

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Esomeprazol Renantos 20 mg comprimidos gastrorresistentes  
Esomeprazol Renantos 40 mg comprimidos gastrorresistentes

esomeprazol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Esomeprazol Renantos e para que é utilizado
2. Antes de tomar Esomeprazol Renantos
3. Como tomar Esomeprazol Renantos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Esomeprazol Renantos
6. Outras informações

### 1. O QUE É Esomeprazol Renantos E PARA QUE É UTILIZADO

Esomeprazol Renantos contém um medicamento chamado esomeprazol. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados “inibidores da bomba de protões”. Atuam diminuindo a quantidade de ácido produzido pelo seu estômago.

Esomeprazol Renantos é utilizado para tratar as seguintes afeções:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

“Doença do refluxo gastroesofágico” (DRGE). Esta ocorre quando o ácido sai 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 afeção, o seu médico pode também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir que a úlcera cicatrize.

Adultos

Úlceras do estômago causadas por medicamentos chamados AINEs (anti-inflamatórios não esteroides). Esomeprazol Renantos também pode ser utilizado para impedir a formação de úlceras do estômago se estiver a tomar AINEs.

Demasiado ácido no estômago causado por um crescimento no pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

Tratamento prolongado após prevenção de novas hemorragias de úlceras com Esomeprazol Renantos intravenoso.

## 2. ANTES DE TOMAR Esomeprazol Renantos

Não tome Esomeprazol Renantos se tem alergia (hipersensibilidade) ao esomeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6: Outras informações).

Se tem alergia a outros inibidores da bomba de prótons (p. ex., pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).

Se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado para tratar o VIH).

Não tome Esomeprazol Renantos se qualquer das situações acima se aplicar a si.

Caso tenha dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol Renantos.

Tome especial cuidado com Esomeprazol Renantos

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

problemas graves de fígado.

problemas graves de rins.

Esomeprazol Renantos pode esconder os sintomas de outras doenças.

Portanto, se tiver qualquer dos sintomas seguintes antes de começar ou enquanto estiver a tomar Esomeprazol Renantos, fale imediatamente com o seu médico:

se perder muito peso sem razão aparente e se tem problemas em engolir.

se tiver dor de estômago ou indigestão.

se começar a vomitar alimentos ou sangue.

se evacuar fezes escuras (fezes manchadas de sangue).

Se lhe foi receitado Esomeprazol Renantos “conforme necessário”, deve contactar o seu médico se os sintomas persistirem ou se alterarem.

Ao tomar Esomeprazol Renantos com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, o qual deve-se ao facto de Esomeprazol Renantos poder afetar o modo como alguns medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Esomeprazol Renantos.

Não tome Esomeprazol Renantos se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado para tratar o VIH).

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

atazanavir (utilizado para tratar o VIH).

cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções causadas por um fungo).

citalopram, imipramina ou clomipramina (utilizados para tratar a depressão).

diazepam (utilizado para tratar a ansiedade, para relaxamento muscular ou na epilepsia).

fenitoína (utilizado na epilepsia). Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico terá necessidade de o vigiar quando começar ou parar de tomar Esomeprazol Renantos medicamentos que são utilizados para diluir o seu sangue, tais como varfarina. O seu médico pode ter necessidade de o vigiar quando começar a tomar ou parar de tomar Esomeprazol Renantos.

cisaprida (utilizado para a indigestão e azia).

clopidogrel [utilizado para impedir a formação de coágulos de sangue (trombos)]

digoxina (utilizado para problemas de coração).

rifampicina (utilizada para o tratamento da tuberculose).

Hipericão ou erva de S. João (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar a depressão).

Se o seu médico lhe receitou os antibióticos amoxicilina e claritromicina juntamente com Esomeprazol Renantos para tratar úlceras causadas pela infeção pelo *Helicobacter pylori*, é muito importante que informe o seu médico sobre outros medicamentos que esteja a tomar.

#### Gravidez e aleitamento

Antes de tomar Esomeprazol Renantos informe o seu médico se estiver grávida ou a tentar engravidar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico decidirá se pode tomar Esomeprazol Renantos neste período.

Não se sabe se o esomeprazol passa para o leite materno. Portanto, não deve tomar Esomeprazol Renantos se estiver a amamentar.

Ao tomar Esomeprazol Renantos com alimentos e bebidas

Esomeprazol Renantos pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Esomeprazol Renantos afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Esomeprazol Renantos

Esomeprazol Renantos comprimidos gastrorresistentes contém sacarose que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR Esomeprazol Renantos

Tomar Esomeprazol Renantos sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Esomeprazol Renantos comprimidos gastrorresistentes não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Se estiver a tomar este medicamento durante um período prolongado, o seu médico vai querer vigiá-lo (especialmente se o estiver a tomar há mais de um ano).

