

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Esomeprazol Krka 20 mg cápsulas gastrorresistentes

Esomeprazol Krka 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, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Esomeprazol Krka 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 Krka 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 "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 Krka 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 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 Krka

Não tome Esomeprazol Krka:

- 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 prótons (por exemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento da infeção pelo VIH).
- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Advertências e precauções

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

- se tem problemas graves de fígado.
- se tem problemas graves de rins.
- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Esomeprazol Krka 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 Krka. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Esomeprazol Krka poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das situações seguintes lhe acontecer antes de começar a tomar Esomeprazol Krka 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 Krka "só quando necessário", deve contactar o seu médico se os sintomas forem persistentes ou se se alterarem.

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

Outros medicamentos e Esomeprazol Krka

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

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

Não tome Esomeprazol Krka se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento do 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 Krka.
- medicamentos que são usados para diluir o seu sangue, tais como varfarina; o seu médico irá necessitar de o monitorizar quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Krka.
- 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 Krka.
- tacrolimus (transplante de órgãos).
- rifampicina (usada no tratamento da tuberculose).
- hipericão ou erva de S. João (*Hypericum perforatum*) (usado no tratamento da depressão).

Se o seu médico lhe prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina, bem como Esomeprazol Krka 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 Krka com alimentos e bebidas

Pode tomar as suas cápsulas com alimentos ou com o estômago vazio.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, 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 Krka durante este período.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Esomeprazol Krka 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 Krka 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 Krka

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 tomar 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 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 Krka 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.
- A dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Krka 20 mg, 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 Krka 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 Krka 20 mg 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:

- A dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Krka 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 recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Krka 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 recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Krka 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 recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Krka 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 através da administração por via intravenosa de esomeprazol.

- A dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Krka 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 um comprimido de Esomeprazol Krka 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 um comprimido de Esomeprazol Krka 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 Krka 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 Krka 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.

- 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:

- Coloque-as num copo com água não gaseificada. Não utilize nenhum outro líquido.
- Agite até que as cápsulas se desfaçam (a mistura não será límpida). Depois 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 misturada com alguma água e colocada numa seringa. Depois pode ser administrada através de um tubo diretamente no seu estômago ("tubo gástrico").

Crianças com idade inferior a 12 anos

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

População idosa

Não é necessário alterar a dose se for idoso.

Se tomar mais Esomeprazol Krka do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Krka

- 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 Krka e contacte o seu médico imediatamente:

- pieira repentina, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção da 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 e podem afetar até de 1 em 1000 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.

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 Krka 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 (vômitos) e câibras.
- 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, que pode originar pele amarela, urina de cor escura e cansaço.
- queda de cabelo (alopécia).
- erupção da 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 tomar Esomeprazol Krka 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 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 seus níveis de magnésio no sangue.  
- inflamação no intestino (que causa diarreia).

Esomeprazol Krka 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 da condição 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 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. 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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Esomeprazol Krka

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 e na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

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 Krka

A substância ativa é o esomeprazol magnésico. 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:

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 Krka e conteúdo da embalagem

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 gastrorresistentes de 40 mg são rosados e contêm pellets brancos a quase brancos.

Esomeprazol Krka apresenta-se na forma de cápsulas gastrorresistentes, estando disponível em embalagens de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ou 100 cápsulas gastrorresistentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. de Portugal, nº 154 Piso 1  
2765-272 Estoril, Portugal

Fabricante  
Krka d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em