

Zelocid-20/40

Comprimidos Gastroresistentes Esomeprazol 20 mg /40 mg

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 têm neste folheto

1. O que é Zelocid-20/40 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zelocid-20/40
3. Como tomar Zelocid-20/40
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar Zelocid-20/40
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zelocid-20/40 e para que é utilizado

Zelocid-20/40 contém um medicamento designado por esomeprazol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados “inibidores da bomba de prótons”. Estes medicamentos actuam reduzindo a quantidade de ácido produzido pelo seu estômago. Zelocid-20/40 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 no estômago ou na parte superior do intestino que estão infectadas 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.

Úlceras do estômago causadas por medicamentos designados por AINEs (Medicamentos Anti-inflamatórios Não-Esteróides). Zelocid-20/40 também poderá ser utilizado 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 Zelocid-20/40 intravenoso.

Adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

- “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 no estômago ou na parte superior do intestino que estão infectadas 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar

Zelocid-20/40

Não tome Zelocid-20/40:

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

Não tome Zelocid-20/40 se alguma das condições acima descrita se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zelocid-20/40.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zelocid-20/40:

- Se tem problemas graves de fígado.
- Se tem problemas graves de rins.
- Se já teve reacções na pele após tratamento com um medicamento similar a Zelocid-20/40 que reduza a acidez do estômago.
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

Zelocid-20/40 poderá esconder os sintomas de outras doenças.

Por isso, se alguma das situações seguintes lhe acontecer antes de começar a tomar Zelocid-20/40 ou enquanto o tomar, 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).

Se lhe foi prescrito Zelocid-20/40 “só quando necessário”, deve contactar o seu médico se os sintomas forem persistentes ou se se alterarem.

A toma de inibidores da bomba de prótons como Zelocid-20/40, especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fracturas 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).

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 Zelocid-20/40. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Crianças com idade inferior a 12 anos

Informação sobre as dosagens para crianças com idades compreendidas entre 1 e 11 anos é fornecida na informação sobre o medicamento de Zelocid-20/40 saquetas (fale com o seu médico ou farmacêutico para obter mais informações).

Outros medicamentos e Zelocid-20/40

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que comprou sem receita médica. Zelocid-20/40 pode afectar a forma como outros medicamentos actuam assim como outros medicamentos podem afectar Zelocid-20/40.

Não tome Zelocid-20/40 comprimidos se estiver a

tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

Informe o seu médico ou farmacêutico 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 tomar Zelocid-20/40.
- 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 tomar Zelocid-20/40.
- 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 Zelocid-20/40.
- Tacrolimus (transplante de órgãos).
- Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).
- Hipericão ou Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (usado no tratamento da depressão).

Se o seu médico lhe prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina, bem como Zelocid-20/40 para tratar úlceras causadas pela infeção por “*Helicobacter pylori*”, é muito importante que informe o seu médico de outros medicamentos que estiver a tomar.

Zelocid-20/40 com alimentos e bebidas

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

Gravidez, Amamentação e Fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá decidir se poderá tomar Zelocid-20/40 durante este período. Desconhece-se se Zelocid-20/40 passa para o leite materno. Como tal, não deve tomar Zelocid-20/40 se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Zelocid-20/40 afecte a capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. Contudo, efeitos secundários tais como, tonturas e visão turva podem ocorrer pouco frequentemente ou raramente (ver secção 4). Se o afectar, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Zelocid-20/40 contém sacarose

Zelocid-20/40 contém esferas de açúcar que contém sacarose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Zelocid-20/40

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

- 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 como e quando é que este é necessário, fale com o seu médico se os sintomas se alterarem.
- 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 recomendadas são dadas em baixo. Utilização em adultos com idade igual ou superior a 18 anos

Para tratar a azia causada pela Doença de Refluxo Gastroesofágico (DRGE):

- Se o seu médico detectou que o seu tubo digestivo (esófago) está ligeiramente danificado, a dose recomendada é um Zelocid-40 comprimidos gastroresistentes, 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 recomendada é um Zelocid-20 comprimidos gastroresistentes uma vez por dia, uma vez que o esófago esteja curado.
- Se o seu esófago não estiver com lesões, a dose recomendada é um Zelocid-20 comprimidos gastroresistentes 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 Zelocid-20 comprimidos gastroresistentes, cada dia.
- Se tiver problemas graves 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 estas reapareçam:

A dose recomendada é um Zelocid-20 comprimidos gastroresistentes, 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): A dose recomendada é um Zelocid-20 comprimidos gastroresistentes, uma vez por dia durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras do estômago se tomar AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteróides):

- A dose recomendada é um Zelocid-20 comprimidos gastroresistentes, uma vez por dia.

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

- A dose recomendada é Zelocid-20/40, 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 80 mg duas vezes por dia.

Tratamento prolongado após prevenção da recidiva hemorrágica de úlceras com Zelocid-20/40 intravenoso:

A dose recomendada é um comprimido de Zelocid-40, uma vez por dia, durante 4 semanas.

