

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Esomeprazol Bluepharma 20 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Esomeprazol Bluepharma contém um medicamento chamado esomeprazol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da bomba de protões". Estes medicamentos atuam diminuindo a quantidade de ácido produzido pelo seu estômago.

Esomeprazol Bluepharma é utilizado para tratar as seguintes situações:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

"Doença de refluxo gastroesofágico" (DRGE). Esta ocorre quando o ácido sai 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 chamada "Helicobacter pylori". Se tem esta condição, o seu médico pode também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir que a úlcera cicatrize.

Adultos

Úlceras do estômago causadas por medicamentos chamados AINE (anti-inflamatórios não esteroides). Esomeprazol Bluepharma também pode ser utilizado para parar a formação de úlceras do estômago se estiver a tomar AINE.

Demasiado ácido no estômago causado por um crescimento no pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

Tratamento prolongado após prevenção de novas hemorragias de úlceras com esomeprazol intravenoso.

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

Não tome Esomeprazol Bluepharma

Se tem alergia ao esomeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Tem alergia a outros inibidores da bomba de prótons.

Se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

Não tome Esomeprazol Bluepharma se qualquer uma das condições acima se lhe aplicar. Caso tenha dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Bluepharma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Bluepharma:

Se tem problemas graves de fígado.

Se tem problemas graves de rins.

Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Esomeprazol Bluepharma que reduza a acidez do estômago.

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

Esomeprazol Bluepharma pode esconder os sintomas de outras doenças. Portanto, se tiver qualquer dos sintomas seguintes antes de começar ou enquanto estiver a tomar Esomeprazol Bluepharma, fale imediatamente com o seu médico:

Se perder muito peso sem razão aparente e se tem problemas em engolir.

Se tiver dor de estômago ou indigestão.

Se começar a vomitar alimentos ou sangue.

Se evacuar fezes escuras (manchadas de sangue).

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

A toma de inibidores da bomba de prótons como Esomeprazol Bluepharma, 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 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 Bluepharma. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Crianças

Os comprimidos gastroresistentes de Esomeprazol Bluepharma não são recomendados para crianças com menos de 12 anos.

Outros medicamentos e Esomeprazol Bluepharma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Esomeprazol Bluepharma pode afetar o modo como alguns medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Esomeprazol Bluepharma.

Não tome Esomeprazol Bluepharma se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

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

Atazanavir (utilizado no tratamento da infecção pelo VIH).
Clopidogrel (usado para prevenir coágulos sanguíneos).
Cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (utilizados no tratamento de infecções causadas por um fungo).
Erlotinib (usado para tratar câncer).
Citalopram, imipramina ou clomipramina (utilizados no tratamento da depressão).
Diazepam (utilizado no tratamento da ansiedade, relaxamento muscular ou na epilepsia).
Fenitoína (utilizado no tratamento da epilepsia). Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico terá necessidade de o vigiar quando começar ou parar de tomar Esomeprazol Bluepharma.
Medicamentos que são utilizados para tornar o seu sangue mais fluido, tais como varfarina. O seu médico pode ter necessidade de o vigiar quando começar ou parar de tomar Esomeprazol Bluepharma.
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 (utilizado para tratar a indigestão e azia).
Digoxina (usado para problemas de coração).
Metotrexato (um medicamento utilizado em quimioterapia em doses elevadas para o tratamento do cancro). O seu médico pode interromper temporariamente o tratamento com Esomeprazol Bluepharma se estiver a tomar doses elevadas de metotrexato.
Tacrolimus (transplante de órgão).
Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).
Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (usado no tratamento da depressão).

Se o seu médico lhe receitou os antibióticos amoxicilina e claritromicina juntamente com Esomeprazol Bluepharma para tratar úlceras causadas pela infecção pelo *Helicobacter pylori*, é muito importante que informe o seu médico sobre outros medicamentos que esteja a tomar.

