APROVADO EM
11-11-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Esomeprazol Emozul 20 mg cápsulas gastrorresistentes
Esomeprazol Emozul 40 mg cápsulas 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 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 Emozul e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Esomeprazol Emozul
3. Como tomar Esomeprazol Emozul
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Esomeprazol Emozul
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Esomeprazol Emozul contém um medicamento designado por esomeprazol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da bomba de protões". Estes medicamentos atuam reduzindo a quantidade de ácido produzido pelo seu estômago.

Esomeprazol Emozul 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 no estômago ou na parte superior do intestino que estão infetadas por uma bactéria denominada por "Helicobacter pylori". Se tem esta condição, o seu médico poderá também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir curar a úlcera.
- Úlceras do estômago causadas por medicamentos designados por AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides). < Esomeprazol Emozul também poderá ser utilizado para parar 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).
- Tratamento prolongado após prevenção da recidiva hemorrágica de úlceras com Esomeprazol Emozul intravenoso.

APROVADO EM
11-11-2022
INFARMED

Adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos
- "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 no estômago ou na parte superior do intestino que estão infetadas por uma bactéria denominada por "Helicobacter pylori". Se tem esta condição, o seu médico poderá também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir curar a úlcera.

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

Não tome Esomeprazol Emozul:
- Se tem alergia ao esomeprazol ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- 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 tome Esomeprazol Emozul se alguma das condições acima descritas se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Emozul.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Emozul:
- Se tem problemas graves de fígado.
- Se tem problemas graves de rins.
- Se já teve reações na pele após tratamento com um medicamento similar a Esomeprazol Emozul que reduza a acidez do estômago.
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Esomeprazol Emozul poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das situações seguintes lhe acontecer antes de começar a tomar Esomeprazol Emozul ou enquanto o tomar, 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).

Se lhe foi prescrito Esomeprazol Emozul "só quando necessário", deve contactar o seu médico se os sintomas forem persistentes ou se se alterarem.

A toma de inibidores da bomba de protões como Esomeprazol Emozul, 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 na pele, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter de interromper

APROVADO EM
11-11-2022
INFARMED

o seu tratamento com Esomeprazol Emozul. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.
Outros medicamentos e Esomeprazol Emozul
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que comprou sem receita médica. Esomeprazol Emozul pode afetar a forma como outros medicamentos atuam assim como outros medicamentos podem afetar Esomeprazol Emozul.

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

Informe o seu médico ou farmacêutico 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 irá necessitar de o monitorizar quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Emozul.
- 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 tomar Esomeprazol Emozul.
- 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 Emozul.
- Tacrolimus (transplante de órgãos).
- Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).
- Hipericão ou Erva de São João (Hypericum perforatum) (usado no tratamento da depressão).

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá decidir se poderá tomar Esomeprazol Emozul durante este período.

APROVADO EM
11-11-2022
INFARMED

Desconhece-se se Esomeprazol Emozul passa para o leite materno. Como tal, não deve tomar Esomeprazol Emozul se está a amamentar.
Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é esperado que Esomeprazol Emozul afete a capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. Contudo, efeitos indesejáveis tais como, tonturas e visão turva podem ocorrer pouco frequentemente ou raramente (ver secção 4). Se o afetar, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Esomeprazol Emozul contém sacarose e sódio.
Este medicamento contém sacarose (sob a forma de esferas de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 g) de sódio por cápsula gastrorresistente, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Esomeprazol Emozul

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 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 como e quando é que este é necessário, fale com o seu médico se os sintomas se alterarem.

Que quantidade tomar
- O seu médico dir-lhe-á quantas cápsulas e por quanto tempo as deve tomar. Isto irá depender da sua condição, idade e como funciona o seu fígado.
- As doses recomendadas são dadas em baixo.

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos

Para tratar a azia causada pela Doença de Refluxo Gastroesofágico (DRGE):
- Se o seu médico detetou que o seu tubo digestivo (esófago) está ligeiramente danificado, a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Emozul 40 mg cápsulas gastrorresistentes, 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 recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Emozul 20 mg cápsulas gastrorresistentes uma vez por dia, uma vez que o esófago esteja curado.
- Se o seu esófago não estiver com lesões, a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Emozul 20 mg cápsulas gastrorresistentes 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 Emozul 20 mg cápsulas gastrorresistentes, cada dia.
- Se tiver problemas graves de fígado, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa.