Utilização em adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

Para tratar a azia causada pela Doença de Refluxo Gastroesofágico (DRGE):

- Se o seu médico detectou que o seu tubo digestivo (esófago) está ligeiramente danificado, a dose recomendada é um Zelocid-40 comprimidos gastrorresistentes 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 recomendada é um Zelocid-20 comprimidos gastrorresistentes uma vez por dia, uma vez que o esófago esteja curado.
- Se o seu esófago não estiver danificado, a dose recomendada é um Zelocid-20 comprimidos gastrorresistentes uma vez por 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 estas voltem:

- A dose recomendada é um comprimido de Zelocid-20 comprimidos gastrorresistentes, duas vezes por dia durante uma semana.
- O seu médico também lhe dirá para tomar antibióticos, como por exemplo amoxicilina e claritromicina.

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 tiver problemas em engolir os comprimidos:

- Coloque-os num copo com água não gaseificada. Não utilize nenhum outro líquido.
- Agite até que os comprimidos se desfaçam (a mistura não será límpida). Depois beba a mistura imediatamente ou nos 30 minutos seguintes. Agite sempre a mistura mesmo 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 as esmague.
- Se não conseguir engolir, o comprimido poderá ser misturado com alguma água e colocado numa seringa. Depois pode ser administrado através de um tubo diretamente no seu estômago ("tubo gástrico").

Utilização em crianças com idade inferior a 12 anos

Zelocid-20/40 comprimidos gastrorresistentes, não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos. Informação sobre as dosagens para crianças com idades compreendidas entre 1 e 11 anos é fornecida na informação sobre o medicamento de Zelocid-20/40 saquetas (fale com o seu médico ou farmacêutico para obter mais informações).

Idosos

Não é necessário alterar a dose se for idoso.

Se tomar mais Zelocid-20/40 do que deveria

Se tomou mais Zelocid-20/40 do que o médico lhe receitou, deve falar com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Zelocid-20/40

- 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 uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Possíveis efeitos colaterais

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

Se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar Zelocid 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. Estes efeitos são raros e podem afectar até 1 em 1.000 pessoas.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afectar 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.

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas)

- Inchaço dos pés e tornozelos.
- Perturbações do sono (insónia).
- Tonturas, sensação de formigamento tipo "picadas e agulhas", sonolência.
- Sensação de estar a girar (vertigens).
- 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.
- Fractura da anca, punho ou coluna vertebral (se Zelocid-20/40 for utilizado em doses elevadas e durante um longo período de tempo).

Raros (podem afectar 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.
- Problemas de visão, tais como visão turva.
- Sensação repentina de pieira ou de falta de ar (brôncoespasmo).
- Inflamação no interior da boca
- Infeção designada por "afta" que pode afectar 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 afectar 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).
- 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 tomar Zelocid-20/40 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

Zelocid-20/40 pode, em casos muito raros, afectar 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 colaterais

Se tiver quaisquer efeitos colaterais, incluindo possíveis efeitos colaterais não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Zelocid-20/40

- Armazenar abaixo de 30°C. Proteger da luz e da umidade.
- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar este medicamento na embalagem de origem (blister) para proteger da humidade.

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 Zelocid-20/40

- A substância activa é Esomeprazol.
- Cada comprimido gastrorresistentes contém 20 mg ou 40 mg de Esomeprazol (como Magnésio Trihidratado).
- Os outros componentes são: Manitol, Carbonato de sódio, Celulose microcristalina (Avicel-102), Croscarmellose sódica, PVPK-30, Crospovidona XL-10, Lauril sulfato de sódio, Estearato de magnésio, Amido glicolato de sódio, Talco purificado.

Zelocid-20 Comprimidos está disponível em caixinha de 4 x 7 Comprimidos.

Zelocid-40 Comprimidos está disponível em caixinha de 2 x 7 Comprimidos.

Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2022.

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

Administração por meio de sonda gástrica

1. Introduza o comprimido numa seringa adequada e encha a seringa com aproximadamente 25 ml de água e, aproximadamente, 5 ml de ar. Para alguns tubos, é necessária uma dispersão em 50 ml de água para evitar que os grânulos obstruam o tubo.
2. Agite imediatamente a seringa durante aproximadamente 2 minutos para dispersar o comprimido.
3. Segure na seringa com a ponta voltada para cima e verifique se a ponta não se encontra obstruída pelos grânulos.
4. Acople a seringa ao tubo, mantendo a posição anterior.
5. Agite a seringa e volte-a com a ponta para baixo. Injete imediatamente 5-10 ml no tubo. Inverta a seringa após a injeção, agitando (a seringa deve ser mantida com a ponta voltada para cima, para evitar a obstrução).
6. Volte a seringa para baixo e injete imediatamente outros 5-10 ml no tubo. Repita este procedimento até esvaziar a seringa.
7. Encha a seringa com 25 ml de água e 5 ml de ar, repetindo o passo 5, se necessário, para lavar qualquer sedimento deixado na seringa. Para alguns tubos, é necessário 50 ml de água.

MA Holder:

 MS Lab
92 rue de Lévis
75017 PARIS FRANCE
www.msfrance.com

[Click Here to Know More](#)