

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Esomeprazol Ticerin 40 mg pó para solução injectável ou para perfusão  
Esomeprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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:

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

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

Esomeprazol Ticerin 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 Ticerin é utilizado para o tratamento a curto prazo de certas condições, nos casos em que não é possível um tratamento pela via oral. É utilizado para tratar:

- "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 do estômago causadas por medicamentos designados por AINEs (Medicamentos Anti-inflamatórios não-esteroides). Esomeprazol Ticerin também poderá ser utilizado para parar a formação de úlceras do estômago se estiver a tomar AINEs.
- Prevenção da recidiva hemorrágica após terapêutica endoscópica de úlceras gástricas ou duodenais agudas sangrantes.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Esomeprazol Ticerin

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Ticerin se:

- Tem alergia (hipersensibilidade) ao esomeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Tem alergia a outros inibidores da bomba de protões.
- Está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento do VIH).

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Ticerin se isto se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Esomeprazol Ticerin.

Advertências e precauções

Deve discutir com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Esomeprazol Ticerin se:

- Tem graves problemas de fígado.
- Tem graves problemas de rins.

Esomeprazol Ticerin poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se observar algum dos sintomas abaixo descritos antes ou após lhe ser administrado Esomeprazol Ticerin, deverá falar imediatamente com o seu médico:

- Se perder muito peso sem razão aparente e 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).

Tomar um inibidor da bomba de protões como Esomeprazol Ticerin, especialmente durante um período superior a um ano, poderá aumentar ligeiramente o seu risco de fratura de anca, no pulso ou na coluna. Informe o seu médico caso tenha osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (que podem aumentar o risco de osteoporose).

Fale com o seu médico antes de tomar Esomeprazol Ticerin:

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

Outros medicamentos e Esomeprazol Ticerin

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que comprou sem receita médica. Esomeprazol Ticerin pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam assim como outros medicamentos podem afetar Esomeprazol Ticerin

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Ticerin se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento do VIH).

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

- Atazanavir (utilizado no tratamento do VIH).
- Cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (utilizados no tratamento de infeções causadas por um fungo).
- Erlotinib (utilizado para tratar o cancro).
- Citalopram, imipramina ou clomipramina (utilizados no tratamento da depressão).
- Diazepam (utilizado no tratamento da ansiedade, relaxamento muscular ou na epilepsia).
- Fenitoína (utilizado no tratamento da epilepsia). Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico irá necessitar de monitorizá-lo quando iniciar ou parar de lhe ser administrado Esomeprazol Ticerin.
- Cilostazol (utilizado para tratar a claudicação intermitente – uma dor nas suas pernas quando anda que é provocada por um fornecimento de sangue insuficiente).
- Cisaprida (utilizado para tratar a indigestão e azia).
- Digoxina (utilizada para problemas do coração).
- Metotrexato (um medicamento de quimioterapia utilizado em doses elevadas para o tratamento de cancro) – se estiver a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico poderá interromper temporariamente seu tratamento com Esomeprazol Ticerin.
- Medicamentos que são utilizados para fluidificar o seu sangue, tais como varfarina. O seu médico irá necessitar de monitorizá-lo quando iniciar ou parar de lhe ser administrado Esomeprazol Ticerin.
- Rifampicina (utilizada para o tratamento da tuberculose).
- Hipericão (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar a depressão).

#### 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 avaliar se desta vez lhe poderá ser administrado Esomeprazol Ticerin.

Desconhece-se se Esomeprazol Ticerin passa para o leite materno. Por isso, não lhe deve ser administrado Esomeprazol Ticerin se está a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Esomeprazol contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (17 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar Esomeprazol Ticerin

Esomeprazol Ticerin pode ser administrado a crianças e adolescentes com idades compreendidas entre 1 e 18 anos, e adultos incluindo idosos.

#### Administrar Esomeprazol Ticerin

##### Adultos

Esomeprazol Ticerin ser-lhe-á administrado por um médico que irá decidir quanto vai necessitar.

A dose habitual é 20 mg ou 40 mg uma vez por dia.

Se tem graves problemas de fígado, a dose máxima é 20 mg por dia (DRGE).

O medicamento ser-lhe-á administrado como uma injeção ou perfusão para uma das suas veias. Isto irá demorar até 30 minutos.

A dose habitual para a prevenção da recidiva hemorrágica de úlcera gástrica ou duodenal é 80mg administrado como uma perfusão intravenosa durante 30 minutos seguidos de uma perfusão contínua de 8 mg/h durante 3 dias. Se tem graves problemas de fígado, uma perfusão contínua de 4 mg/h durante 3 dias pode ser suficiente.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Esomeprazol Ticerin ser-lhe-á administrado pelo seu médico que irá decidir quanto vai necessitar.

- Para crianças com idades compreendidas entre 1 e 11 anos, a dose habitual é 10 ou 20 mg uma vez por dia.

- Para crianças com idades compreendidas entre 12 e 18 anos, a dose habitual é 20 ou 40 mg uma vez por dia.

- O medicamento ser-lhe-á administrado como uma injeção ou perfusão numa veia. Isto irá demorar até 30 minutos.

Se lhe for administrado mais Esomeprazol Ticerin do que deveria

Se pensa que lhe foi administrado demasiado Esomeprazol Ticerin, fale imediatamente com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Esomeprazol Ticerin pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Esomeprazol Ticerin 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, 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).
- Reação no local de injeção.
- 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, parestesias (alterações da sensibilidade), sonolência.
- Sensação rotacional (vertigens).
- Problemas de visão, tais como visão desfocada.
- Boca seca.
- Alteração nas análises sanguíneas que mostram como o fígado funciona.
- Erupção cutânea, urticária e comichão na pele.

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, 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.
- 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.
- Problema 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 sudção.

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.

Esomeprazol Ticerin 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.

Desconhecida (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis)

- se estiver a efetuar tratamento com Esomeprazol Ticerin há mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue diminuam. Níveis baixos de magnésio podem traduzir-se em fadiga. Contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento do ritmo cardíaco. Se tiver algum destes sintomas, informe imediatamente o seu médico. Os baixos níveis de magnésio no sangue podem levar a uma redução dos níveis de potássio ou cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir efetuar análises sanguíneas regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.
- erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações

Não fique alarmado com esta lista de possíveis efeitos secundários.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente (ver detalhes em baixo). Ao comunicar

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

Portugal

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

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

## 5. Como conservar Esomeprazol Ticerin

O médico e o farmacêutico do hospital são responsáveis por armazenar, administrar e eliminar corretamente Esomeprazol Ticerin.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou frasco para injetáveis, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Não conservar acima de 25°C.

Conservar o frasco para injetáveis no interior da embalagem para proteger da luz.

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 do frasco de Esomeprazol Ticerin

- A substância ativa é esomeprazol. Cada frasco para injetáveis de pó para solução injetável ou para perfusão contém 42,5 mg de esomeprazol sódico, equivalente a 40 mg de esomeprazol.

- Os outros componentes são edetato dissódico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Esomeprazol Ticerin e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 26-04-2017 INFARMED
---------------------------------------

Esomeprazol Ticerin 40 mg, pó para solução injectável ou para perfusão, é um pó branco ou quase branco, de aspeto poroso e uniforme. Este é preparado numa solução antes de lhe ser administrado.

O produto é acondicionado em frascos para injetáveis de vidro tipo I vedados com uma cápsula em embalagens de 1 ou 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Estrada Nacional 117-2, Alfragide  
2614-503 Amadora

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, SA  
Av. das Indústrias, Alto do Colaride  
2735-213 Cacém  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em