

FOLHETO INFORMATIVO – INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

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

Esomeprazol Kaddir 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 Kaddir 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 Kaddir intravenoso.

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 Kaddir

Não tome Esomeprazol Kaddir se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao esomeprazol ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (listados na secção 6)
- tem alergia a outros inibidores da bomba de prótons (por exemplo, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (um medicamento usado no tratamento do VIH).

Não tome Esomeprazol Kaddir se isto se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Kaddir.

Advertências e precauções

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

- tem problemas graves de fígado
- tem problemas graves de rins.
- já teve reações na pele após tratamento com um medicamento similar a Esomeprazol Kaddir que reduza a acidez do estômago.
- está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Esomeprazol Kaddir 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 Kaddir, deverá falar imediatamente com o seu médico:

- se perder muito peso sem razão aparente ou se tiver problemas em engolir
- se tiver dores de estômago ou indigestão
- se começar a vomitar comida ou sangue
- se evacuar fezes escuras (manchadas de sangue).

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

A toma de inibidores da bomba de prótons como Esomeprazol Kaddir, 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 o seu tratamento com Esomeprazol Kaddir. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Crianças com idade inferior a 12 anos

Informação sobre as dosagens para crianças com idades compreendidas entre 1 e 11 anos é fornecida na informação sobre o medicamento de Esomeprazol Kaddir saquetas (fale com o seu médico ou farmacêutico para obter mais informações).

Outros medicamentos e Esomeprazol Kaddir

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 Kaddir pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam assim como outros medicamentos podem afetar Esomeprazol Kaddir.

Não tome Esomeprazol Kaddir se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (medicamento utilizado no tratamento do VIH).

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

Atazanavir (utilizado no tratamento do VIH).

Clopidogrel (usado para prevenir coágulos no sangue).

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

Erlotinib (usado para o 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 monitorizá-lo quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Kaddir.

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 Kaddir.

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 (uma quimioterapia usada 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 Kaddir.

Tacrolímus (transplante de órgãos)

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 Kaddir 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 Kaddir 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, fale com o seu médico antes de tomar Esomeprazol Kaddir. O seu médico irá avaliar se poderá tomar Esomeprazol Kaddir durante este período.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Esomeprazol Kaddir 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 Kaddir contém sacarose e sódio.

A sacarose é um tipo 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 mg) de sódio por cápsula gastrorresistente, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Esomeprazol Kaddir

Tome Esomeprazol Kaddir exatamente como indicado pelo seu médico. 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 "se necessário" e lhe explicou em que situações é que este é necessário, contacte o seu médico se os sintomas se alterarem.

Que quantidade tomar

O seu médico dir-lhe-á quantas cápsulas tomar e por quanto tempo as deve tomar. Isto irá depender da sua condição, da sua idade e do funcionamento do seu fígado. As doses habituais estão referidas em baixo.

Utilização em adultos com idade igual ou superior a 18 anos

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

Se o seu médico detetou que o seu tubo digestivo (esófago) está ligeiramente danificado, a dose habitual é uma cápsula de Esomeprazol Kaddir 40 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.

Quando o esófago estiver curado, a dose habitual é de uma cápsula de Esomeprazol Kaddir 20 mg, uma vez por dia.

Se o seu esófago não estiver danificado, a dose habitual é de uma cápsula de Esomeprazol Kaddir 20 mg 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 Kaddir 20 mg cada dia.

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

Para tratar úlceras provocadas por infeções por *Helicobacter pylori* e impedir que estas voltem

A dose habitual é uma cápsula de Esomeprazol Kaddir 20 mg, 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 habitual é uma cápsula de Esomeprazol Kaddir 20 mg, uma vez por dia durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras do estômago se tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides)

A dose habitual é uma cápsula de Esomeprazol Kaddir 20 mg, uma vez por dia.

Para tratar ácido em excesso no estômago causado por um crescimento do pâncreas (síndrome de Zollinger Ellison)

A dose habitual é uma cápsula de Esomeprazol Kaddir 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 de 80 mg duas vezes por dia.

Tratamento prolongado após prevenção da recidiva hemorrágica de úlceras com esomeprazol intravenoso:

A dose habitual é uma cápsula de Esomeprazol Kaddir 40 mg, uma vez por dia, durante 4 semanas.

