APROVADO EM
04-08-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Esomeprazol Hikma 40 mg Pó para solução injetável ou para perfusão
esomeprazol

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.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser administrado Esomeprazol Hikma
3. Como é administrado Esomeprazol Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Esomeprazol Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Esomeprazol Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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 esófago (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 Hikma

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Hikma:

- Se tem alergia 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 Hikma 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 Hikma.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Esomeprazol Hikma se:
- Tem problemas graves de fígado.
- Tem problemas graves de rins.
- Já teve reações na pele após tratamento com um medicamento similar a Esomeprazol Hikma que reduza a acidez do estômago.
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Esomeprazol Hikma poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das situações seguintes lhe acontecer antes de lhe ser administrado Esomeprazol Hikma 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 protões como Esomeprazol Hikma, 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).

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 o seu tratamento com Esomeprazol Hikma. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Outros medicamentos e Esomeprazol Hikma
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 Hikma pode afetar a forma como outros medicamentos atuam assim como outros medicamentos podem afetar Esomeprazol Hikma.

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Hikma 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 irá necessitar de o monitorizar quando iniciar ou parar de lhe ser administrado Esomeprazol Hikma.
- 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 Hikma.
- 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 Hikma.
- 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 Hikma durante este período.
Desconhece-se se Esomeprazol Hikma passa para o leite materno. Como tal, não lhe deve ser administrado Esomeprazol Hikma se está a amamentar.

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Esomeprazol Hikma

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

APROVADO EM
04-08-2017
INFARMED

Administrar Esomeprazol Hikma

Adultos
- Esomeprazol Hikma 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 Hikma 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 Hikma do que deveria
Se pensa que lhe foi administrado demasiado Esomeprazol Hikma fale imediatamente com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar Esomeprazol Hikma 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 secundários 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.
- 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 e 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 Hikma 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.
- 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).
- 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 Hikma 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 Hikma 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 secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Esomeprazol Hikma

- O médico e o farmacêutico do hospital são responsáveis por armazenar, administrar e eliminar corretamente Esomeprazol Hikma
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco para injetáveis, após "VAL.". 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 25ºC.
- Conservar o frasco para injetáveis no interior da embalagem para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
04-08-2017
INFARMED

Qual a composição de Esomeprazol Hikma
A substância ativa é esomeprazol sódico.

Cada frasco para injetáveis de pó para solução injetável ou para perfusão contém 42,5 mg de esomeprazol sódico, equivalente a 40 mg de esomeprazol.

Os outros componentes são edetato dissódico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Esomeprazol Hikma e conteúdo da embalagem

Esomeprazol Hikma 40 mg, pó para solução injetável ou para perfusão, é um pó branco ou quase branco, de aspeto poroso e uniforme. Este é preparado numa solução antes de lhe ser administrado.

O produto é acondicionado em frascos para injetáveis de vidro tipo I vedados com uma cápsula em embalagens de 1 ou 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel: +351 219 608 410
Fax: +351 219 615 102
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Esomeprazol Hikma 40 mg, pó para solução injetável ou para perfusão contém 40 mg de esomeprazol, como um sal sódico. Cada frasco para injetáveis contém também edetato dissódico e hidróxido 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 Hikma 40 mg, pó para solução injetável ou para perfusão e perfurar a rolha de borracha no centro do círculo desenhado, mantendo a agulha na vertical de modo a conseguir atravessar a rolha corretamente.

APROVADO EM
04-08-2017
INFARMED

A solução reconstituída para injeção ou para perfusão deve ser límpida e incolor a ligeiramente amarelada. 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 demonstrada durante um período de 12 horas a 25ºC. Contudo, do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente.

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 intravenoso 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.

Para preparar a solução para perfusão:

Para 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 intravenoso.

Para perfusão 80 mg

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

Eliminação
Qualquer produto não utilizado ou resíduo deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.