

Folheto informativo: Informação para o doente

Esomeprazol Mylan 20 mg cápsulas gastrorresistentes
Esomeprazol Mylan 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Esomeprazol Mylan 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 Mylan é usado para tratar as seguintes condições:

Adultos e 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.

Adultos

Úlceras do estômago causadas por medicamentos designados por AINEs (anti-inflamatórios não esteroides). Esomeprazol Mylan 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 Mylan

Não tome Esomeprazol Mylan:

Se tem alergia ao esomeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem alergia ao grupo de medicamentos denominados "benzimidazóis", que inclui outros inibidores da bomba de prótons (por ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) assim como outros tipos de medicamentos diferentes.

Se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento da infeção por VIH).

Não tome Esomeprazol Mylan se alguma das condições acima descritas se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Mylan.

Advertências e precauções

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

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 Mylan que reduza a acidez do estômago.

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

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

A toma de inibidores da bomba de prótons como esomeprazol, especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fraturas da anca, pulso e coluna vertebral. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (os quais podem aumentar o risco de osteoporose).

O esomeprazol pode também reduzir a absorção de vitamina B12, especialmente durante tratamentos prolongados.

Esomeprazol Mylan poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das situações seguintes lhe acontecer antes de começar a tomar este medicamento ou enquanto o tomar, deve falar com o seu médico imediatamente:

Perder muito peso sem razão aparente e se tiver 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 Mylan "só quando necessário" deve contactar o seu médico se os sintomas forem persistentes ou se se alterarem.

Outros medicamentos e Esomeprazol Mylan

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 Mylan poder afetar a forma como outros medicamentos atuam assim como outros medicamentos podem afetar Esomeprazol Mylan.

Não tome Esomeprazol Mylan se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção por VIH).

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

Atazanavir (usado no tratamento da infeção por VIH).

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

Erlotinib (usado para tratamento do cancro).

Citalopram, imipramina ou clomipramina (usados no tratamento da depressão).

Diazepam (usado no tratamento da ansiedade, relaxamento muscular ou na epilepsia).

Fenitoína (usada no tratamento da epilepsia). Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico irá necessitar de o monitorizar quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Mylan.

Medicamentos que são usados para diluir o seu sangue, tais como varfarina. O seu médico poderá necessitar de o de monitorizar quando iniciar ou parar de tomar Esomeprazol Mylan.

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).

Clopidogrel (usado para prevenir coágulos no sangue (trombos)).

Digoxina (usado para problemas de coração).

Tacrolímus (utilizado para reduzir a resposta imunitária, ajudando a evitar a rejeição do transplante de órgãos ou para tratar reações da pele como eczema).

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 Mylan.

Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).

Hipericão (*Hypericum perforatum*) (usado no tratamento da depressão).

Se o seu médico lhe prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina, bem como Esomeprazol Mylan para tratar úlceras causadas pela infeção por *Helicobacter pylori*, é muito importante que informe o seu médico de outros medicamentos que estiver a tomar.

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. O seu médico irá decidir se poderá tomar Esomeprazol Mylan durante este período.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Esomeprazol Mylan pode causar efeitos indesejáveis tais como, tonturas e visão turva. Se for afetado por estes efeitos não deve conduzir, utilizar ferramentas ou manobrar máquinas.

Esomeprazol Mylan contém sacarose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, como a sacarose, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Sódio

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

3. Como tomar Esomeprazol Mylan

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

Esomeprazol Mylan 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 como e quando é que este é necessário, fale com o seu médico se os sintomas se alterarem.

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 cápsulas inteiras com um pouco de água. Não mastigue nem esmague as cápsulas. Isto 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:

Abra a cápsula e coloque os grânulos em meio copo de água (não gaseificada). Não utilize nenhum outro líquido.

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 esmague.

Se não conseguir engolir, o conteúdo da cápsula pode 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 quantas cápsulas tomar e por quanto tempo as deve tomar. Isto irá depender da sua condição, idade e como funciona o seu fígado. Se tiver problemas de fígado graves, o seu médico poderá dar-lhe uma dose mais baixa.

As doses recomendadas estão referidas abaixo.

Para tratar a azia causada por doença de refluxo gastroesofágico (DRGE):

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

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

Uma vez que o esófago esteja curado, a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Mylan 20 mg uma vez por dia.

Se o seu esófago não estiver com lesões, a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Mylan 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 Mylan 20 mg por dia.

Para tratar úlceras provocadas por infeções por *Helicobacter pylori* e para impedir que estas reapareçam:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos: a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Mylan 20 mg, duas vezes por dia, durante uma semana.

O seu médico também lhe dirá para tomar antibióticos como a amoxicilina e a claritromicina.

Para tratar úlceras do estômago causadas por AINEs (anti-inflamatórios não esteroides):

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Mylan 20 mg, uma vez por dia, durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras de estômago se estiver a tomar AINEs:

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Mylan 20 mg, uma vez por dia.

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

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Mylan 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 com esomeprazol intravenoso:

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose recomendada é uma cápsula de Esomeprazol Mylan 40 mg, uma vez por dia, durante 4 semanas.

Se tomar mais Esomeprazol Mylan do que deveria

Se tomou mais Esomeprazol Mylan do que indicado pelo seu médico, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Mylan

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 Mylan e contacte imediatamente o seu médico:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Fratura da anca, pulso ou coluna vertebral (se Esomeprazol Mylan for utilizado em doses elevadas e durante um período prolongado).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Pieira repentina, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção da pele, desmaio ou dificuldade em engolir ou respirar (reação alérgica grave).

