ou de falta de ar (broncoespasmo)
- inflamação no interior da boca
- sapinhos (infecção que pode afectar o intestino e é causada por um fungo)
- problemas hepáticos, incluindo icterícia que pode originar pele amarela, urina de cor escura e cansaço
- alopecia (perda de cabelo)
- erupção da pele aquando da exposição ao sol
- artralgia (dores nas articulações) e mialgia (dores musculares)
- sensação de mal-estar geral e falta de energia
- aumento da sudação.

Muito raros (menos de 1 em cada 10 000 pessoas tratadas):

- alterações na contagem de células do sangue incluindo agranulocitose (falta de células brancas)
- agressividade
- alucinações
- problemas graves do fígado que leva a insuficiência hepática e inflamação no cérebro
- erupção cutânea grave, vesículas ou pele descamada que podem estar associadas a febres elevadas e dores nas articulações (eritema multiforme, síndrome Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)
- fraqueza muscular
- problemas graves de rins
- desenvolvimento mamário no homem.

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações

Esomeprazol Basi pode em casos muito raros afectar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infecção com sintomas como febre com um agravamento severo da condição geral ou febre com sintomas de uma infecção local tais como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldades em urinar, deve contactar o seu médico o quanto antes, para que seja possível descartar uma possível agranulocitose (falta de células sanguíneas brancas) 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 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 Basi

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 meses a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Esomeprazol Basi após o prazo de validade impresso na caixa.

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 Basi

A substância activa deste medicamento é o esomeprazol. Cada cápsula gastrorresistente contém 20,645 mg ou 41,290 mg de esomeprazol magnésico, equivalentes, respectivamente, a 20 mg ou 40 mg de esomeprazol.

Os outros componentes do interior da cápsula são microgrânulos de sacarose e amido de milho, povidona K30, laurilsulfato de sódio, álcool polivinílico, macrogol 3000, carbonato de magnésio pesado, copolímero do ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171) e polissorbato 80.

A cápsula propriamente dita é composta por dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e gelatina.

Qual o aspecto de Esomeprazol Basi e conteúdo da embalagem

Esomeprazol Basi apresenta-se na forma de cápsulas gastrorresistentes, estando disponível em embalagens de 14, 28 ou 56 cápsulas gastrorresistentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto
Smarjeska cesta, 6
8501 Novo mesto

APROVADO EM
03-05-2017
INFARMED

Eslovénia

Laboratórios Basi- Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em