

Folheto informativo: Informação para o doente

Esomeprazol Omnicals 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Esomeprazol Omnicals 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, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

Esomeprazol Omnicals contém uma substância chamada esomeprazol. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos denominados "inibidores da bomba de protões", que atuam por redução da quantidade de ácido que o seu estômago produz.

Esomeprazol Omnicals é usado:

- a) Para tratar as seguintes doenças do esófago causadas pelo refluxo do fluido gástrico
 - Doenças do esófago com danos nos tecidos
 - Recuperação da inflamação do esófago que requer tratamento prolongado para prevenir recorrências
 - Sintomas de distúrbios do esófago causados pelo refluxo do fluido gástrico
- b) Para eliminar uma bactéria chamada *Helicobacter pylori* em combinação com determinados antibióticos
 - Para curar as úlceras duodenais
 - Para prevenir a recorrência de úlceras associadas a esta bactéria
- c) Se são tomados continuamente determinados medicamentos para a dor e o reumatismo
 - Para curar as úlceras duodenais
 - Para prevenir úlceras do estômago e duodeno, em doentes de risco, causadas por medicamentos para tratar a dor e o reumatismo
- d) Para tratar o Síndrome de Zollinger – Ellison

Este é uma doença do estômago e duodeno que desenvolve úlceras no estômago e duodeno. É causado por um determinado tumor que provoca a anormal liberação elevada de hormonas controladoras do ácido do estômago. Esomeprazol é um medicamento que reduz a liberação de ácido no estômago. Isto permite a cura das úlceras do estômago e do duodeno.

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

Não tome Esomeprazol Omnicals

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao esomeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia (hipersensibilidade) a medicamentos similares a este, com substâncias ativas cujos nomes terminam em -prazol;
- se está a tomar medicamentos contendo a substância ativa nelfinavir, um medicamento usado no tratamento de infeções por HIV;

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Omnicals

- se tiver sinais, tais como perda de peso excessiva e intencional, vómitos persistentes, dificuldade em engolir, vómitos com sangue ou sangue nas fezes ou se tiver, ou se o seu médico suspeitar que possa ter, uma úlcera no estômago. O seu médico irá examiná-lo para excluir a possibilidade de tumores, dado que o esomeprazol reduz os sintomas, o que poderá atrasar o diagnóstico;
- se estiver a tomar este medicamento há muito tempo, particularmente há mais de 1 ano;

Neste caso, o seu médico irá observá-lo regularmente;

- se estiver a tomar esomeprazol quando necessário. Consulte o seu médico se os seus sintomas se alterarem;
- se estiver a tomar outros medicamentos, por exemplo para eliminar a bactéria *Helicobacter pylori*. Veja a secção seguinte e siga os conselhos prestados em outros folhetos informativos;
- se tiver uma redução grave da função (graves problemas) dos rins e do fígado.

A toma de inibidores da bomba de prótons como Esomeprazol Omnicals, 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).

Crianças e adolescentes

Esomeprazol Omnicals apenas deverá ser tomado por crianças com idade compreendida entre os 12 e os 18 anos, para o tratamento contínuo de doenças do esófago indicadas nas secções 1 a) e 3 a).

Não está recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que não existem dados suficientes.

Outros medicamentos e Esomeprazol Omnicals

Informe o seu médico ou o farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem influenciar ou ser influenciados por esomeprazol:

Cetoconazol, itraconazol, medicamentos para tratar as infeções fúngicas;

Voriconazol, um medicamento para tratar as infeções fúngicas;- Se necessário, o médico irá ajustar a dose de esomeprazol em doentes com tratamento contínuo e doentes com uma redução grave das funções do fígado;

Atazanavir, um medicamento para tratar infeções por VIH. Ver na secção 2. "Não tome Esomeprazol Omnicals";

Medicamentos que são metabolizados por uma enzima específica como:

- diazepam, um sedativo para acalmar e induzir o sono;

- citalopram, imipramina, clomipramina, medicamentos para tratar a depressão;

- fenitoína, um medicamento para tratar a epilepsia e alguns estados dolorosos.

Se necessário, o seu médico terá de reduzir a dose destes medicamentos, particularmente durante o uso ocasional. Se tomar fenitoína, o seu médico irá monitorizar os níveis de fenitoína no seu sangue, particularmente no início e no final do tratamento com esomeprazol.

Varfarina, medicamento usado para prevenir a normal coagulação do sangue. O seu médico irá monitorizar os valores de coagulação do sangue, particularmente no início e no final do tratamento com esomeprazol;

Cisaprida, um medicamento utilizado para tratar problemas do estômago e do intestino;

Claritromicina, um antibiótico.

Gravidez, e amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Apenas tome esomeprazol durante a gravidez, se o seu médico disser que é absolutamente necessário, dado que o conhecimento existente é insuficiente.