Para tratar úlceras provocadas por infeções por "Helicobacter pylori" e para impedir que estas reapareçam:

APROVADO EM
11-11-2022
INFARMED

- A dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Emozul 20 mg cápsulas gastrorresistentes, 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 AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides):
- A dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Emozul 20 mg cápsulas gastrorresistentes, uma vez por dia durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras do estômago se tomar AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides):
- A dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Emozul 20 mg cápsulas gastrorresistentes, uma vez por dia.

Para tratar ácido em excesso no estômago causado por um crescimento do pâncreas (Síndrome de Zollinger-Ellison):
- A dose recomendada é Esomeprazol Emozul 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 80 mg duas vezes por dia.

Tratamento prolongado após prevenção da recidiva hemorrágica de úlceras com esomeprazol intravenoso:
A dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Emozul 40 mg, uma vez por dia, durante 4 semanas.

Adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

Para tratar a azia causada pela Doença de Refluxo Gastroesofágico (DRGE):
- Se o seu médico detetou que o seu tubo digestivo (esófago) está ligeiramente danificado, a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Emozul 40 mg cápsulas gastrorresistentes 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 recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Emozul 20 mg cápsulas gastrorresistentes uma vez por dia, uma vez que o esófago esteja curado.
- Se o seu esófago não estiver danificado, a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Emozul 20 mg cápsulas gastrorresistentes uma vez por dia.
- Se tiver graves problemas de fígado, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa.

Para tratar úlceras provocadas por infeções por Helicobacter pylori e para impedir que estas voltem:
- A dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Emozul 20 mg cápsulas gastrorresistentes, duas vezes por dia durante uma semana.
- O seu médico também lhe dirá para tomar antibióticos, como por exemplo amoxicilina e claritromicina.

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.

APROVADO EM
11-11-2022
INFARMED

- Engula as suas cápsulas inteiras com água. Não mastigue nem esmague as cápsulas. Isto é porque as cápsulas 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 com água não gaseificada. Não utilize nenhum outro líquido.
- Beba a mistura imediatamente ou nos 30 minutos seguintes. Agite sempre a mistura mesmo antes de a beber.
- Para ter a certeza que tomou todo o medicamento, volte a encher muito bem o copo com água até meio e beba. As partículas sólidas contêm o medicamento - não as mastigue nem as 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 diretamente no seu estômago ("tubo gástrico").

Crianças com idade inferior a 12 anos
Esomeprazol Emozul cápsulas gastrorresistentes, não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.
Idosos
Não é necessário alterar a dose se for idoso.

Se tomar mais Esomeprazol Emozul do que deveria
Se tomou mais Esomeprazol Emozul do que o médico lhe receitou, deve falar com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Emozul
- 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 uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Esomeprazol Emozul 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.

APROVADO EM
11-11-2022
INFARMED

Estes efeitos são raros e 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 vómitos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Inchaço dos pés e tornozelos.
- Perturbações do sono (insónia).
- Tonturas, sensação de formigueiro tipo "picadas e agulhas", sonolência.
- Sensação de estar a girar (vertigens).
- 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 Emozul 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 cãibras.
- Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
- Alteração do paladar.
- Problemas de visão, tais como visão turva.
- 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 causada 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 da 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).

APROVADO EM
11-11-2022
INFARMED

- 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 tomar Esomeprazol Emozul há mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no seu 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 a uma redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir pedir-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio no sangue.
- Inflamação no intestino (que causa diarreia).
- Erupções na pele, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Esomeprazol Emozul 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, informe 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

5. Como conservar Esomeprazol Emozul

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 meses a temperatura inferior a 25ºC e na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

APROVADO EM
11-11-2022
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Emozul
- A substância ativa é esomeprazol.
Esomeprazol Emozul cápsulas gastrorresistentes apresenta-se em duas dosagens contendo 20 mg ou 40 mg de esomeprazol (como magnésio di-hidratado).

- Os outros componentes são:
Interior da cápsula: talco, carbonato de magnésio pesado, povidona K 30, polissorbato 80, dióxido de titânio (E171), esferas de açúcar, laurilsulfato de sódio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), macrogol 6000, e álcool polivinílico.

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

Qual o aspeto de Esomeprazol Emozul e conteúdo da embalagem
Esomeprazol Emozul apresenta-se sob a forma de cápsulas gastrorresistentes.
O corpo e a cabeça das cápsulas gastrorresistentes de 20 mg são ligeiramente cor-de-rosa e contêm pellets brancos a quase brancos.
O corpo e a cabeça das cápsulas gastrorresistente de 40 mg são rosados e contêm pellets brancos a quase brancos.

Encontram-se disponíveis embalagens contendo 14, 28 ou 56 cápsulas gastrorresistentes, acondicionadas em blister ou frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em