

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nexium I.V. 40 mg Pó para solução injetável ou para perfusão
esomeprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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, enfermeiro ou farmacêutico.
- 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 Nexium I.V. e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser administrado Nexium I.V.
3. Como é administrado Nexium I.V.
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nexium I.V.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nexium I.V. e para que é utilizado

Nexium I.V. 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.

Nexium I.V. 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 as seguintes condições:

Adultos

- "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 do estômago causadas por medicamentos designados por AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides). Nexium I.V. 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 hemorrágicas.

Crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos

"Doença de Refluxo Gastroesofágico" (DGRE). 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.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Nexium I.V.

Não lhe deve ser administrado Nexium I.V.:

- Se tem alergia ao esomeprazol ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a outros inibidores da bomba de protões (por exemplo pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento da infeção pelo VIH).

Não lhe deve ser administrado Nexium I.V. se alguma das condições acima descritas se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Nexium I.V..

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Nexium I.V. se:

- Tem problemas graves de fígado.
- Tem problemas graves de rins.
- Já teve reações na pele após tratamento com um medicamento similar a Nexium I.V. que reduza a acidez do estômago.
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Nexium I.V. poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das situações seguintes lhe acontecer antes de lhe ser administrado Nexium I.V., deve falar com o seu médico imediatamente:

- Perder muito peso sem razão aparente e se tem problemas em engolir.
- Tiver dores de estômago ou indigestão.
- Começar a vomitar os alimentos ou sangue.
- Tiver fezes escuras (manchadas de sangue).

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

Erupções cutâneas e sintomas da pele

No caso de sofrer uma erupção na pele, 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 Nexium I.V.. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Ocorreram erupções cutâneas graves em doentes a tomar esomeprazol (ver também secção 4). A erupção cutânea pode envolver úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Essas erupções cutâneas graves surgem normalmente após sintomas semelhantes aos da gripe, como febre, dor de cabeça e dor no corpo. A erupção cutânea pode cobrir partes extensas do corpo, com bolhas e descamação da pele.

Se a qualquer altura do tratamento (mesmo após várias semanas), desenvolver uma erupção na pele ou algum destes sintomas de pele, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Nexium I.V.

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que comprou sem receita médica. Nexium I.V. pode afetar a forma como outros medicamentos atuam assim como outros medicamentos podem afetar Nexium I.V..

Não lhe deve ser administrado Nexium I.V. se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

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

- Atazanavir (usado no tratamento da infeção pelo VIH).
- Clopidogrel (usado para prevenir coágulos no sangue).
- Cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (usados no tratamento de infeções causadas por um fungo).
- Erlotinib (usado no tratamento do cancro).
- 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 o monitorizar quando iniciar ou parar de lhe ser administrado Nexium I.V..
- Medicamentos que são usados para diluir o seu sangue, tais como varfarina. O seu médico poderá necessitar de o monitorizar quando iniciar ou parar de lhe ser administrado Nexium I.V..
- 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).
- Digoxina (usado para problemas de coração).
- 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 Nexium I.V..
- Tacrolimus (transplante de órgãos).
- Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).
- Hipericão ou Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (usado no tratamento da depressão).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento. O seu médico irá decidir se poderá tomar Nexium durante este período.

Desconhece-se se Nexium I.V. passa para o leite materno. Como tal, não lhe deve ser administrado Nexium I.V. se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Nexium I.V. afete a capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. Contudo, efeitos indesejáveis tais como, tonturas e visão turva podem ocorrer pouco frequentemente (ver secção 4). Se o afetar, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como é administrado Nexium I.V.

Nexium I.V. pode ser administrado a crianças e adolescentes com idades compreendidas entre 1 e 18 anos e adultos, incluindo idosos.

Administrar Nexium I.V.

Utilização em adultos

- Nexium I.V. ser-lhe-á administrado pelo seu médico que irá decidir quanto vai necessitar.
- A dose recomendada é 20 mg ou 40 mg uma vez por dia.
- Se tem problemas graves 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 recomendada para a prevenção da recidiva hemorrágica de úlcera gástrica ou duodenal 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.

Utilização em crianças e adolescentes

- Nexium I.V. 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 Nexium I.V. do que deveria

Se pensa que lhe foi administrado demasiado Nexium I.V., fale imediatamente com o seu médico.

