

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Esomeprazol Azevedos 40 mg Pó para solução injetável ou para perfusão Esomeprazol sódico

**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 Esomeprazol Azevedos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser administrado Esomeprazol Azevedos
3. Como é administrado Esomeprazol Azevedos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Esomeprazol Azevedos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Esomeprazol Azevedos e para que é utilizado**

Esomeprazol Azevedos contém um medicamento designado por esomeprazol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da bomba de protões". Estes medicamentos atuam reduzindo a quantidade de ácido produzido pelo seu estômago.

Esomeprazol Azevedos 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 esôfago (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 Azevedos 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 esôfago (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 Esomeprazol Azevedos**

### **Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Azevedos:**

- Se tem alergia ao esomeprazol ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6: Conteúdo da embalagem e outras informações).
- 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 infecção pelo VIH).
- Se já desenvolveu uma erupção da pele grave ou pele descamada, formação de bolhas na pele e/ou úlceras na boca após tomar Esomeprazol Azevedos ou outros medicamentos relacionados.

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Azevedos 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 Esomeprazol Azevedos.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Esomeprazol Azevedos se:

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

Esomeprazol Azevedos poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das situações seguintes lhe acontecer antes de lhe ser administrado Esomeprazol Azevedos 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 Esomeprazol Azevedos, 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).

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 Esomeprazol Azevedos. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), em associação ao tratamento com Esomeprazol Azevedos. Pare de utilizar Esomeprazol Azevedos e procure aconselhamento médico imediatamente se tiver qualquer um dos sintomas relacionados com estas reações cutâneas graves descritos na secção 4.

### **Outros medicamentos e Esomeprazol Azevedos**

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 Azevedos pode afetar a forma como outros medicamentos atuam assim como outros medicamentos podem afetar Esomeprazol Azevedos.

Não lhe deve ser administrado Esomeprazol Azevedos se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infecção pelo VIH).

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

- Atazanavir (usado no tratamento da infecção pelo VIH).
- Clopidogrel (usado para prevenir coágulos no sangue).
- Cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (usados no tratamento de infecções 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 Esomeprazol Azevedos.
- 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 Esomeprazol Azevedos.
- 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 Esomeprazol Azevedos.
- 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 Esomeprazol Azevedos durante este período.

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

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é esperado que Esomeprazol Azevedos 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.

**Esomeprazol Azevedos contém sódio.** Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como é administrado Esomeprazol Azevedos**

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

### **Administrar Esomeprazol Azevedos**

#### *Adultos*

- Esomeprazol Azevedos 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.

#### *Crianças com idades compreendidas entre 1 e 18 anos*

- Esomeprazol Azevedos 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 Azevedos do que deveria**

Se pensa que lhe foi administrado demasiado Esomeprazol Azevedos 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 Esomeprazol Azevedos e contacte o seu médico imediatamente:

- Pieira repentina, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção na pele, desmaio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).
- Vermelhidão da pele com bolhas ou pele descamada. Também podem ocorrer bolhas graves e sangramento dos 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.
- Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos), raramente observados.

Estes efeitos são raros, podem afetar até 1 em 1.000 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.
- Pólipos benignos no estômago
- Reação no local de injeção.

##### *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 Esomeprazol Azevedos 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 infecções com mais facilidade.
- Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, mal-estar (vómitos) e cãibras.
- Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
- Alteração do paladar.
- Sensação repentina de pieira ou de falta de ar (broncospasmo).
- Inflamação no interior da boca.
- Infecção 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 (alopecia).
- 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 repentina 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).
- 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 Esomeprazol Azevedos 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.

Esomeprazol Azevedos pode, em casos muito raros, afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infecção com sintomas como febre, com uma redução geral grave do seu estado de saúde ou febre com sintomas de uma infecção 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Esomeprazol Azevedos**

Não conservar acima de 25°C

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

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
- Hidróxido de sódio

### **Qual o aspetto de Esomeprazol Azevedos e conteúdo da embalagem**

Esomeprazol Azevedos 40 mg, pó para solução injetável ou para perfusão, é um pó branco ou quase branco, de aspetto 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  
Portugal

### **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**

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

Esomeprazol Azevedos 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 Esomeprazol Azevedos 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:**

**Para 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.

**Para 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**

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