Utilização em 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 um comprimido de Esomeprazol Kaddir 40 mg comprimidos 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 um comprimido de Esomeprazol Kaddir 20 mg comprimidos gastrorresistentes uma vez por dia, uma vez que o esófago esteja curado.

Se o seu esófago não estiver danificado, a dose recomendada é um comprimido de Esomeprazol Kaddir 20 mg comprimidos 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 um comprimido de Esomeprazol Kaddir 20 mg comprimidos 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. Engula a suas cápsulas inteiras com um pouco de água. Não mastigue nem esmague as cápsulas uma vez que estas 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 de água não gaseificada. Não utilize nenhum outro líquido.

Beba a mistura imediatamente ou nos 15 minutos seguintes. Agite sempre a mistura antes de bebê-la.

Para ter a certeza que tomou todo o medicamento, volte a encher o copo com água até meio e beba. As partículas sólidas contêm o medicamento – não as mastigue nem 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").

Se tomar mais Esomeprazol Kaddir do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Kaddir

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 a outra 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.

Pare de tomar Esomeprazol Kaddir 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 na pele, desmaio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).

Vermelhidão da pele com vesículas 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" (NET).

Pele amarela, urina de cor escura e cansaço, que poderão ser sintomas de problemas de fígado.

Estes efeitos são raros e afetam menos de 1 em 1000 pessoas.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

- Frequentes (afetam menos de 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
- Mal-estar geral (náuseas e vômitos).

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas):

- Inchaço das pernas e tornozelos
- Perturbações do sono (insónia)
- Tonturas, sensação de formiguelo 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, reações cutâneas locais (dermatite).
- Fratura da anca, punho ou coluna vertebral (se Esomeprazol Kiddy for tomado em doses elevadas e durante um longo período).

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas):

- Alterações no sangue tais como redução do número das células brancas ou plaquetas; isto pode causar fraqueza, nódoas negras e infeções com facilidade.
- Níveis baixos de sódio no sangue; isto pode causar fraqueza, mal-estar (vômitos) e câibras.
- Agitação, confusão e depressão
- Alteração do paladar
- Problemas de visão tais como visão turva
- Sensação repentina de dificuldade de respirar ou de falta de ar (broncoespasmo)
- Inflamação no interior da boca
- Infeção designada por "afta" que pode afetar o intestino e é causada por um fungo
- Problemas hepáticos, incluindo icterícia, o que pode originar pele amarela, urina de cor escura e cansaço
- Perda de cabelo (alopecia)
- 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 transpiração
- Reações do tipo alérgico (febre, inchaço da pele e mucosas (angioedema), reação alérgica grave e repentina (uma reação anafilática/choque).

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas):

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

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Se estiver a tomar Esomeprazol Kaddir há mais de três meses é possível que os níveis de magnésio no sangue possam cair. Os níveis baixos de magnésio podem ser vistos como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento do ritmo cardíaco. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio podem também conduzir a uma redução nos níveis de potássio ou de cálcio no sangue.
- Inflamação no intestino (levando a diarreia).
- Erupções na pele.
- Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECS).

Esomeprazol Kaddir pode, em casos muito raros, afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas como febre com um agravamento severo da condição geral ou febre com sintomas de uma infeção local tais como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldades em urinar, deve contactar o seu médico o quanto antes, para que seja possível descartar uma possível agranulocitose (falta de células sanguíneas brancas) 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

5. Como conservar Esomeprazol Kaddir

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 meses a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister ou frasco, após EXP. 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 Kaddir

A substância ativa é o esomeprazol. Cada cápsula gastrorresistente contém 20,645 mg ou 41,290 mg de esomeprazol magnésico, equivalentes, respetivamente, a 20 mg ou 40 mg de esomeprazol.

Os outros componentes são microgrânulos de sacarose e amido de milho, povidona K30, laurilsulfato de sódio, álcool polivinílico, macrogol 3000, carbonato de magnésio pesado, copolímero do ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171) e polissorbato 80.

A cápsula propriamente dita é composta por dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e gelatina (E441).

Qual o aspeto de Esomeprazol Kaddir e conteúdo da embalagem

Esomeprazol Kaddir apresenta-se na forma de cápsulas gastrorresistentes, estando disponível em embalagens de 14, 28 ou 56 cápsulas gastrorresistentes.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10E - Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto

Smarjeska cesta, 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Allee, 1

D-39179 Barleben, Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.,

Verovškova ulica 57,

1526 Ljubljana

Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
30-04-2020
INFARMED