Se o seu médico lhe disse para tomar este medicamento conforme e quando tiver necessidade, informe o seu médico se os sintomas se alterarem.

Ao 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 comprimidos inteiros com água. Não mastigue ou esmague os comprimidos. Os comprimidos contêm grânulos revestidos que impedem que o medicamento seja decomposto pelo ácido do seu estômago. É importante não danificar os grânulos.

O que fazer se tiver problemas ao engolir os comprimidos

Se tiver problemas ao engolir os comprimidos:

Coloque-os num copo de água (não gaseificada). Não utilize nenhum outro líquido.

Agite até os comprimidos se desfazerem (a mistura não será límpida). Depois, beba a mistura imediatamente ou nos 30 minutos seguintes. Agite sempre a mistura imediatamente antes de a beber.

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 é de todo capaz de engolir, o comprimido poderá ser misturado com alguma água e colocado numa seringa. Pode, então, ser administrado através de uma sonda diretamente no seu estômago (“sonda gástrica”).

Quanto deve tomar

O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos tem de tomar e durante quanto tempo os deve tomar. Dependerá da afeção que tem, da sua idade e do bom funcionamento do seu fígado.

As doses habituais são indicadas a seguir.

Para tratar azia causada pela doença do refluxo gastroesofágico (DRGE):

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

Se o seu médico verificou que o seu esófago tem uma ligeira lesão, a dose habitual é um Esomeprazol Renantos 40 mg comprimido gastrorresistente uma vez ao dia durante 4 semanas. O seu médico poderá dizer-lhe para tomar a mesma dose durante mais 4 semanas, se o seu esófago ainda não tiver cicatrizado.

A dose habitual assim que o esófago tiver cicatrizado é de um Esomeprazol Renantos 20 mg comprimido gastrorresistente uma vez ao dia.

Se o seu esófago não tiver sido lesado, a dose habitual é de um Esomeprazol Renantos 20 mg comprimido gastrorresistente por dia. Assim que a sua afeção tiver sido

controlada, o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar o seu medicamento conforme e quando tiver necessidade, até uma dose máxima de um Esomeprazol Renantos 20 mg comprimido gastrorresistente por dia.

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

Para tratar úlceras causadas por infeção pelo *Helicobacter pylori* e para impedir que voltem:

Adultos e jovens com idade igual ou superior a 12 anos: a dose habitual é de um comprimido gastrorresistente de 20 mg de Esomeprazol Renantos 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 (anti-inflamatórios não esteroides):

Adultos com idade igual e superior a 18 anos: a dose habitual é de um comprimido gastrorresistente de Esomeprazol Renantos 20 mg uma vez ao dia durante 4 a 8 semanas.

Para evitar úlceras do estômago se estiver a tomar AINEs (anti-inflamatórios não esteroides):

Adultos com idade igual e superior a 18 anos: a dose habitual é de um comprimido gastrorresistente de Esomeprazol Renantos 20 mg uma vez ao dia.

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

Adultos com idade igual e superior a 18 anos: a dose habitual é de um comprimido gastrorresistente de Esomeprazol Renantos 40 mg duas vezes ao dia.

O seu médico ajustará a dose de acordo com as suas necessidades e também decidirá durante quanto tempo terá de tomar o medicamento. A dose máxima é de 80 mg por dia.

Tratamento prolongado após prevenção de novas hemorragias de úlceras com esomeprazol intravenoso:

A dose habitual é de um Esomeprazol Renantos 40 mg comprimido uma vez ao dia durante 4 semanas.

Se tomar mais Esomeprazol Renantos do que deveria

Se tomar mais Esomeprazol Renantos do que o que foi receitado pelo seu médico, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol Renantos

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, se for quase a altura de tomar a dose seguinte, não tome 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Se tiver qualquer dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar Esomeprazol Renantos e contacte imediatamente o seu médico:

Pieira súbita, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção cutânea, desmaio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).

Vermelhidão da pele com vesículas ou descamação da pele. Também podem desenvolver-se vesículas graves e hemorragia nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais. Estes poderão ser "síndrome de Stevens-Johnson" ou "necrólise epidérmica tóxica".

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

Estes efeitos são raros e afetam menos de 1 pessoa em cada 1.000.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

Dores de cabeça

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

Sensação de enjoo (náuseas) ou vômitos.

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

Inchaço de pés e tornozelos.

Perturbação do sono (insónia).

Tonturas, sensação de formigueiro, sonolência.

Sensação de andar à roda (vertigens).

Boca seca.