Pele amarela, urina escura, fezes pálidas com febre, sentir enjoos ou vômitos, sensação de cansaço, os quais poderão ser sinais de problemas de fígado.

Número baixo de glóbulos brancos, o que pode levar a 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.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Vermelhidão da pele com bolhas ou descamação. Também podem ocorrer bolhas graves e sangramento dos lábios, olhos, boca, nariz e genitais, com dor nas articulações e febre alta. Isto pode ser "eritema multiforme", "síndrome de Stevens-Johnson", "síndrome induzida por fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos" ou "necrólise epidérmica tóxica".

Alterações no número de certas células no seu sangue causando cansaço, fraqueza ou pele pálida (glóbulos vermelhos baixos), nódoas negras ou hemorragias mais frequentemente e durante mais tempo do que o normal (plaquetas baixas).

Urinar menos frequentemente do que o normal ou ser incapaz de urinar, sangue ou muco na urina, dor na parte inferior das costas possivelmente com erupção na pele, febre, estar enjoado ou com vômitos. Estes podem ser sinais de problemas nos rins.

Para doentes que têm problemas de fígado, estes podem agravar-se e levar a um edema do cérebro, que pode causar alterações na concentração, personalidade ou comportamento, problemas de concentração ou pensamento ou sentir-se sonolento.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Inflamação no intestino que causa dor e diarreia, possivelmente contendo sangue.

Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dores de cabeça.

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

Sensação de enjoo (náuseas) ou estar enjoado (vômitos).

Pólipos benignos no estômago.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Inchaço dos pés e dos tornozelos.

Dificuldades em adormecer (insónia).

Tonturas, sensação de picadas e formigueiro, sonolência.

Sensação de estar a girar (vertigens).

Boca seca.

Alteração nas análises ao sangue que mostram o funcionamento do fígado.

Erupção da pele, erupção com nódulos (urticária) e comichão na pele.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, enjoo (vômitos) e câibras.

Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.

Alterações do paladar.

Alterações da visão tais como visão turva.

Sensação repentina de pieira 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.

Perda de cabelo (alopécia).

Erupção na pele aquando da exposição ao sol.

Dores nas articulações (artralgia) ou dores musculares (mialgia).

Sensação de mal-estar geral e falta de energia.

Aumento da transpiração.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Agressividade.

Ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações).

Fraqueza muscular.

Desenvolvimento das mamas no homem.

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

Se está a tomar Esomeprazol Mylan há mais de três 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 níveis de magnésio no sangue.

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/submissaooram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749004 Lisboa
Tel: + 351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Esomeprazol Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco, embalagem exterior ou blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister: Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frasco: Não conservar acima de 25°C. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade. Utilizar no prazo de 3 meses após a primeira abertura.

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 Mylan

A substância ativa é esomeprazol. Cada cápsula gastrorresistente de Esomeprazol Mylan está disponível em duas dosagens, contendo 20 mg ou 40 mg de esomeprazol (sob a forma de esomeprazol magnésio).

Os outros componentes do conteúdo da cápsula são:

Núcleo: esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), ver secção 2 "Esomeprazol Mylan contém sacarose e sódio", crospovidona, hidroxipropilcelulose, hidróxido de sódio, ver secção 2 "Esomeprazol Mylan contém sacarose e sódio".

Sub-revestimento: manitol, sacarose.

Revestimento entérico: polímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), dispersão a 30%, trietilcitrato, monoestearato de glicerol, polissorbato 80.

Lubrificante: talco.

Os outros componentes da cápsula são óxido de ferro vermelho E172, óxido de ferro amarelo E172 (só 40 mg), dióxido de titânio E171, gelatina, água, laurilsulfato de sódio.

Os outros componentes da tinta de impressão são goma laca, propilenoglicol, solução de amónia concentrada, óxido de ferro preto E172 e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Esomeprazol Mylan e conteúdo da embalagem

Esomeprazol Mylan 20 mg são cápsulas duras de gelatina com cabeça e corpo cor-de-rosa, gravadas com "Mylan" e "EM 20" em tinta preta na cabeça e corpo contendo no seu interior grânulos de cor branca a creme.

APROVADO EM 16-06-2023 INFARMED

Esomeprazol Mylan 40 mg são cápsulas duras de gelatina com cabeça e corpo castanhos, gravadas com "Mylan" e "EM 40" em tinta preta na cabeça e corpo contendo no seu interior grânulos de cor branca a creme.

As suas cápsulas estão disponíveis em embalagens blister, contendo 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ou 100 cápsulas e em frascos contendo 7, 14, 28, 30, 56, 98 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories Ltd., T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road – 13 – Dublin, Irlanda

Mylan Hungary Kft., H2900 – Komárom, Mylan utca 1., Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica	Esomeprazole Mylan 20 mg & 40 mg
Bulgária	Esopragen 20 mg & 40 mg
Dinamarca	Esomeprazol Mylan 20 mg & 40 mg
Luxemburgo	Esomeprazole Mylan 20 mg & 40 mg
Noruega	Esomeprazol Mylan 20 mg & 40 mg
Portugal	Esomeprazol Mylan
Suécia	Esomeprazol Mylan 20 mg & 40 mg
Países Baixos	Esomeprazol Mylan 20 mg & 40 mg
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Esomeprazole 20 mg & 40 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em