

Apresentações:

- 56 comprimidos | nº registo: 5351432

MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA



FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Esomeprazol toLife 20 mg Comprimidos gastroresistentes Esomeprazol toLife 40 mg Comprimidos gastroresistentes Esomeprazol sódico



60F05

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- O que é Esomeprazol toLife e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar Esomeprazol toLife
- Como tomar Esomeprazol toLife
- Efeitos secundários possíveis
- Como conservar Esomeprazol toLife
- Conteúdo da embalagem e outras informações

1 O QUE É ESOMEPRAZOL TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Esomeprazol toLife contém uma substância chamada esomeprazol. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos denominados “inibidores da bomba de prótons”, que atuam reduzindo a quantidade de ácido produzido no seu estômago.

Esomeprazol toLife é utilizado para tratar as seguintes condições:

Adultos e jovens com idade igual ou superior a 12 anos

- “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 no estômago ou na parte superior do intestino que estão infetadas por uma bactéria denominada por “*Helicobacter pylori*”. Se tem esta condição, o seu médico poderá também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir curar a úlcera.

Adultos

- Úlceras do estômago causadas por medicamentos designados por AINEs (Medicamentos Anti-inflamatórios não-esteróides). Esomeprazol toLife também poderá ser usado para parar a formação de úlceras do estômago se estiver a tomar AINEs.

- Ácido em excesso no estômago causado por um crescimento do pâncreas (Síndrome de Zollinger Ellison).

- Tratamento prolongado após prevenção da recidiva hemorrágica de úlceras com esomeprazol intravenoso.

2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ESOMEPRAZOL TOLIFE

Não tome Esomeprazol toLife

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao esomeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia (hipersensibilidade) a outros inibidores da bomba de prótons (por exemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento do VIH).

Não tome Esomeprazol toLife se isto se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esomeprazol toLife se:

- Tem graves problemas de fígado.
- Tem graves problemas de rins.

Este medicamento poderá esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se observar algum dos sintomas abaixo descritos antes de tomar ou durante o tratamento com Esomeprazol toLife, deverá falar imediatamente com o seu médico:

- Se perder muito peso sem razão aparente e se 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).

Se lhe foi prescrito Esomeprazol toLife “só quando necessário”, deve contactar o seu médico se os sintomas forem persistentes ou se alterarem.

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

Outros medicamentos e Esomeprazol toLife

Informe o seu médico ou o farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Esomeprazol toLife pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam assim como outros medicamentos podem afetar o Esomeprazol toLife.

Não tome Esomeprazol toLife se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento do VIH).

Os seguintes medicamentos podem influenciar ou ser influenciados por esomeprazol:

- 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 tomar Esomeprazol toLife.
- 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 tomar Esomeprazol toLife.
- 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 utilizado em quimioterapia em doses elevadas para o tratamento do cancro). O seu médico pode interromper temporariamente o tratamento com Esomeprazol toLife se estiver a tomar doses elevadas de metotrexato.
- Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (usado no tratamento da depressão).

Se o seu médico lhe prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina bem como esomeprazol para tratar úlceras causadas pela infeção por “*Helicobacter pylori*”, é muito importante que informe o seu médico de outros medicamentos que estiver a tomar.

Esomeprazol toLife com alimentos e bebidas

Pode tomar os seus comprimidos de Esomeprazol toLife com alimentos ou com o estômago vazio.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou planeia engravidar fale com o seu médico antes de tomar Esomeprazol toLife. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico irá avaliar se desta vez poderá tomar Esomeprazol toLife. Desconhece-se se o esomeprazol passa para o leite materno. Como tal, não deve tomar Esomeprazol toLife se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Esomeprazol toLife 40 mg contém amarelo-sol FCF (E 110).

Pode causar reações alérgicas.

3 COMO TOMAR ESOMEPRAZOL TOLIFE

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Esomeprazol toLife não é recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Se estiver a tomar este medicamento há muito tempo, o seu médico poderá querer monitorizá-lo (especialmente se estiver a tomá-lo há mais de um ano).

Se o seu médico lhe disse para tomar este medicamento quando este seja necessário, contacte-o se os sintomas se alterarem.

Tomar este medicamento

Pode tomar os seus comprimidos a qualquer hora do dia. Pode tomar os seus comprimidos com alimentos ou com o estômago vazio.

Engula os seus comprimidos inteiros com água. Não mastigue nem esmague os comprimidos. Isto é porque os comprimidos contêm grânulos revestidos que impedem que o medicamento se desfaça pelo ácido no seu estômago. É importante não danificar os grânulos.

O que fazer se tiver problemas em engolir os comprimidos

- Se tem problemas em engolir os comprimidos: Coloque-os num copo de água sem gás (não gasificada). Não utilize nenhum outro líquido. Agite até que os comprimidos se desfaçam (a mistura não vai ficar límpida). Depois beba a mistura imediatamente ou nos próximos 30 minutos. Agite novamente a mistura antes de a beber. Para ter a certeza que tomou todo o medicamento, volte a encher muito bem o copo com água até meio e beba. As partículas sólidas contêm o medicamento – não as mastigue nem esmague.
- Se não conseguir mesmo engolir, o comprimido pode ser misturado com alguma água e colocado numa seringa. Depois, pode ser administrado através de um tubo, diretamente no seu estômago (“tubo gástrico”).

