

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Esomeprazol Farmalider contém um medicamento designado por esomeprazol. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados por "inibidores da bomba de protões". Estes medicamentos atuam reduzindo a quantidade de ácido produzido no seu estômago.

Esomeprazol Farmalider é utilizado para tratar as seguintes condições:

Doença de refluxo gastro-esofágico (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.

Ácido em excesso no estômago causado por um crescimento do pâncreas (Síndrome de Zollinger Ellison).

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

Não tome Esomeprazol Farmalider

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao esomeprazol ou a qualquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a outros inibidor da bomba de protões (como por exemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento do VIH).

Não tome Esomeprazol Farmalider se isto se aplicar a si. Se não tem a certeza.

Advertências e precauções

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

Se tem graves problemas de fígado

Se tem graves problemas de rins

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

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 Codramol. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Esomeprazol Farmalider poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se observar algum dos sintomas abaixo descritos antes de tomar ou durante o tratamento com Esomeprazol Farmalider, deverá falar imediatamente com o seu médico:

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

se começar a vomitar comida ou sangue.

se evacuar fezes escuras (manchadas de sangue).

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

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

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

Crianças

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

Outros medicamentos e Esomeprazol Farmalider

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

Atazanavir (utilizado no tratamento do VIH).

Cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (usado no tratamento de infeções causadas por um fungo).

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 monitorizá-lo quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Farmalider.

Medicamentos que são usados para fluidificar o seu sangue, tais como varfarina. O seu médico irá necessitar de monitorizá-lo quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Farmalider.

Cisaprida (usado para tratar a indigestão e azia).

Digoxina (usado para problemas de coração).

Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).

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 Farmalider para tratar úlceras causadas pela infeção por *Helicobacter pylori*, e muito importante que informe o seu médico de outros medicamentos que estiver a tomar.

Esomeprazol Farmalider com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar os seus comprimidos com alimentos ou com o estômago vazio.

Gravidez e amamentação

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico irá avaliar se desta vez poderá tomar Esomeprazol Farmalider.

Desconhece-se se Esomeprazol Farmalider passa para o leite materno. Como tal, não deve tomar Esomeprazol Farmalider se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Esomeprazol Farmalider afete a capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

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

3. Como tomar Esomeprazol Farmalider

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

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

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 e quando este seja necessário, contacte o seu médico se os sintomas se alterarem.

Modo de administração

Pode tomar os seus comprimidos a qualquer hora do dia.

Pode tomar os seus comprimidos com alimentos ou com o estômago vazio.

Engula os seus comprimidos inteiros com 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 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 que os comprimidos se desfaçam (a mistura não será muito límpida)

Depois beba a mistura imediatamente ou nos 30 minutos seguintes. Agite sempre a mistura antes de bebê-la.

Para ter 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 esmague.

A dose recomendada é: O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos e por quanto tempo os deve tomar. Isto irá depender da sua condição, idade e como funciona o seu fígado.

As doses habituais estão referidas em baixo.

Para tratar a azia causada por Doença de refluxo gastro-esofágico (DRGE):

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

Se o seu médico detetou que o seu tubo digestivo (esófago) está ligeiramente danificado, a dose habitual é dois comprimidos de Esomeprazol Farmalider 20 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.

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

Se tomar mais Esomeprazol Farmalider do que deveria

Se tomou mais Esomeprazol Farmalider do que o médico prescreveu, deverá falar com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Farmalider

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 para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

Dificuldade repentina em respirar, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção cutânea ou perda de consciência ou dificuldade 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. Isto poderá ser " Síndrome de Steven-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 e afetam 1 a 10 em 10.000 pessoas.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (1 a 10 em 100 pessoas)

Dor de cabeça

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

Náuseas e vômitos.

Pólipos benignos no estômago.
Pouco frequentes (1 a 10 em 1.000 pessoas)
Inchaço das pernas e tornozelos.
Dificuldades em adormecer (insónia).
Tonturas, sensação de formigueiro tipo "picaduras e agulhas", sonolência.
Sensação rotacional (vertigens).
Boca seca.
Alteração nas análises sanguíneas que mostram como o fígado funciona.
Erupção cutânea, urticária e comichão na pele.
Raros (1 a 10 em 10.000 pessoas)
Alterações no sangue tais como redução do número das células brancas ou plaquetas. Isto poder causar fraqueza, nódoas negras e infeções com facilidade.
Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, vómitos e câibras.
Agitação, confusão ou depressão.
Alteração do paladar.
Problemas de visão tais como visão turva.
Sensação repentina de dificuldade de respirar 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 hepáticos, incluído icterícia, o que pode originar pele amarela, urina de cor escura e cansaço.
Perda de cabelo (alopécia).
Erupção da pele aquando da exposição ao sol.
Dores nas articulações (artralgia) e dores musculares (mialgia).
Sensação de mal-estar geral e falta de energia.
Aumento da sudoção.
Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas):
Alterações na contagem de células do sangue incluído agranulocitose (falta de células brancas).
Agressividade.
Ver, sentir e ouvir coisas que não existem (alucinações).
Problemas graves do fígado que leva a insuficiência hepática e inflamação no cérebro.
Início repentino de erupção cutânea grave, vesículas ou pele descamada. Isto pode estar associado a febres elevadas e dores nas articulações (Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
Fraqueza muscular.
Problemas graves de rins.
Desenvolvimento das mamas no homem.
Níveis baixos de magnésio no sangue. Isto pode causar fraqueza, mal-estar (vómitos), câibras, tremor e arritmias (perturbações do ritmo cardíaco).

Frequência desconhecida

Se está a tomar Esomeprazol Farmalider 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, ritmo cardíaco acelerado e erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações. 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.

Esomeprazol Farmalider pode em casos muito raros afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas como febre com uma condição reduzida geral grave ou febre com sintomas de uma infeção local como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldades em urinar, deve contactar quanto antes o seu médico, 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.

Não fique alarmado com esta lista de possíveis efeitos indesejáveis. Poderá não sentir nenhum deles. Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 Farmalider

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior (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 Farmalider

A substância ativa é o esomeprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de esomeprazol (na forma de magnésio dihidratado).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: monoestearato de glicerilo, manitol, copolímero de ácido metacrílico, mistura de celulose microcristalina e manitol (Avicel), parafina sólida,

polissorbato 80, povidona, fumarato sódico de estearilo, esferas de açúcar, talco, citrato de trietilo e macrogol 4000.

Revestimento do comprimido: Hipromelose, macrogol 4000, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Esomeprazol Farmalider e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos oblongos, biconvexos de cor rosa.

Esomeprazol Farmalider está disponível em embalagens blister PA/Alu/PVC-Alu com 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 e 140 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

FARMALIDER S.A.
c/ Aragoneses 15. 28108 Alcobendas- Madrid
ESPANHA

Fabricantes

FARMEA.
10 RUE Bouché Thomas.ZAC d'Orgemont
49000 Angers
FRANÇA

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace 25/A. 41030 San Prospero- Modena
ITÁLIA

TOLL MANUFACTURING SERVICES S.L
c/ Aragoneses 2
28108 Alcobendas - Madrid
ESPANHA

Este folheto foi revisto pela última vez em