Alteração das análises ao sangue que verificam o funcionamento do fígado.

Erupção na pele, urticária e comichão na pele.

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

Problemas no sangue como diminuição do número de glóbulos brancos ou plaquetas.

Estes podem causar fraqueza, nódoas negras ou aumentar a probabilidade de infeções.

Níveis baixos de sódio no sangue. Estes podem causar fraqueza, vômitos e câibras.

Agitação, confusão ou depressão.

Alterações do paladar.

Problemas de visão tais como visão desfocada.

Aparecimento súbito de pieira ou falta de ar (brôncoespasmo).

Inflamação no interior da boca.

Uma infeção conhecida por aftas que pode afetar o intestino e é causada por um fungo.

Problemas de fígado, incluindo icterícia que pode causar pele amarela, urina de cor escura e cansaço.

Queda de cabelo e pelos (alopecia).

Erupção da pele por exposição ao sol.  
Dor nas articulações (artralgia) ou dores nos músculos (mialgia).  
Sensação geral de mal-estar e falta de energia.  
Aumento da transpiração.

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

Alterações na contagem de células do sangue incluindo agranulocitose (falta de glóbulos brancos).

Agressão.

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

Problemas graves do fígado que causam insuficiência do fígado e inflamação do cérebro.

Aparecimento repentino de erupção cutânea grave, de vesículas ou de descamação da pele. Este pode estar associado a febre elevada e dores nas articulações (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Fraqueza muscular.

Problemas renais graves.

Aumento mamário no homem.

Níveis baixos de magnésio no sangue. Estes podem causar fraqueza, vômitos, câibras, tremores e arritmias (perturbações do ritmo cardíaco).

Em casos muito raros, Esomeprazol Renantos pode afetar os glóbulos brancos causando uma deficiência imunitária.

Se tiver uma infeção com sintomas como febre com debilidade grave do estado geral 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 mais cedo possível para que seja excluída uma falta de glóbulos brancos (agranulocitose) através de uma análise ao sangue.

É importante que, nesta altura, dê informações sobre a sua medicação.

Não fique preocupado com esta lista de efeitos secundários possíveis. Pode não ter nenhum deles.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR Esomeprazol Renantos

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem (blister) para proteger da humidade.

Não utilize Esomeprazol Renantos após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou na folha de alumínio do blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Esomeprazol Renantos

A substância ativa é o esomeprazol. Esomeprazol Renantos comprimidos gastroresistentes é apresentado em duas dosagens contendo 20 mg ou 40 mg de esomeprazol (na forma de magnésio tri-hidratado).

Os outros componentes são:

Monoestearato de glicerilo, hipromelose, óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro amarelo (E172), manitol (E421), copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo, celulose, parafina dura, macrogol 4000, polissorbato 80, povidona, fumarato sódico de estearilo, esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), talco, dióxido de titânio (E171), citrato de trietilo.

Qual o aspeto de Esomeprazol Renantos e conteúdo da embalagem

Esomeprazol Renantos 20 mg comprimidos gastroresistentes são comprimidos revestidos por película de forma oval, cor-de-rosa, com dimensões médias de 14,0 mm x 7,0 mm.

Esomeprazol Renantos 40 mg comprimidos gastroresistentes são comprimidos revestidos por película de forma oval, cor-de-rosa, com dimensões médias de 17,6 mm x 8,8 mm.

Esomeprazol Renantos 20 mg comprimidos gastroresistentes estão disponíveis em apresentações contendo 7, 14, 28 comprimidos acondicionados em blisters;

Esomeprazol Renantos 40 mg comprimidos gastroresistentes estão disponíveis em apresentações contendo 7, 14, 28 comprimidos acondicionados em blisters;

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Renantos Pharmavertriebsgesellschaft mbH  
Beethovenstraße 10  
89340 Leipheim  
Alemanha



APROVADO EM 09-04-2012 INFARMED
---------------------------------------

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

BE: Esomeprazole Renantos 20/40 mg, comprimé gastro-resistant  
DE: Esomeprazol Renantos 20/40 mg magensaftresistente Tabletten  
ES: Esomeprazol Renantos 20/40 mg comprimidos gastrorresistentes  
FR: Esomeprazole Renantos 20/40 mg, comprimé gastro-resistant  
LU: Esomeprazole Renantos 20/40 mg, comprimé gastro-resistant  
NL: Esomeprazole Renantos 20/40 mg maagsapresistente tabletten  
PL: Esomeprazol Renantos  
PT: Esomeprazol Renantos  
UK: Esomeprazole 20/40 mg gastro-resistant tablets  
SE: Esomeprazol Renantos 20/40 mg enterotabletter

Este folheto foi aprovado pela última vez em