

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

1.O QUE É ESOMEPRAZOL DEMOEL E PARA QUE É UTILIZADO

Esomeprazol Demoel 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 Demoel 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) em adultos, adolescentes e crianças. 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 em adultos causadas por medicamentos designados por AINEs (Medicamentos Anti-inflamatórios não-esteroides). Esomeprazol Demoel também poderá ser utilizado para parar a formação de úlceras do estômago se estiver a tomar AINEs.

Prevenção da recidiva hemorrágica em adultos após terapêutica endoscópica de úlceras gástricas ou duodenais agudas sangrantes.

2.O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR ESOMEPRAZOL DEMOEL

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Demoel 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 prótons (por exemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento do VIH).

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

Advertências e precauções

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

- Tem graves problemas de fígado.
- Tem graves problemas de rins.
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

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

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. Esomeprazol Demoel pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam assim como outros medicamentos podem afetar Esomeprazol Demoel.

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

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

- Atazanavir (utilizado no tratamento do 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 monitorizá-lo quando iniciar ou parar de lhe ser administrado Esomeprazol Demoel.

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 Esomeprazol Demoel

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 (uma quimioterapia usada 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 Esomeprazol Demoel

Tacrolimus (transplante de órgãos).

Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).

Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (usado no tratamento da depressão)

Gravidez e amamentação

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3.COMO UTILIZAR ESOMEPRAZOL DEMOEL

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

Administrar Esomeprazol Demoel

Adultos

- Esomeprazol Demoel 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 80 mg 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.

Crianças com idades compreendidas entre 1 e 18 anos

- Esomeprazol Demoel 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 Demoel do que deveria
Se pensa que lhe foi administrado demasiado Esomeprazol Demoel, fale imediatamente com o seu médico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves pare de tomar Esomeprazol Demoel e contacte o seu médico imediatamente:

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 tipo "picadas e agulhas", sonolência.

Sensação rotacional (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.

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 (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.

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.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Se está a tomar Esomeprazol Demoel há mais de três meses é possível que os níveis de magnésio no sangue desçam. Níveis baixos de magnésio no sangue podem causar fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas ou aumento do ritmo cardíaco. Se tiver algum destes sintomas, por favor contacte o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio podem também levar a uma redução dos níveis de potássio ou cálcio no seu sangue.

- Inflamação no intestino (que causa diarreia)

Esomeprazol Demoel 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.

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.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 7373

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5.COMO CONSERVAR ESOMEPRAZOL DEMOEL

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

Não utilize este medicamento 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.

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

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu médico ou 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 de Esomeprazol Demoel

A substância ativa é esomeprazol sódico. Cada frasco para injectáveis de pó para solução injectável 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 Esomeprazol Demoel e conteúdo da embalagem

Esomeprazol Demoel 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 injectáveis 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

Axone, Lda.
Rua Agualva dos Açores, 16
2735-557 Agualva-Cacém

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

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

Esomeprazol Demoel 40 mg, pó para solução injectável ou para perfusão contém 40 mg de esomeprazol, como um sal sódico. Cada frasco para injectáveis contém também edetato dissódico e hidróxido de sódio.

Os frascos para injectáveis destinam-se apenas para uma única utilização. Se todo o conteúdo reconstituído do frasco para injectáveis 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 injectáveis de Esomeprazol Demoel 40 mg, pó para solução injectável 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 injectável:

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 injectáveis de esomeprazol 40 mg.

A solução injectável 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:

Para perfusão 40 mg

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

Para perfusão 80 mg

Dissolver o conteúdo de dois frascos para injectáveis 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

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