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 Nexium e contacte o seu médico imediatamente:

- Pele amarela, urina de cor escura e cansaço, que poderão ser sintomas de problemas de fígado. Estes efeitos são raros e podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.
- Pieira repentina, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção na pele, desmaio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave). Estes efeitos são raros e podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.
- Início súbito de uma erupção cutânea grave ou vermelhidão da pele com bolhas ou pele descamada que pode ocorrer mesmo após várias semanas de tratamento. Também podem ocorrer bolhas graves e sangramento dos lábios, olhos, boca, nariz e genitais. As erupções cutâneas podem evoluir para lesões cutâneas generalizadas graves (descamação da epiderme e das membranas mucosas superficiais) que podem colocar a vida em risco. Isto poderá ser “eritema multiforme”, “síndrome de Stevens-Johnson”, “necrólise epidérmica tóxica” ou “síndrome induzida por fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos”. Estes efeitos são muito raros e podem afetar até 1 em 10.000 pessoas.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.
- Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre (obstipação), gases (flatulência).
- Sensação de doença (náuseas) ou vômitos.
- Reação no local de injeção.
- Pólipos benignos no estômago.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inchaço dos pés e tornozelos.
- Perturbações do sono (insónia).
- Tonturas, sensação de formigueiro tipo “picadas e agulhas”, sonolência.
- Sensação de estar a girar (vertigens).
- Problemas de visão, tais como visão turva.
- Boca seca.
- Alteração nas análises sanguíneas que mostram como o fígado funciona.
- Erupção na pele, urticária (erupção na pele com manchas avermelhadas) e comichão na pele.
- Fratura da anca, punho ou coluna vertebral (se Nexium I.V. for utilizado em doses elevadas e durante um longo período de tempo).

Raros (podem afetar até 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 mais facilidade.
- Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, mal-estar (vômitos) e câibras.
- Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
- Alteração do paladar.
- Sensação repentina de pieira ou de falta de ar (broncospasmo).
- Inflamação no interior da boca.
- Infeção designada por "afta" que pode afetar o intestino e é causada por um fungo.
- Problemas de fígado, incluindo icterícia, o que pode originar pele amarela, urina de cor escura e cansaço.
- Queda de cabelo (alopécia).
- Erupção na pele aquando da exposição ao sol.
- Dores nas articulações (artralgia) e dores musculares (mialgia).
- Mal-estar geral e falta de energia.
- Aumento da transpiração.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Alterações na contagem de células do sangue incluindo agranulocitose (falta de células sanguíneas brancas).
- Agressividade.
- Ver, sentir e ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Problemas graves de fígado que levam a insuficiência hepática e inflamação no cérebro.
- Aparecimento repentino de erupção na pele grave, bolhas ou pele descamada. Isto pode estar associado a febres altas e dores nas articulações (Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, síndrome induzida por fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos).
- Fraqueza muscular.
- Problemas graves de rins.
- Desenvolvimento das mamas no homem.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Se está a utilizar Nexium I.V. há mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no seu 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 a uma redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir pedir-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio no sangue.
- Inflamação no intestino (que causa diarreia).
- Erupções na pele, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Nexium 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 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, deve consultar o seu médico o quanto antes, 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.

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/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nexium I.V.

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- O médico e o farmacêutico do hospital são responsáveis por armazenar, administrar e eliminar corretamente Nexium I.V.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco para injetáveis, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30°C.
- Conservar o frasco para injetáveis no interior da embalagem para proteger da luz. Contudo, os frascos para injetáveis podem ser conservados até 24 horas expostos à luz interior normal fora da embalagem exterior.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nexium I.V.

A substância ativa é esomeprazol sódico. 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. Cada frasco para injetáveis contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Qual o aspeto de Nexium I.V. e conteúdo da embalagem

Nexium I.V. é um pó branco a esbranquiçado. Este é preparado numa solução antes de lhe ser administrado.

Apresentações: 1 frasco para injetáveis; 10 frascos para injetáveis.
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:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Grünenthal, S.A.

Alameda Fernão Lopes, n.º 12-8ºA

1495-190 Algés

Tel.: 214726300

Fax: 214710910

Email: grunenthal.pt@grunenthal.com

Fabricantes:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje, Suécia

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Reino Unido

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Alemanha

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Alemanha

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

Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria, Dinamarca, Finlândia, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Holanda, Noruega, Polónia, Espanha, Suécia, Reino Unido	Nexium
Bélgica, Luxemburgo	Nexiam
França	Inexium
Portugal	Nexium I.V.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Nexium I.V. 40 mg contém 40 mg de esomeprazol, como um sal sódico. Cada frasco para injetáveis contém também edetato dissódico e hidróxido de sódio (<1 mmol 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 Nexium I.V. 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 perfusão deve ser límpida e incolor a ligeiramente amarela. 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 demonstrado durante um período de 12 horas a 30°C. Contudo, do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Nexium I.V. – solução injetável

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 por via intravenosa 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.

Nexium I.V. – solução para perfusão

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 por via intravenosa.

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 por via intravenosa.

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

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.