Não está recomendada a toma de Esomeprazol Omnicals durante o aleitamento, dado que o conhecimento existente é insuficiente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá conduzir e utilizar máquinas uma vez que não se observaram efeitos na capacidade para o fazer.

Esomeprazol Omnicals contém lactose e sacarose

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

3. Como tomar Esomeprazol Omnicals

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

Tome os comprimidos sem mastigar nem esmagar, com um copo de água, sempre à mesma hora todos os dias.

O que fazer se tiver problemas em engolir os comprimidos:

- Se tem problemas em engolir os comprimidos:

Coloque-os num copo de água sem gás (não gaseificada). Não utilize nenhum outro líquido.

Agite até que os comprimidos se desfaçam (a mistura não vai ficar límpida).

Depois beba a mistura imediatamente ou nos próximos 30 minutos. Agite sempre a mistura imediatamente antes de a beber.

Para ter a certeza que ingeriu todo o medicamento, encha o copo muito bem até meio com água e beba. As partículas sólidas contêm o medicamento – não as mastigue nem desfaça.

- Se não conseguir mesmo engolir, o comprimido pode ser misturado com alguma água e colocado numa seringa. Depois, pode-lhe ser dado através de um tubo, diretamente no seu estômago ("tubo gástrico").

A não ser que o seu médico lhe dê outra indicação, a dose usual é:

Adultos e adolescentes com 12 ou mais anos

a) Com doenças do esófago

- Doenças do esófago com dano nos tecidos

2 comprimidos de Esomeprazol Omnicals 20 mg ou 1 comprimido de Esomeprazol Omnicals 40 mg, uma vez por dia, durante 4 semanas

O seu médico poderá dizer-lhe para tomar a mesma dose durante mais de 4 semanas se o distúrbio do esófago não se tiver curado ou se a doença do esófago persistir.

- Prevenção de inflamação do esófago

1 comprimido por dia de Esomeprazol Omnicals 20 mg ou meio comprimido de Esomeprazol Omnicals 40 mg

- Tratamento dos sintomas de distúrbios do esófago

1 comprimido por dia de Esomeprazol Omnicals 20 mg ou meio comprimido de Esomeprazol Omnicals 40 mg

Se o tratamento por mais de 4 semanas for insuficiente, é necessária uma investigação adicional. Quando os sintomas diminuem, o tratamento pode ser continuado com a mesma dose para manter os sintomas controlados.

Os adultos a tomar Esomeprazol Omnicals apenas quando necessário, tomar 1 comprimido de Esomeprazol Omnicals 20 mg ou meio comprimido de Esomeprazol Omnicals 40 mg igualmente uma vez por dia. Não se recomenda a toma de Esomeprazol Omnicals apenas quando necessário:

- se tomar determinados medicamentos para a dor e reumatismo;

- se estiver em risco de desenvolver úlceras do estômago ou duodeno;

- para crianças com menos de 18 anos.

Adultos

b) Com infeção por *Helicobacter pylori*

Para tratar as úlceras duodenais e para prevenir a recorrência de úlceras associadas com esta bactéria:

1 comprimido de Esomeprazol Omnicals 20 mg ou meio comprimido de Esomeprazol Omnicals 40 mg em combinação com 1 g de amoxicilina e 500 mg de claritromicina, 2 vezes por dia durante 7 dias

c) Em associação com o tratamento contínuo com alguns medicamentos para a dor e reumatismo para:

- Tratar úlceras do estômago:

1 comprimido de Esomeprazol Omnicals 20 mg ou meio comprimido de Esomeprazol Omnicals 40 mg, uma vez por dia

A duração do tratamento é de 4 a 8 semanas.

- Prevenir as úlceras do estômago e do duodeno em doentes de risco:

1 comprimido de Esomeprazol Omnicals 20 mg ou meio comprimido de Esomeprazol Omnicals 40 mg, uma vez por dia

d) Com Síndrome de Zollinger - Ellison

- Dose inicial: 2 comprimidos de Esomeprazol Omnicals 20 mg ou 1 comprimido de Esomeprazol Omnicals 40 mg, duas vezes por dia

- O seu médico irá ajustar a dose individualmente.

A dose total diária irá variar, na maior parte dos casos, entre 4 - 8 comprimidos de Esomeprazol Omnicals 20 mg ou 2 - 4 comprimidos de Esomeprazol Omnicals 40 mg.

Se a dose diária total for maior que 4 comprimidos de Esomeprazol Omnicals 20 mg ou 2 comprimidos de Esomeprazol Omnicals 40 mg, deverá tomar em 2 doses divididas.

O tratamento poderá continuar durante o tempo que for necessário.

Utilização em crianças e adolescentes

Esomeprazol Omnicals não é recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Pessoas com mais de 65 anos

Não é necessário nenhum ajuste de dose.

Redução da função dos rins

Não é necessário nenhum ajuste de dose. Ver igualmente a secção 2 "Advertências e precauções".