Que quantidade tomar

O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos e por quanto tempo os deve tomar. Isto irá depender da sua condição, idade e como funciona o seu fígado. As doses habituais estão referidas de seguida.

Para tratar a azia causada por Doença de refluxo gastro-esofágico (DRGE):

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos: Se o seu médico detetou que o seu tubo digestivo (esófago) está ligeiramente danificado, a dose habitual é um comprimido de 40 mg, uma vez por dia, durante 4 semanas. O seu médico poderá dizer-lhe para tomar a mesma dose por mais 4 semanas, se o seu esófago ainda não estiver curado.

A dose habitual é de um comprimido de 20 mg uma vez por dia, uma vez que o seu esófago esteja curado.

Se o seu esófago não estiver danificado, a dose habitual é de um comprimido de 20 mg uma vez por dia. Assim que a sua condição estiver controlada, o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar o seu medicamento como e quando necessário, até uma dose máxima de um comprimido de 20 mg cada dia.

Se tiver graves problemas de fígado, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa.

Para tratar úlceras provocadas por infeções por “*Helicobacter pylori*” e para impedir que esta volte:

Adultos e jovens com idade igual ou superior a 12 anos: A dose habitual é de um comprimido de 20 mg, duas vezes por dia durante uma semana.

O seu médico também lhe dirá para tomar antibióticos como por exemplo amoxicilina e claritromicina.

Para tratar úlceras do estômago causadas por AINEs (Medicamentos Anti-inflamatórios não-esteróides):

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose habitual é de um comprimido de 20 mg, uma vez por dia durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras do estômago se tomar AINEs (Medicamentos Anti-inflamatórios não-esteróides):

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose habitual é de um comprimido de 20 mg, uma vez por dia.

Para tratar ácido em excesso no estômago causado por um crescimento do pâncreas (Síndrome de Zollinger Ellison):

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos: a dose habitual é de 40 mg, duas vezes por dia.

O seu médico irá ajustar a dose dependendo das suas necessidades e irá também decidir por quanto tempo irá necessitar de tomar o seu medicamento. A dose máxima é de 80 mg duas vezes por dia.

Tratamento prolongado após prevenção da recidiva hemorrágica de úlceras com esomeprazol intravenoso:

A dose habitual é um comprimido de 40 mg, uma vez por dia, durante 4 semanas.

Se tomar mais Esomeprazol toLife do que deveria

Se tomou mais Esomeprazol toLife do que o médico prescreveu, deverá falar com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Esomeprazol toLife

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, ignore a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar a outra que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Pare de tomar Esomeprazol toLife 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 e 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)

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)
- Boca seca
- Alteração nas análises sanguíneas que mostram como o fígado funciona
- Erupção cutânea, urticária e comichão na pele
- Fraturas da anca, punho e 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, náuseas 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
- Problemas de visão, tais como visão turva
- Sensação repentina de dificuldade de respirar ou de falta de ar (brôncoespasmo)
- Inflamação no interior da boca
- Infeção designada por “afeta” que pode afetar o intestino e é causado por um fungo
- 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 (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
- Níveis baixos de magnésio no sangue. Se está a tomar Esomeprazol toLife há mais de 3 meses, é possível que os seus níveis de magnésio no 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 à redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir pedir-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os níveis de magnésio no sangue.

O esomeprazol 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.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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 71 40
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 TOLIFE

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu 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 toLife

• A substância ativa ou 40 mg de esomeprazol. Cada comprimido contém 20 mg ou 40 mg de esomeprazol (em forma de sal sódico).

• Os outros componentes são:

Núcleo: celulose microcristalina (esferas), hipromelose (E 464), talco, dióxido de titânio (E 171), monostearato de glicerilo 40-55, polissorbat 80, citralmero do ácido metacrilílico e acrilato de etilo (1:1), copolímero de trietileno (E 1505), macrogol, celulose microcristalina (E 460i), crospovidona (tipo A) e fumarato sódico de estearilo.

Revestimento: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350, talco, indigotina (E 132). Os comprimidos de 20 mg contêm ainda óxido de ferro amarelo (E 172). Os comprimidos de 40 mg contêm ainda óxido de ferro negro (E 172) e amarelo-sol FCF.

Qual o aspeto de Esomeprazol toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 20 mg são azuis claros, ovais e biconvexos.

Os comprimidos de 40 mg são azuis escuros, ovais e biconvexos.

Esomeprazol toLife está disponível em embalagens de blisteres e em frascos contendo 14, 28 ou 56 comprimidos gastroresistentes. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.

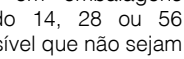
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0, 2794-093 Carnaxide, Portugal

Fabricante

Laboratório Dr. ESTEVE, S.A.

Polígono Industrial, c/ Sant Martí s/n, 08107 Martorelles, Barcelona, Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2014.



produtos farmacêuticos, s.a.