

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Esosky 40 mg, Pó para solução injetável 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 Esosky e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Esosky
3. Como utilizar Esosky
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Esosky
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É ESOSKY E PARA QUE É UTILIZADO

Esosky contém um medicamento designado por esomeprazol. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados por “inibidores da bomba de prótons”. Estes medicamentos atuam reduzindo a quantidade de ácido produzido no seu estômago.

Esosky 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). Esosky 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 ESOSKY

Não lhe podem administrar o Esosky se

Tem alergia (hipersensibilidade) ao esomeprazol ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (listados na secção 6: Conteúdo da embalagem e outras informações).

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

Tome especial cuidado com Esosky

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

Tem graves problemas de fígado.

Tem graves problemas de rins.

Fale com o seu médico antes de tomar Esosky:

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

Esosky poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se observar algum dos sintomas abaixo descritos antes ou após lhe ser administrado Esosky, 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).

Outros medicamentos e Esosky Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que comprou sem receita médica. Esosky pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam assim como outros medicamentos podem afetar Esosky. Não lhe deve ser administrado Esosky 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 (usados no tratamento de infeções causadas por um fungo).

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 lhe ser administrado Esosky.
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 lhe ser administrado Esosky.
Cisapride (usado para tratar a indigestão e azia).

Gravidez e amamentação

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. COMO UTILIZAR ESOSKY 40 MG I.V.

Esosky pode ser administrado a adultos incluindo idosos.

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

Administrar Esosky

Esosky 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.

Se lhe for administrado mais Esosky do que deveria

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Pare de tomar Esosky 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.

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 (broncospasmo).

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 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.

Esosky 40 mg I.V. 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.

Frequência desconhecida: erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações

Não fique alarmado com esta lista de possíveis efeitos secundários. Poderá não sentir 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 ESOSKY

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

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

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

Não conservar acima de 25°C.

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

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. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição do frasco de Esosky

A substância ativa é esomeprazol sódico. Cada frasco para injetáveis de pó para solução injetável ou/para perfusão contém 42,60 mg de esomeprazol sódico, equivalente a 40 mg de esomeprazol.

Os outros componentes são edetato dissódico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Esosky e conteúdo da embalagem

Esosky 40 mg, pó para solução injetável 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

Bluelife, Sociedade Unipessoal, Lda
Rua Prof. Jorge Campinos, 6-6º Esq.
1600-877 Lisboa

Fabricante

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

Este folheto foi revisto em

Informação que se segue destina-se apenas a profissionais de saúde:

Esosky 40 mg, pó para solução injetável ou para perfusão contém 40 mg de esomeprazol, como um sal sódico. Cada frasco para injetáveis contém também edetato dissódico e hidróxido de sódio.

Os frascos para injetáveis destinam-se apenas para uma única utilização. Se todo o conteúdo reconstituído do frasco para injetáveis não for necessário, qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

Para mais informação sobre as doses recomendadas e condições de conservação, consultar as secções 3 e 5, respetivamente.

Preparação e Administração da Solução Reconstituída:

Para a reconstituição da solução, retirar a tampa de plástico de cor na parte superior do frasco para injetáveis de Esosky 40 mg, pó para solução injetável ou para perfusão e perfurar a rolha de borracha no centro do círculo desenhado, mantendo a agulha na vertical de modo a conseguir atravessar a rolha corretamente.

A solução reconstituída para injeção ou para perfusão deve ser límpida e incolor a ligeiramente amarelada. Esta deve ser inspecionada visualmente no que respeita a partículas estranhas e alteração da cor antes da administração e só deve ser utilizada uma solução límpida.

O prazo de validade após reconstituição em termos de estabilidade química e física, foi demonstrada durante um período de 12 horas a 25°C. Contudo, do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Para preparar a solução injetável:

Injeção 40 mg

Para 8 mg/ml de esomeprazol solução reconstituída: Preparar a solução adicionando 5 ml de cloreto de sódio a 0,9% para uso intravenoso ao frasco para injetáveis de esomeprazol 40 mg.

A solução injetável reconstituída deve ser administrada sob a forma de uma injeção intravenosa durante um período de pelo menos 3 minutos.

Para mais informação referente à administração da dose, consultar o RCM, secção 4.2.

Para preparar a solução para perfusão:

Perfusão 40 mg

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de esomeprazol 40 mg num volume máximo de 100 ml de cloreto de sódio a 0,9% para uso intravenoso.

Perfusão 80 mg

Dissolver o conteúdo de dois frascos para injetáveis de esomeprazol 40 mg num volume máximo de 100 ml de cloreto de sódio a 0,9% para uso intravenoso.

Para mais informação referente à administração da dose, consultar o RCM, secção 4.2.

Eliminação

APROVADO EM
17-05-2017
INFARMED

Qualquer produto não utilizado ou resíduo deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.