Esomeprazol Bluepharma com alimentos e bebidas
Pode tomar os seus comprimidos com alimentos ou com o estômago vazio.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se pode tomar Esomeprazol Bluepharma neste período.
Desconhece-se se Esomeprazol Bluepharma passa para o leite humano. Portanto, não deve tomar Esomeprazol Bluepharma se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Esomeprazol Bluepharma afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Esomeprazol Bluepharma

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 vai querer monitorizá-lo (especialmente se o estiver a tomar há mais de um ano).
Se o seu médico lhe disse para tomar este medicamento conforme e quando tiver necessidade, informe o seu médico se os sintomas se alterarem.

Ao 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 comprimidos inteiros com água. Não mastigue ou esmague os comprimidos. Isto é porque os comprimidos contêm grânulos revestidos que impedem que o medicamento seja decomposto pelo ácido do 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 os comprimidos se desfazerem (a mistura não será límpida). Depois beba a mistura imediatamente ou nos 30 minutos seguintes. Agite sempre a mistura antes de a beber.

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 é capaz de 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").

Quanto deve tomar

O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos tem de tomar e durante quanto tempo os deve tomar. Dependerá da afeção que tem, da sua idade e de como funciona o seu fígado.

As doses recomendadas estão indicadas a seguir.

Para tratar a azia causada pela doença de refluxo gastroesofágico (DRGE):

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:

Se o seu médico verificou que o seu esófago tem uma ligeira lesão, a dose recomendada é um comprimido gastrorresistente de 40 mg de Esomeprazol Bluepharma, uma vez por dia durante 4 semanas. O seu médico poderá dizer-lhe para tomar a mesma dose durante mais 4 semanas, se o seu esófago ainda não estiver cicatrizado.

A dose recomendada, assim que o esófago tiver cicatrizado, é de um comprimido gastrorresistente de 20 mg de Esomeprazol Bluepharma uma vez por dia.

Se o seu esófago não tiver sido lesado, a dose recomendada é de um comprimido gastrorresistente de 20 mg de Esomeprazol Bluepharma por dia. Assim que a sua condição tiver sido controlada, o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar o seu medicamento conforme e quando tiver necessidade, até uma dose máxima de um comprimido de 20 mg de Esomeprazol Bluepharma por dia.

Se tiver graves problemas de fígado, o seu médico poderá dar-lhe uma dose mais baixa.

Para tratar úlceras causadas por infeção pelo *Helicobacter pylori* e para impedir que voltem:

Adultos e jovens com idade igual ou superior a 12 anos: a dose recomendada é de um comprimido gastrorresistente de 20 mg de Esomeprazol Bluepharma 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 AINE (anti-inflamatórios não esteroides):

Adultos com idade igual e superior a 18 anos: a dose recomendada é de um comprimido gastrorresistente de 20 mg de Esomeprazol Bluepharma uma vez por dia, durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras do estômago se estiver a tomar AINE (anti-inflamatórios não esteroides):

Adultos com idade igual e superior a 18 anos: a dose recomendada é de um comprimido gastrorresistente de 20 mg de Esomeprazol Bluepharma uma vez por dia.

Para tratar o excesso de ácido no estômago causado por um crescimento no pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):

Adultos com idade igual e superior a 18 anos: a dose recomendada é de um comprimido gastroresistente de 40 mg de Esomeprazol Bluepharma duas vezes por dia.

O seu médico ajustará a dose de acordo com as suas necessidades e também decidirá durante quanto tempo terá de tomar o medicamento. A dose máxima é de 80 mg duas vezes por dia.

Tratamento prolongado após prevenção de novas hemorragias de úlceras com esomeprazol intravenoso:

A dose recomendada é de um comprimido gastroresistente de 40 mg de Esomeprazol Bluepharma uma vez por dia, durante 4 semanas.

Se tomar mais Esomeprazol Bluepharma do que deveria

Se tomar mais Esomeprazol Bluepharma do que o que foi receitado pelo seu médico, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Bluepharma

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, não tome a dose esquecida.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose 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.

Se tiver qualquer dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar Esomeprazol Bluepharma e contacte imediatamente o seu médico:

Pieira súbita, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção da pele, desmaio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).

Vermelhidão da pele com vesículas ou descamação da pele. Também podem ocorrer vesículas graves e hemorragia nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais. Estes poderão ser sintomas da síndrome de Stevens-Johnson ou de necrólise epidérmica tóxica.

