esomeprazol magnésico tri-hidratado

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido de liberação retardada

20 mg e 40 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
esomeprazol magnésico tri-hidratado
"Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de liberação retardada de 20 mg e 40 mg. Embalagem contendo 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 ou 90 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação retardada de 20 mg contém:
esomeprazol magnésico tri-hidratado* .....22,3 mg
excipiente** q.s.p. ..... 1 com rev lib retard
*equivalente a 20 mg de esomeprazol.

Cada comprimido revestido de liberação retardada de 40 mg contém:
esomeprazol magnésico tri-hidratado* .....44,5 mg
excipiente** q.s.p. ..... 1 com rev lib retard
*****equivalente a 40 mg de esomeprazol.

** celulose microcristalina, crospovidona, manitol, carbonato de sódio, laurilsulfato de sódio, povidona, dióxido de silício, estearato de cálcio, hipromelose, propilenoglicol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, polissorbato 80, talco, citrato de trietila.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O esomeprazol magnésico tri-hidratado é indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica.
• Doença do refluxo gastroesofágico (refluxo do estômago para o esôfago) (DRGE):
- Tratamento da esofagite (inflamação do esôfago) de refluxo erosiva.
- Tratamento de manutenção para prevenir a recidiva de esofagite.
- Tratamento dos sintomas da DRGE, tais como: pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica.
• Pacientes que precisam de terapia contínua com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE):
- Tratamento dos sintomas gastrointestinais altos associados ao tratamento com anti-inflamatórios.
- Cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com anti-inflamatórios, incluindo aqueles anti-inflamatórios mais novos, da classe "COX-2 seletivos".
- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com anti-inflamatórios, incluindo COX-2 seletivos, em pacientes com algum risco adicional.
• Tratamento da úlcera duodenal associada à bactéria *Helicobacter pylori*.
• Erradicação da bactéria *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano adequado.
• Condições patológicas hipersecretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison (excesso de produção de ácido clorídrico) e hipersecreção idiopática.
• Manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástrica e duodenal após tratamento com esomeprazol sódico IV.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O esomeprazol magnésico tri-hidratado reduz a produção de ácido no seu estômago, através de um mecanismo de ação específico de inibição da bomba de prótons. Após a dose oral, o início do efeito ocorre dentro de uma hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar esomeprazol magnésico tri-hidratado se tiver alergia ao esomeprazol, a outros benzimidazóis (medicamentos anti-helmínticos benzimidazólicos – medicamentos para tratar infestação por parasitas) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico se durante o tratamento com esomeprazol magnésico tri-hidratado você apresentar perda de peso sem dieta, vômitos, dificuldade para engolir alimentos, evacuar sangue vivo ou fezes escuras (tipo borra de café), e se houver suspeita ou presença de úlcera, pois o tratamento com esomeprazol magnésico tri-hidratado pode aliviar esses sintomas e retardar o diagnóstico. Informe também se estiver fazendo uso de algum medicamento antirretroviral (contra um tipo específico de vírus), como o atazanavir e o nelfinavir. O uso concomitante de esomeprazol e clopidogrel deve ser evitado. Alguns estudos sugerem que o tratamento com medicamentos da classe de esomeprazol pode estar associado a um pequeno aumento do risco de fraturas relacionadas com a osteoporose (doença que reduz a densidade e a massa dos ossos). No entanto, em outros estudos semelhantes, nenhum aumento do risco foi evidenciado. Aconselha-se que os pacientes de risco para o desenvolvimento da osteoporose ou fraturas relacionadas à osteoporose tenham um acompanhamento médico adequado. O esomeprazol magnésico tri-hidratado deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas graves no fígado ou nos rins. Não se espera que esomeprazol magnésico tri-hidratado afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
A experiência clínica em crianças abaixo de 12 anos de idade é limitada. Deverá ser utilizado nesta faixa etária somente a critério médico.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Como não há dados disponíveis quanto à excreção de esomeprazol no leite materno, esomeprazol magnésico tri-hidratado não deve ser usado durante a amamentação. Você deve utilizar esomeprazol magnésico tri-hidratado com cuidado se estiver tomando os seguintes medicamentos: para o tratamento de infecções por fungos (cetoconazol, itraconazol), erlotinibe, digoxina, ansiedade (diazepam), epilepsia (fenitoína), coagulação do sangue (varfarina ou clopidogrel), acelerar a motilidade do estômago (cisaprida), metotrexato, tratamento da AIDS (atazanavir, nelfinavir e saquinavir), tratamentos com amoxicilina, quinidina, naproxeno, rofecoxibe, claritromicina, voriconazol, rifampicina e erva de São João (*Hypericum perforatum*), pois estes medicamentos podem ter seu efeito alterado pelo uso concomitante de esomeprazol magnésico tri-hidratado. A administração concomitante de esomeprazol tem sido relacionada ao aumento da concentração de tacrolimo no sangue.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido de liberação retardada de 20 mg e 40 mg, na cor rosa, circular, biconvexo e liso.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os comprimidos de esomeprazol magnésico tri-hidratado devem ser administrados inteiros por via oral, com líquido. O esomeprazol magnésico tri-hidratado pode ser administrado com ou sem alimentos.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Se você tiver dificuldade para engolir o comprimido, poderá colocá-lo em meio copo de água sem gás (não se deve usar outro líquido), mexendo até o comprimido se desintegrar. Se persistirem pequenos grânulos (resíduos) aderidos à parede do copo, adicionar um pouco de água, mexer e tomar, ou administrar o conteúdo por sonda naso-enteral (SNE) em até 30 minutos.
Os pequenos grânulos (resíduos) não devem ser mastigados ou esmagados.