Redução da função do fígado

Se a função do seu fígado estiver gravemente reduzida, a dose máxima diária não deverá exceder 1 comprimido de Esomeprazol Omnicals 20 mg ou 1 comprimido de Esomeprazol Omnicals 40 mg.

Duração do tratamento

Para ser decidido pelo seu médico assistente.

Se tomar mais Esomeprazol Omnicals do que deveria

Consulte sempre o seu médico.

Poderá sofrer de problemas de estômago ou de intestinos ou sentir-se fraco se tomar mais Esomeprazol Omnicals do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Omnicals

Deverá continuar a tomar o medicamento como prescrito pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Esomeprazol Omnicals

Tome sempre a dose prescrita durante o tempo indicado pelo seu médico.

Interromper ou parar o tratamento sem conselho do seu médico poderá reduzir o sucesso da sua terapêutica. Portanto, siga as instruções presentes na secção 3.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

Frequente, ocorre em 1 a 10 em 100 utilizadores:

- Dor de cabeça;
- Dor abdominal;
- Prisão de ventre;
- Diarreia;
- Flatulência;
- Náusea/ Vômitos.

Pouco frequente, ocorre em 1 a 10 por 1 000 utilizadores:

- Excesso de líquido nos braços ou pernas;
- Insónia;
- Vertigens;
- Sensação de formigueiro;
- Cansaço;
- Boca seca;
- Aumento das enzimas do fígado;
- Reações de inflamação na pele;
- Prurido;
- Rash cutâneo,
- Urticária.

Raro, ocorre em 1 a 10 por 10 000 utilizadores:

- Número reduzido de algumas células sanguíneas brancas (leucopénia);
- Número reduzido de plaquetas sanguíneas;
- Reações alérgicas como febre, inchaço de tecidos corporais e choque alérgico;
- Redução dos níveis sanguíneos de sódio;
- Agitação;
- Confusão;
- Depressão;
- Falta de paladar;
- Visão dupla;
- Constrição das vias aéreas;
- Inflamação do interior da boca;
- Infecções fúngicas no sistema digestivo;
- Inflamação do fígado, com ou sem icterícia;
- Queda de cabelo;
- Aumento da sensibilidade à luz;
- Dor das articulações e músculos;
- Sensação de mau estar;
- Aumento da transpiração.

Muito raro, ocorre em menos de 1 em 10 000 utilizadores:

- Redução grave de algumas células sanguíneas brancas chamadas granulócitos;
- Falta equivalente de células sanguíneas brancas e vermelhas e plaquetas sanguíneas;
- Agressividade;
- Alucinações;
- Falência do fígado;
- Determinado dano cerebral causado por uma doença no fígado (encefalopatia);
- Reações graves na pele como
- Determinadas inflamações graves da pele e mucosas;
- Alterações graves na pele, com risco de vida, que podem causar a queda de pele;
- Fraqueza muscular;
- Inflamação dos rins;
- Aumento do peito no homem.

Frequência desconhecida

Se está a tomar Esomeprazol Omnicals 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Esomeprazol Omnicals

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Frasco de HDPE: após primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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 Omnicals

- A substância ativa é esomeprazol. Esomeprazol Omnicals apresenta-se em duas doses contendo 20 mg ou 40 mg de esomeprazol (na forma de magnésio).

- Os outros componentes são:

Núcleo: esferas de açúcar (sacarose, amido de milho), etilcelulose (10 cps), estearato de magnésio, povidona K 90, magnésio, óxido leve, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), ftalato de etilo, talco, celulose microcristalina siliciada, lactose mono-hidratada, amido de milho, copovidona (K 28), macrogol 8000, crospovidona (Tipo A), sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio, polissorbat 80;

Revestimento: hipromelose 15 cps, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), sílica coloidal anidra, talco, macrogol 8000;

Os componentes da tinta de impressão são: verniz shellac, óxido de ferro negro (E172), butanol, hidróxido de amónio (28%), propilenoglicol (E1520) e álcool isopropílico.

Qual o aspeto de Esomeprazol Omnicals e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 31-05-2022 INFARMED

Esomeprazol Omnicals comprimidos gastrorresistentes de 20 mg são comprimidos revestidos por película de cor vermelha tijolo, redondos e biconvexos, com marcação "20" numa das faces e outra das faces plana.

Esomeprazol Omnicals comprimidos gastrorresistentes de 40 mg são comprimidos revestidos por película de cor vermelha tijolo, redondos, biselados e biconvexos, com marcação "40" numa das faces e outra das faces plana.

Esomeprazol Omnicals está disponível em blisters Alu-Alu ou frascos HDPE contendo 14, 28 ou 56 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

Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.
Avenida da Boavista, nº 1679, 8 6.3,
4100-132 Porto Portugal

Fabricante

Baldacci Portugal, SA
Av. Santa Iria de Azóia, Bloco B/C.
2695-381 Santa Iria de Azóia
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em