

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Esomeprazol Wynn 40 mg Pó para solução injectável ou para perfusão

Esomeprazol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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

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

Neste folheto:

1. O que é Esomeprazol Wynn e para que é utilizado
2. Antes de ser administrado Esomeprazol Wynn
3. Como utilizar Esomeprazol Wynn
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Esomeprazol Wynn
6. Outras informações

### 1. O QUE É ESOMEPRAZOL WYNN E PARA QUE É UTILIZADO

Esomeprazol Wynn contém um medicamento chamado esomeprazol.

O esomeprazol pertence a um grupo de medicamentos chamados “inibidores da bomba de protões”. Estes medicamentos actuam reduzindo a quantidade de ácido produzida pelo seu estômago.

Esomeprazol Wynn é um medicamento injectável utilizado, a curto prazo, em situações para as quais não é possível o tratamento pela via oral. É utilizado para tratar:

- Doença de refluxo gastro-esofágico (DRGE). Doença em que o ácido do estômago atinge o esófago (tubo que liga a garganta ao estômago), causando dor, inflamação e azia.
- Úlceras do estômago causadas por medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs), ou para evitar que estas se desenvolvam durante o tratamento com estes medicamentos.
- Prevenção da recorrência de hemorragia (recidiva hemorrágica) após tratamento endoscópico de úlceras agudas sangrantes do estômago ou do duodeno (parte superior do intestino que se encontra ligada ao estômago).

### 2. ANTES DE SER ADMINISTRADO ESOMEPRAZOL WYNN

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Wynn

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao esomeprazol ou a qualquer outro componente de Esomeprazol Wynn. (listados na secção 6: Outras informações).
- se tem alergia a outros medicamentos inibidores da bomba de protões.

- Se está a tomar um medicamento chamado nelfinavir (usado no tratamento de infecções causadas pelo vírus da SIDA).

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Wynn se estas condições se aplicarem a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Esomeprazol Wynn.

Tome especial cuidado com Esomeprazol Wynn

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

- tem problemas graves de fígado
- tem problemas graves de rins

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

- Se perder muito peso sem razão aparente e tiver problemas em engolir.
- Se tiver dores de estômago ou indigestão.
- Se começar a vomitar comida ou sangue.
- Se evacuar fezes escuras (manchadas de sangue).

Ao utilizar Esomeprazol Wynn com outros medicamentos

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Wynn se estiver a tomar:

- Nelfinavir (usado no tratamento de infecções causadas pelo vírus da SIDA).

No caso de se encontrar a tomar um dos seguintes medicamentos, o seu médico irá vigiá-lo no início e fim do tratamento com Esomeprazol Wynn:

- Fenitoína (usado no tratamento da epilepsia).
- Medicamentos para tornar o seu sangue mais líquido, tais como varfarina.

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

- Atazanavir (usado no tratamento de infecções causadas pelo vírus da SIDA).
- Cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (usados no tratamento de infecções causadas por um fungo).
- Citalopram, imipramina ou clomipramina (usados no tratamento da depressão).
- Diazepam (usado no tratamento da ansiedade, relaxamento muscular ou na epilepsia).
- Cisapride (usado para tratar a indigestão e azia).

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou planeia engravidar fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Esomeprazol Wynn. O seu médico irá avaliar se desta vez lhe poderá ser administrado Esomeprazol Wynn.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Esomeprazol Wynn afecte a capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

### 3. COMO UTILIZAR ESOMEPRAZOL WYNN

Utilizar Esomeprazol Wynn sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Esomeprazol Wynn ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou enfermeiro, como uma injeção ou perfusão para uma das suas veias. Isto irá demorar até 30 minutos.

Adultos e idosos:

O seu médico irá decidir qual a dose mais indicada para si. A dose habitual é 20 mg ou 40 mg uma vez por dia.

Crianças e adolescentes:

Esomeprazol Wynn não é recomendado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Doentes com problemas graves de fígado:

A dose máxima é de 20 mg por dia.

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

Se utilizar mais Esomeprazol Wynn do que deveria

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

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Pare de tomar Esomeprazol Wynn 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, perda de consciência ou dificuldade em engolir. Estes são sinais de uma reacção alérgica grave.

- Vermelhidão da pele com vesículas ou pele descamada. Também podem ocorrer vesículas graves e hemorragia nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais. Estes poderão ser sinais de “Síndrome de Stevens-Johnson” ou “necrólise epidérmica tóxica”.

- Pele amarela, urina de cor escura e cansaço. Estes poderão ser sintomas de problemas de fígado.

Estes efeitos são raros, afectam menos de 1 em 1.000 pessoas.

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários frequentes (afectam 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 (com náuseas e vómitos).
- Reacção no local de injeção.

Pouco frequentes (afectam 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 dos resultados dos testes ao fígado.
- Erupção cutânea, urticária e comichão na pele.

Raros (afectam menos de 1 em 1.000 pessoas):

- Alterações no sangue, tais como redução do número das plaquetas e dos leucócitos (células brancas do sangue). Isto pode causar nódoas negras, hemorragias, fraqueza e infecções com facilidade.
- Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, mal-estar (vómitos) e câibras.
- Agitação, confusão e depressão.
- Alteração do paladar.
- Sensação repentina de dificuldade de respirar ou de falta de ar (broncospasmo).
- Inflamação no interior da boca.
- Aftas.
- 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 sudorese.

Muito raros (afectam 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 Wynn pode em casos muito raros afectar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infecção com sintomas como febre com uma condição reduzida geral grave ou febre com sintomas de uma infecção local como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldades em urinar, deve contactar quanto antes o seu médico, para que seja possível detectar 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.

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

## 5. COMO CONSERVAR ESOMEPRAZOL WYNN

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Esomeprazol Wynn

- A substância activa é o esomeprazol. Cada frasco para injectáveis de pó para solução injectável/perfusão contém 42,55 mg de esomeprazol sódico, equivalente a 40 mg de esomeprazol.

- Os outros componentes são: edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para preparações injectáveis

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, i.e., é essencialmente “livre de sódio”.

Qual o aspecto de Esomeprazol Wynn e conteúdo da embalagem

Esomeprazol Wynn 40 mg é um pó branco a esbranquiçado. Este é preparado numa solução antes de lhe ser administrado.

Frasco para injectáveis de vidro transparente Tipo I com 12 ml de capacidade, hermeticamente selado com rolha de borracha e cápsula de alumínio flip-off.

Apresentação: 10 e 50 frascos para injectáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Wynn Industrial Pharma, S.A.

Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras

1070-274 Lisboa

Portugal

Fabricante

Biomendi, SA

Polígono Industrial de Bernedo, S/N 01118 Bernedo – Álava

Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}