

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Esomeprazol ELC, 40 mg, pó para solução injetável ou para perfusão  
Esomeprazol sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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, enfermeiro ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Esomeprazol ELC e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser administrado Esomeprazol ELC
3. Como é administrado Esomeprazol ELC
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Esomeprazol ELC
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Esomeprazol ELC e para que é utilizado

Esomeprazol ELC contém um medicamento designado por esomeprazol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados “inibidores da bomba de prótons”. Estes medicamentos atuam reduzindo a quantidade de ácido produzido pelo seu estômago.

Esomeprazol ELC é utilizado para o tratamento a curto prazo de certas condições, nos casos em que não é possível um tratamento pela via oral. É utilizado para tratar as seguintes condições:

##### Adultos

- "Doença de Refluxo Gastroesofágico" (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 do estômago causadas por medicamentos designados por AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides). Esomeprazol ELC também poderá ser utilizado para parar a formação de úlceras do estômago se estiver a tomar AINEs.
- Prevenção da recidiva hemorrágica após terapêutica endoscópica de úlceras gástricas ou duodenais agudas hemorrágicas.

Crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos

"Doença de Refluxo Gastroesofágico" (DGRE). Isto acontece quando o ácido escapa do estômago e atinge o esôfago (o tubo que liga a garganta ao seu estômago), causando dor, inflamação e azia.

## 2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Esomeprazol ELC

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol ELC:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao esomeprazol ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6: Conteúdo da embalagem e outras informações).
- Se tem alergia a outros inibidores da bomba de protões (por exemplo pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento da infeção pelo VIH).

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol ELC se alguma das condições acima descritas se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Esomeprazol ELC.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Esomeprazol ELC se:

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

Fale com o seu médico antes de tomar Esomeprazol ELC:

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

Esomeprazol ELC poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das situações seguintes lhe acontecer antes de lhe ser administrado Esomeprazol ELC, deve falar com o seu médico imediatamente:

- Perder muito peso sem razão aparente e se tem problemas em engolir.
- Tiver dores de estômago ou indigestão.
- Começar a vomitar os alimentos ou sangue.
- Tiver fezes escuras (manchadas de sangue).

A toma de inibidores da bomba de prótons como Esomeprazol ELC, especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o 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).

#### Outros medicamentos e Esomeprazol ELC

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que comprou sem receita médica.

Esomeprazol ELC pode afetar a forma como outros medicamentos atuam assim como outros medicamentos podem afetar Esomeprazol ELC.

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol ELC se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

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

- Atazanavir (usado no tratamento da infeção pelo VIH).
- Clopidogrel (usado para prevenir coágulos no sangue)
- Cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (usados no tratamento de infeções causadas por um fungo).
- Erlotinib (usado no tratamento do cancro).
- 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 poderá necessitar de o monitorizar quando iniciar ou parar de lhe ser administrado Esomeprazol ELC.
- Medicamentos que são usados para diluir o seu sangue, tais como varfarina. O seu médico poderá necessitar de o monitorizar quando iniciar ou parar de lhe ser administrado Esomeprazol ELC.
- 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).
- Metotrexato (um medicamento para quimioterapia usado em doses elevadas no tratamento do cancro) – se estiver a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico poderá parar temporariamente o seu tratamento com Esomeprazol ELC.
- Tacrolimus (transplante de órgãos).
- Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).
- Hipericão ou Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (usado no tratamento da depressão).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento. O seu médico irá decidir se poderá tomar Esomeprazol ELC durante este período.

Desconhece-se se Esomeprazol ELC passa para o leite materno. Como tal, não lhe deve ser administrado Esomeprazol ELC se está a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Esomeprazol ELC afete a capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. Contudo, efeitos indesejáveis tais como, tonturas e visão turva, podem ocorrer pouco frequentemente (ver secção 4). Se o afetar, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

#### Esomeprazol ELC contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 40 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como lhe é administrado Esomeprazol ELC

Esomeprazol ELC pode ser administrado a crianças e adolescentes com idades compreendidas entre 1 e 18 anos e adultos, incluindo idosos.

#### Administrar Esomeprazol ELC

##### Adultos

- Esomeprazol ELC ser-lhe-á administrado pelo seu médico que irá decidir quanto vai necessitar.
- A dose recomendada é 20 mg ou 40 mg uma vez por dia.
- Se tem problemas graves de fígado, a dose máxima é 20 mg por dia (DRGE).
- O medicamento ser-lhe-á administrado como uma injeção ou perfusão para uma das suas veias. Isto irá demorar até 30 minutos.
- A dose recomendada para a prevenção da recidiva hemorrágica de úlcera gástrica ou duodenal é 80 mg administrado como uma perfusão intravenosa durante 30 minutos seguidos de uma perfusão contínua de 8 mg/h durante 3 dias. Se tem problemas graves de fígado, uma perfusão contínua de 4 mg/h durante 3 dias pode ser suficiente.

##### Crianças com idades compreendidas entre 1 e 18 anos

- Esomeprazol ELC ser-lhe-á administrado pelo seu médico que irá decidir quanto vai necessitar.
- Para crianças com idades compreendidas entre 1 e 11 anos, a dose habitual é 10 ou 20 mg uma vez por dia.
- Para crianças com idades compreendidas entre 12 e 18 anos, a dose habitual é 20 ou 40 mg uma vez por dia.

- O medicamento ser-lhe-á administrado como uma injeção ou perfusão numa veia. Isto irá demorar até 30 minutos.

