

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Esomeprazol Muskhin 20 mg, Comprimidos gastrorresistentes
Esomeprazol Muskhin 40 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 secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

O que é Esomeprazol Muskhin e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Esomeprazol Muskhin

Como tomar Esomeprazol Muskhin

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Esomeprazol Muskhin

Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Esomeprazol Muskhin 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 Muskhin é utilizado para tratar as seguintes condições:

Adultos e jovens com idade igual ou superior a 12 anos

- "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.
- 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.

Adultos

- Úlceras do estômago causadas por medicamentos designados por AINEs (Medicamentos Anti-inflamatórios não-esteroides). Esomeprazol Muskhin também

poderá ser usado 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.

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

Não tome Esomeprazol Muskhin se:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente 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 do VIH).

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Muskhin.

Deve discutir com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Muskhin se:

- Tem graves problemas de fígado.

- Tem graves problemas de rins.

- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

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

- Se perder muito peso sem razão aparente e se tem 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 Muskhin “só quando necessário”, deve contactar o seu médico se os sintomas forem persistentes ou se alterarem.

Outros medicamentos e Esomeprazol Muskhin

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

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

Não tome Esomeprazol Muskhin 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 (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 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 monitorizá-lo quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Muskhin.
- 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 Muskhin.
- 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 Muskhin.
- Tacrolimus (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 Muskhin 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 Muskhin com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar os seus comprimidos 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 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 Muskhin.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Esomeprazol Muskhin contém sacarose e lactose

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

3. Como tomar Esomeprazol Muskhin

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

Esomeprazol Muskhin comprimidos gastrorresistentes 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.

Tomar este medicamento

- 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 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 esmague.

Se não conseguir engolir, o comprimido poderá ser misturado com alguma água e colocado numa seringa. Depois pode ser administrado através de um tubo diretamente no seu estômago (“tubo gástrico”).

Que quantidade tomar

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 um comprimido de Esomeprazol Muskhin comprimidos gastrorresistentes 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 habitual é de um comprimido de Esomeprazol Muskhin comprimidos gastrorresistentes 20 mg uma vez por dia, uma vez que o esófago esteja curado.

Se o seu esófago não estiver danificado, a dose habitual é de um comprimido de Esomeprazol Muskhin comprimidos gastrorresistentes 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 um comprimido de Esomeprazol Muskhin comprimidos gastrorresistentes 20 mg cada 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 esta volte:

Adultos e jovens com idade igual ou superior a 12 anos: a dose habitual é de um comprimido de Esomeprazol Muskhin comprimidos gastrorresistentes 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):

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose habitual é de um comprimido de Esomeprazol Muskhin comprimidos gastrorresistentes 20 mg, uma vez por dia durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras do estômago se tomar AINEs (Medicamentos Anti-inflamatórios não-esteroides):

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose habitual é de um comprimido de Esomeprazol Muskhin comprimidos gastrorresistentes 20 mg, uma vez por dia.

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

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose habitual é de Esomeprazol Muskhin 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 um comprimido de Esomeprazol Muskhin 40 mg, uma vez por dia, durante 4 semanas.

Se tomar mais Esomeprazol Muskhin do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Muskhin

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.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Esomeprazol Muskhin e contacte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos secundários 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 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 afetam menos de 1 em 1.000 pessoas.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.
- Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, obstipação, gases (flatulência).
- Mal-estar geral (náuseas e vômitos).
- Pólipos benignos no estômago.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- Inchaço das pernas e tornozelos.

- Dificuldades em adormecer (insónia).
- Tonturas, sensação de formigueiro tipo “picadas e agulhas”, sonolência.
- Sensação rotacional (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 Muskhin for tomado em doses elevadas e durante um longo período).

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)

- Alterações no sangue tais como redução do número das células brancas ou plaquetas. Isto pode causar fraqueza, nódos negros e infeções com facilidade.
- Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, mal-estar (vómitos) 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 (brôncoespasmo).
- Inflamação no interior da boca.
- Infeção designada por "afta" que pode afetar o intestino e é causado por um fungo.
- Problemas hepáticos, incluindo 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 sudação.

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 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.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Se está a tomar Esomeprazol Muskhin há mais de três meses é possível que os níveis de magnésio no seu sangue desçam. Níveis baixos de magnésio no sangue podem

causar fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas ou aumento do ritmo cardíaco. Se tiver algum destes sintomas, por favor contacte o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio podem também levar a uma redução dos níveis de potássio ou cálcio no seu sangue.

Inflamação no intestino (que causa diarreia)

Esomeprazol Muskhin 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 secundários. Poderá não sentir nenhum deles.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo.

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 7373

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Esomeprazol Muskhin

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.

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

Esomeprazol Muskhin não deve ser utilizado por mais de 100 dias após a primeira abertura do frasco.

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 Muskhin

A substância ativa é esomeprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg ou 40 mg de esomeprazol (sob a forma de esomeprazol magnésio amorfo).

Os outros componentes são:

Pellets: esferas de açúcar, etilcelulose (10 cps), estearato de magnésio, povidona K90, óxido leve de magnésio, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), ftalato de etilo, talco (purificado);

Núcleo: celulose microcristalina siliciada, lactose mono-hidratada (Starlac), amido de milho (Starlac), copovidona (K-28), macrogol 8000, crospovidona (tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio;

Revestimento: hipromelose 15 cps, macrogol 8000, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), sílica coloidal anidra, talco (purificado);

Tinta de impressão (Opacode S-1-17823 black ink): álcool isopropílico, butanol, hidróxido de amónio (28%), óxido de ferro negro (E172), propilenoglicol (E1520), verniz shellac.

Qual o aspeto de Esomeprazol Muskhin e conteúdo da embalagem

Esomeprazol Muskhin comprimidos gastrorresistentes de 20 mg são cor vermelho tijolo, redondos, biconvexos, lisos em ambos os lados.

Esomeprazol Muskhin comprimidos gastrorresistentes de 40 mg são cor vermelho tijolo, redondos, bordos biselados, lisos em ambos os lados.

Os seus comprimidos apresentam-se em embalagens com blisters de Alu-Alu ou frascos de HDPE contendo: 7, 14, 28, 56 e 100 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

Bluelife Sociedade Unipessoal, Lda

Rua Prof. Jorge Campinos, N° 6 – 6° Esq.

1600-877 Lisboa

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM 29-06-2017 INFARMED

Av. das Indústrias – Alto do Colaride
2735 – 213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.:
<http://www.infarmed.pt>.