Pele amarela, urina de cor escura e cansaço que podem ser sintomas de problemas de fígado.

Estes efeitos são raros e afetam menos de 1 pessoa em cada 1.000.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 10)

Dores de cabeça

Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre, gases (flatulência).

Sensação de enjoo (náuseas) ou vômitos.

Pólipos benignos no estômago.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100)

Inchaço das pernas e tornozelos.

Perturbação do sono (insónia).

Tonturas, sensação de formigueiros, sonolência.

Sensação de andar à roda (vertigens).

Boca seca.

Alteração das análises do sangue que verificam como é que o fígado está a funcionar.

Erupção da pele, urticária e comichão na pele.
Fraturas da anca, punho e coluna vertebral.

Raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 1.000)

Problemas no sangue como diminuição do número dos glóbulos brancos ou plaquetas. Estes podem causar fraqueza, nódoas negras, ou aumentar a probabilidade de infeções. Níveis baixos de sódio no sangue. Estes podem causar fraqueza, indisposição (vómitos) e câibras.

Agitação, confusão ou depressão.

Alterações do paladar.

Problemas de visão tais como visão desfocada.

Aparecimento súbito de pieira ou falta de ar (broncospasmo).

Inflamação no interior da boca.

Uma infeção conhecida por aftas que pode afetar o intestino e é causado por um fungo.

Problemas de fígado, incluindo icterícia, o que pode causar pele amarela, urina de cor escura e cansaço.

Queda de cabelo e pêlos (alopecia).

Erupção da pele por exposição ao sol.

Dor nas articulações (artralgia) ou dores nos músculos (mialgia).

Sensação geral de mal-estar e falta de energia.

Transpiração aumentada.

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000)

Alterações na contagem de células do sangue incluindo agranulocitose (falta de glóbulos brancos).

Agressão.

Ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações).

Problemas graves do fígado que causam insuficiência do fígado e inflamação do cérebro.

Aparecimento repentino de erupção cutânea grave, de vesículas ou de descamação da pele. Isto pode estar associado a febre elevada e a dores nas articulações (Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Fraqueza muscular.

Problemas graves de rins.

Aumento do tamanho dos seios nos homens.

Frequência desconhecida

Se está a tomar Esomeprazol Bluepharma 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.

Inflamação no intestino (levando a diarreia).

Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Esomeprazol Bluepharma pode, em casos muito raros, afetar os glóbulos brancos causando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas como febre com debilidade grave do estado geral 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 mais cedo possível, para que seja excluída uma falta de glóbulos brancos (agranulocitose) através de uma análise ao sangue. É importante que, nesta altura, dê informações sobre a sua medicação.

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

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 INFARMED, I.P.. 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: +351217987140

Fax: +351217987397

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Esomeprazol Bluepharma

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

Não utilize este medicamento 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.

Blisters:

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frascos:

Não conservar acima de 30°C.

Prazo de validade após a primeira abertura: 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

Composição de Esomeprazol Bluepharma

- A substância ativa é o esomeprazol. Cada comprimido gastroresistente contém 20 mg de esomeprazol (sob a forma do sal sódico).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Esferas de celulose microcristalina, hipromelose, talco, dióxido de titânio, monoestearato de glicerol 40-55, polissorbato 80, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1) dispersão a 30% (laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo), citrato de trietilo, macrogol, celulose microcristalina, crospovidona (Tipo A), estearil fumarato de sódio

APROVADO EM
01-04-2021
INFARMED

Revestimento do comprimido: Opadry II Azul claro 85F30663 (álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio, macrogol, talco, FD&C azul #2/laca de alumínio de indigotina, óxido de ferro amarelo)

Qual o aspeto de Esomeprazol Bluepharma e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido biconvexo, oval, azul claro.

Esomeprazol é apresentado em embalagens blister com 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 100 comprimidos gastrorresistentes e em frascos com 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 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
Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante
TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97,
Martorelles, 08107 Barcelona
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal Esomeprazol Bluepharma 20 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em.