

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Esomeprazol Ciclum 20 mg cápsulas gastrorresistentes

Esomeprazol Ciclum 40 mg cápsulas gastrorresistentes

Esomeprazol

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 outras pessoas, pois o medicamento poderá 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 o Esomeprazol Ciclum e para que é utilizado
2. Antes de tomar Esomeprazol Ciclum
3. Como tomar Esomeprazol Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Esomeprazol Ciclum
6. Outras informações

### 1. O QUE É O ESOMEPRAZOL CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

O Esomeprazol Ciclum contém um medicamento designado por esomeprazol, que pertence a um grupo de medicamentos denominado "inibidores da bomba de protões". Estes medicamentos actuam reduzindo a quantidade de ácido produzido no seu estômago.

O Esomeprazol Ciclum é utilizado para tratar as seguintes condições:

- "Doença do refluxo gastroesofágico" (DRGE). Acontece quando o ácido do estômago escapa para o esófago (o tubo que liga a garganta ao estômago), causando dor, inflamação e azia.
- Úlceras no estômago e na parte superior do intestino infectadas por bactérias denominadas "Helicobacter pylori". Se tiver esta condição, o seu médico pode também receitar antibióticos para tratar a infecção e permitir curar a úlcera.
- Úlceras do estômago provocadas por medicamentos denominados AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides). O Esomeprazol Ciclum também pode ser usado para parar a formação de úlceras gástricas caso esteja a tomar AINEs.
- Ácido em excesso no estômago causado por um crescimento do pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Tratamento prolongado após prevenção de recidiva hemorrágica de úlceras com esomeprazol intravenoso.

### 2. ANTES DE TOMAR ESOMEPRAZOL CICLUM

#### Não tome Esomeprazol Ciclum

- Se for alérgico (hipersensibilidade) ao esomeprazol ou a algum dos outros componentes do Esomeprazol Ciclum (listados na secção 6: Outras informações).
- Se for alérgico a outros inibidores da bomba de protões.
- Estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento do VIH).

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

#### Tome especial cuidado com Esomeprazol Ciclum

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Ciclum:

- Tiver graves problemas de fígado.
- Tiver graves problemas de rins.

O Esomeprazol Ciclum pode ocultar os sintomas de outras doenças. Por isso, se observar algum dos sintomas abaixo descritos antes de tomar Esomeprazol Ciclum ou durante o tratamento, deve 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).

Se lhe tiver sido prescrito Esomeprazol Ciclum "só quando necessário", deverá contactar o seu médico se os sintomas forem persistentes ou se alterarem.

#### Ao tomar Esomeprazol Ciclum 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 Ciclum pode afectar o efeito de outros medicamentos, assim como outros medicamentos podem afectar o efeito de Esomeprazol Ciclum.

Não tome Esomeprazol Ciclum se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento do VIH).

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

- Atazanavir (usado para tratamento do VIH).
- Cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (usado para tratar infecções causadas por um fungo).
- Citalopram, imipramina ou clomipramina (usada para tratamento da depressão).
- Diazepam (usado no tratamento da ansiedade, como relaxante muscular ou na epilepsia).
- Fenitoína (usada na epilepsia). Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico necessitará de monitorizá-lo quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Ciclum.
- Medicamentos usados para diluir o sangue, como a varfarina. O seu médico poderá necessitar de monitorizá-lo quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Ciclum.

- Cisapride (usado para a indigestão e azia).

Se o seu médico lhe tiver prescrito os antibióticos amoxicilina e claritromicina associados ao Esomeprazol Ciclum para tratar úlceras causadas por infecção por *Helicobacter pylori*, é muito importante que informe o seu médico de outros medicamentos que esteja a tomar.

#### Gravidez e aleitamento

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Antes de tomar Esomeprazol Ciclum, informe o seu médico se estiver grávida ou tentar engravidar. O seu médico decidirá se pode tomar Esomeprazol Ciclum durante este período.

Desconhece-se se Esomeprazol Ciclum passa para o leite materno humano. Como tal, não deve tomar Esomeprazol Ciclum se estiver a amamentar.

Ao tomar Esomeprazol Ciclum com alimentos e bebidas

Pode tomar as suas cápsulas com alimentos ou com o estômago vazio.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Esomeprazol Ciclum afecte a capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes do Esomeprazol Ciclum

O Esomeprazol Ciclum contém sacarose, que é um tipo de açúcar, propil-p-hidroxibenzoato (E216) e metil-p-hidroxibenzoato (E218):

- Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

- Os paraidroxibenzoatos podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

### 3. COMO TOMAR ESOMEPRAZOL CICLUM

Tomar Esomeprazol Ciclum sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

- Esomeprazol Ciclum não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.