Se lhe for administrado mais Esomeprazol ELC do que deveria

Se pensa que lhe foi administrado demasiado Esomeprazol ELC, fale imediatamente com o seu médico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Esomeprazol ELC e contacte o seu médico imediatamente:

- Pieira repentina, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção na pele, desmaio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).
- Vermelhidão da pele com bolhas ou pele descamada. Também podem ocorrer bolhas graves e sangramento dos 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, podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.
- Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre (obstipação), gases (flatulência), pólipos benignos no estômago.
- Sensação de doença (náuseas) ou vômitos.
- Reação no local de injeção.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) - Inchaço dos pés e tornozelos.

- Perturbações do sono (insónia).
- Tonturas, sensação de formigueiro tipo “picadas de agulhas”, sonolência.
- Sensação de estar a girar (vertigens).
- Problemas de visão, tais como visão turva.
- Boca seca.
- Alteração nas análises sanguíneas que mostram como o fígado funciona.

- Erupção na pele, urticária (erupção na pele com manchas avermelhadas) e comichão na pele.
- Fratura da anca, punho ou coluna vertebral (se Esomeprazol ELC for utilizado em doses elevadas e durante um longo período de tempo).

Raros (podem afetar até 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 mais facilidade.
- Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, mal-estar (vómitos) e câibras.
- Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
- Alteração do paladar.
- Sensação repentina de pieira 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 de fígado, incluindo icterícia, o que pode originar pele amarela, urina de cor escura e cansaço.
- Queda de cabelo (alopécia).
- Erupção na pele aquando a exposição ao sol.
- Dores nas articulações (artralgia) e dores musculares (mialgia).
- Mal-estar geral e falta de energia.
- Aumento da transpiração.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Alterações na contagem de células do sangue incluindo agranulocitose (falta de células sanguíneas brancas).
- Agressividade.
- Ver, sentir e ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Problemas graves de fígado que levam a insuficiência hepática e inflamação no cérebro.
- Aparecimento repentino de erupção na pele grave, bolhas ou pele descamada. Isto pode estar associado a febres altas e dores nas articulações (Eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Fraqueza muscular.
- Problemas graves de rins.
- Desenvolvimento das mamas no homem.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Se está a utilizar Esomeprazol ELC há mais de três 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 (que causa diarreia).
- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Esomeprazol ELC pode, em casos muito raros, afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas como febre, com uma redução geral grave do seu estado de saúde 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 quanto antes, 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.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Esomeprazol ELC

- O médico e o farmacêutico do hospital são responsáveis por armazenar, administrar e eliminar corretamente Esomeprazol ELC
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco para injetáveis, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não conservar acima de 25°C.
- Conservar o frasco para injetáveis no interior da embalagem para proteger da luz.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Esomeprazol ELC

A substância ativa é esomeprazol sódico. Cada frasco para injetáveis de pó para solução injetável ou para perfusão contém 42,55 mg de esomeprazol sódico, equivalente a 40 mg de esomeprazol.

Os outros componentes são edetato dissódico di-hidratado e hidróxido de sódio. Cada frasco para injetáveis contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### Qual o aspeto de Esomeprazol ELC e conteúdo da embalagem

Esomeprazol ELC é um pó branco a esbranquiçado. Este é preparado numa solução antes de lhe ser administrado.

Apresentações: 1 frasco para injetáveis; 10 frascos para injetáveis.  
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:

ELC GROUP s.r.o.  
Karolinská 650/1, Karlín, 18600 Prague 8,  
República Checa

Fabricante:

MediPharm, a.s.,  
Kpt. Nálepku 2  
082 71 Lipany  
Eslováquia

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas a profissionais de saúde:

Esomeprazol ELC 40 mg contém 40 mg de esomeprazol, correspondentes a 42,55 mg de esomeprazol sódico. Cada frasco para injetáveis contém também edetato dissódico e hidróxido de sódio (<1 mmol de sódio).



Os frascos para injetáveis destinam-se apenas para uma única utilização. Se todo o conteúdo reconstituído do frasco para injetáveis não for necessário, qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

Para mais informação sobre as doses recomendadas e condições de conservação, consultar as secções 3 e 5, respetivamente.

#### Preparação e Administração da Solução Reconstituída:

Para a reconstituição da solução, retirar a tampa de plástico de cor na parte superior do frasco para injetáveis de Esomeprazol ELC e perfurar a rolha de borracha no centro do círculo desenhado, mantendo a agulha na vertical de modo a conseguir atravessar a rolha corretamente.

A solução reconstituída para injeção ou perfusão deve ser límpida e incolor. Esta deve ser inspecionada visualmente no que respeita a partículas estranhas e alteração da cor antes da administração e só deve ser utilizada uma solução límpida.

O prazo de validade após reconstituição em termos de estabilidade química e física, foi demonstrado durante um período de 12 horas a 25°C. Contudo, do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente.

#### Esomeprazol ELC – solução injetável

Para preparar a solução injetável:

##### Injeção 40 mg

Para 8 mg/ml de esomeprazol solução reconstituída: Preparar a solução adicionando 5 ml de cloreto de sódio a 0,9% para uso por via intravenosa ao frasco para injetáveis de esomeprazol 40 mg.

A solução injetável reconstituída deve ser administrada sob a forma de uma injeção intravenosa durante um período de pelo menos 3 minutos.

Para mais informação referente à administração da dose, consultar o RCM, secção 4.2.

#### Esomeprazol ELC – solução para perfusão

Para preparar a solução para perfusão:

##### Perfusão 40 mg

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de esomeprazol 40 mg num volume máximo de 100 ml de cloreto de sódio a 0,9% para uso por via intravenosa.

##### Perfusão 80 mg

APROVADO EM 13-02-2020 INFARMED
---------------------------------------

Dissolver o conteúdo de dois frascos para injetáveis de esomeprazol 40 mg num volume máximo de 100 ml de cloreto de sódio a 0,9% para uso por via intravenosa.

Para mais informação referente à administração da dose, consultar o RCM, secção 4.2.

#### Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.