- Se estiver a tomar este medicamento há muito tempo, o seu médico poderá querer monitorizá-lo (sobretudo se estiver a tomá-lo há mais de um ano).

- Se o seu médico lhe tiver dito para tomar este medicamento e a altura em que é necessário tomá-lo, informe o seu médico se os sintomas se alterarem.

#### Ao 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 os comprimidos. Isto é porque os comprimidos contêm grânulos revestidos que impedem que o medicamento se desfaça pelo ácido no seu estômago. É importante que os grânulos não sejam danificados.

O que fazer se tiver dificuldade em engolir as cápsulas

- Se tiver problemas em engolir as cápsulas:

1) Abra a cápsula com cuidado para dentro de um copo de água não gaseificada e esvazie o conteúdo da cápsula (grânulos) para dentro do copo. Não utilize nenhum outro líquido.

2) Agite. Em seguida, beba a mistura imediatamente ou nos 30 minutos seguintes. Agite sempre a mistura antes de bebê-la.

3) Para ter a certeza de que tomou todo o medicamento, volte a encher muito bem o copo até meio com água e beba. Não mastigue nem esmague as partículas sólidas que o medicamento contém.

- Se não conseguir engolir, o conteúdo da cápsula poderá ser 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 quantos comprimidos e por quanto tempo os deve tomar. Isto irá depender da sua condição, idade e de como o seu fígado funciona.

- As doses habituais são indicadas abaixo.

Tratamento da azia causada por Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE).

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

- Se o seu médico tiver detectado que o seu esófago está ligeiramente danificado, a dose habitual é de uma cápsula de Esomeprazol Ciclum 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 uma cápsula de Esomeprazol Ciclum 20 mg, uma vez por dia.

- Se o seu esófago não estiver danificado, a dose habitual é de uma cápsula de Esomeprazol Ciclum 20 mg, por dia. Depois de a condição estar controlada, o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar o medicamento conforme necessitar, até um máximo de uma cápsula de Esomeprazol Ciclum 20 mg, por dia.

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

Tratamento de úlceras causadas por infecção por *Helicobacter pylori* e impedir que voltem:

- Adultos e crianças com idade superior a 18 anos: a dose habitual é de uma cápsula de Esomeprazol Ciclum 20 mg, duas vezes por dia durante uma semana.

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

Tratamento de úlceras do estômago causadas por AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides).

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

Prevenção de úlceras do estômago se tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides).

- Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose habitual é de uma cápsula de Esomeprazol Ciclum 20 mg, uma vez por dia.

Tratamento do 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 uma cápsula de Esomeprazol Ciclum 40 mg, duas vezes por dia.

- O seu médico ajustará a dose dependendo das suas necessidades e também decidirá por quanto tempo irá necessitar de tomar o medicamento. A dose máxima é de 80 mg, duas vezes por dia.

Tratamento prolongado após prevenção de recidiva hemorrágica de úlceras com esomeprazol intravenoso:

A dose habitual é de uma cápsula de Esomeprazol Ciclum 40 mg, uma vez por dia, durante 4 semanas.

Se tomar mais Esomeprazol Ciclum do que deveria

Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Ciclum

- Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, se estiver quase na hora da sua próxima dose, ignore a dose esquecida.

- Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Esomeprazol Ciclum pode causar efeitos secundários no entanto estes não se manifestam, em todas as pessoas.

Pare de tomar Esomeprazol Ciclum e contacte imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves:

- Dificuldade súbita em respirar, inchaço dos lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção cutânea, sensação de desmaio ou dificuldades 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. Podem ser sintomas de síndrome de Stevens-Johnson ou, necrose 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 (afectam menos de 1 em 10 pessoas)

- Cefaleias.
- Efeitos no estômago ou intestino: Diarreia, dor de estômago, obstipação e gases (flatulência).
- Mal-estar geral (náuseas ou vômitos).

Pouco frequentes (afectam menos de 1 em 100 pessoas)

- Inchaço das pernas e tornozelos.
- Dificuldades em adormecer (insónia).
- Tonturas, sensação de formigueiro (picadas), sonolência.
- Sensação rotacional (vertigens).
- Boca seca.
- Alteração nas análises de sangue que mostram como o fígado funciona.
- Erupção cutânea, urticária e comichão na pele.

Raros (afectam menos de 1 em 1000 pessoas)

- Alterações no sangue, como redução do número de glóbulos brancos ou plaquetas, o que pode causar fraqueza, nódoas negras ou aumentar a probabilidade de infeções.
- Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, mal-estar (vômitos) e câibras.
- Agitação, confusão e depressão.
- Alterações do paladar.
- Problemas da vista, como visão desfocada.
- Sensação repentina de dificuldade em respirar ou falta de ar (brôncoespasmo).
- Inflamação no interior da boca.
- Infecção denominada por "afta", que pode afectar o intestino e é causada por um fungo.
- Problemas hepáticos, incluindo icterícia, o que pode originar pele amarela, urina de cor escura e cansaço.
- Perda de cabelo (alopecia).
- Erupção da pele aquando da exposição à luz solar.
- Dores nas articulações (artralgia) ou dores musculares (mialgia).
- Sensação de mal-estar geral e falta de energia.
- Aumento da sudação.

Muito raros (afectam menos de 1 em 10 000 pessoas)

- Alterações na contagem de células sanguíneas, incluindo agranulocitose (ausência de glóbulos brancos).
- Agressão.
- Ver, sentir e ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Problemas graves do fígado que conduzem a insuficiência hepática e inflamação do cérebro.
- Início repentino de erupção cutânea grave, vesículas ou pele descamada. Isto pode estar associado a febre alta e dores articulares (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica).

- Fraqueza muscular.
- Problemas renais graves.
- Aumento do volume mamário em homens.

Esomeprazol Ciclum pode, em casos muito raros, afectar os glóbulos brancos e originar uma imunodeficiência. Se tiver uma infecção com sintomas como febre com um estado geral gravemente diminuído ou febre com sintomas de infecção local, tais como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldades em urinar, tem de consultar o seu médico tão rapidamente quanto possível, para que se possa excluir a ausência de glóbulos brancos (agranulocitose) por uma análise de sangue. Nesta altura, é importante que dê informação sobre a sua medicação.

Não fique preocupado 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 CICLUM

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não conservar acima de 30 °C
- Conservar este medicamento na embalagem original (blister) ou manter o recipiente bem fechado (frasco) para proteger da humidade.
- Não utilizar Esomeprazol Ciclum após o prazo de validade mostrado na caixa de cartão, no frasco ou na embalagem blister.
- Os medicamentos não devem ser eliminados pela 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 Ciclum

- A substância activa é esomeprazol.

As cápsulas de Esomeprazol Ciclum estão disponíveis em amabalagens de 20 ou 40 mg de esomeprazol (na forma de magnésio di-hidratado).

- Os outros ingredientes são:

Conteúdo da cápsula:

esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), hipromelose, emulsão de dimeticone a 35% (contém dimeticone, propil-p-hidroxibenzoato (E216), metil-p-hidroxibenzoato (E218), ácido sórbico, benzoato sódico, polietileno glicol monolaureato de sorbitan , octilfenoxi-polietoxi-etanol e propileno glicol), polissorbato 80, manitol, monoglicéridos diacetilados, talco, copolímero etilacrilato do ácido metacrílico (1:1, dispersão 30%)

(contendo copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo, sulfato lauril de sódio e polissorbato 80, trietilcitrato e macroglicéridos de estearoil.

Revestimento da cápsula:

gelatina, óxido de ferro amarelo (E 172) e dióxido de titânio (E 171)

Qual o aspecto de Esomeprazol Ciclum e conteúdo da embalagem?

- As cápsulas de Esomeprazol Ciclum 20 mg têm uma cabeça amarela opaca e um corpo branco opaco. No corpo e na cabeça aparece "20 mg" impresso a preto.

- As cápsulas de Esomeprazol Ciclum 40 mg têm uma cabeça amarela opaca e um corpo amarelo opaco. No corpo e na cabeça aparece "40 mg" impresso a preto.

- As suas cápsulas serão fornecidas em embalagens de:

Frascos de 28, 30, 90 ou 98 cápsulas

Embalagens blister de 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ou 140 cápsulas

Nem todos os tamanhos de embalagem serão comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B  
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

ETHYPHARM

Z.I de Saint-Arnoult

28170 Châteauneuf-en-Thymerais

France

ou

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière

76120 Grand-Quevilly

France

ou

FAMAR L'AIGLE

Zone industrielle N°1

Route de Crulai

61300 L'AIGLE

FRANCE



ou

LAPHAL INDUSTRIES  
248 avenue de la Victoire  
13106 Rousset  
FRANCE

ou

ROTTENDORF PHARMA  
Zone industrielle N°2  
Batterie 1000  
59309 Valenciennes Cedex  
FRANCE

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

Islândia	Pamezol
Espanha	Pamezol
Portugal	Esomeprazol Ciclum

Este folheto foi aprovado pela última vez em