Posologia
Adultos
• Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE):

- Tratamento da esofagite de refluxo erosiva: 40 mg uma vez ao dia por 4 semanas. Um tratamento adicional de 4 semanas é recomendado para pacientes com esofagite não cicatrizada ou que apresentam sintomas persistentes.
- Tratamento de manutenção para prevenir a recidiva em pacientes com esofagite: 20 mg uma vez ao dia.
- Tratamento dos sintomas da DRGE, tais como, pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica: 20 mg uma vez ao dia para os pacientes que não apresentam esofagite. Se o controle dos sintomas não for obtido após 4 semanas, o paciente deve ser investigado. Uma vez resolvidos os sintomas da DRGE, o controle dos sintomas pode ser obtido usando-se esomeprazol magnésico tri-hidratado na dose de 20 mg/dia, quando necessário. Em pacientes de risco tratados com anti-inflamatórios, o controle dos sintomas utilizando-se um tratamento sob demanda, não é recomendado.
• Pacientes que precisam de terapia contínua com anti-inflamatórios:
- Tratamento dos sintomas gastrointestinais altos associados ao tratamento com anti-inflamatórios: 20 mg uma vez ao dia em pacientes que continuam precisando tomar anti-inflamatórios. Se os sintomas não forem controlados após 4 semanas, o paciente deve ser investigado.
- Cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com anti-inflamatórios: a dose usual é de 20 mg uma vez ao dia por 4 a 8 semanas. Alguns pacientes podem precisar da dose de 40 mg, uma vez ao dia, por 4 a 8 semanas.
- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com anti-inflamatórios em pacientes de risco: 20 mg uma vez ao dia.
• Tratamento da úlcera duodenal associada ao *Helicobacter pylori* / erradicação do *Helicobacter pylori*: 20 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado com 1 g de amoxicilina e 500 mg de claritromicina, todos duas vezes ao dia, por 7 dias. Não há necessidade da continuidade do tratamento com fármacos antissecretores para a cicatrização e resolução dos sintomas de úlcera.
- Condições patológicas hipersecretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreção idiopática: a dose inicial recomendada é de 40 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado duas vezes ao dia. O ajuste de dose deve ser individualizado e o tratamento continuado pelo tempo clinicamente indicado. Doses de até 120 mg foram administradas duas vezes ao dia.
- Manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástricas e duodenais após tratamento com esomeprazol sódico IV: 40 mg uma vez ao dia por 4 semanas. O período do tratamento oral deve ser precedido por terapia de supressão ácida com esomeprazol sódico IV 80 mg administrado por infusão em bolus por 30 minutos, seguido por uma infusão intravenosa contínua de 8 mg/h administrada durante 3 dias.

Crianças 12-18 anos
• Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE):
- Tratamento da esofagite de refluxo erosiva: 40 mg uma vez ao dia por 4 semanas. Um tratamento adicional de 4 semanas é recomendado para os pacientes com esofagite não cicatrizada ou aqueles que apresentam sintomas persistentes.
- Tratamento dos sintomas da DRGE: 20 mg uma vez ao dia para os pacientes que não apresentam esofagite. Se o controle dos sintomas não for obtido após 4 semanas, o paciente deve ser investigado. Uma vez resolvidos os sintomas da DRGE, esomeprazol magnésico tri-hidratado pode ser usado na dose de 20 mg/dia e sob supervisão médica.
- O tratamento com esomeprazol magnésico tri-hidratado para crianças (12 – 18 anos) deve ser limitado a 8 semanas.

Crianças: esomeprazol magnésico tri-hidratado não deve ser usado em crianças menores de 12 anos, pois não há dados disponíveis.
Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose para os pacientes com insuficiência renal. Devido à experiência limitada em pacientes com insuficiência renal grave, esses pacientes devem ser tratados com precaução.
Insuficiência hepática: não é necessário ajuste de dose para os pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada. Para os pacientes com insuficiência hepática grave, uma dose máxima diária de 20 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado não deve ser excedida.
Idosos: não é necessário ajuste de dose para idosos.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose de esomeprazol magnésico tri-hidratado, deve tomá-la assim que lembrar, mas se estiver próximo ao horário da próxima dose, não é necessário tomar a dose esquecida. Deve-se, então, apenas tomar a próxima dose, no horário habitual. Não se deve tomar uma dose dobrada para compensar uma dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor na barriga, diarreia, gases, enjoo, vômito e prisão de ventre.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço periférico, dificuldade para dormir, tontura, sensação de queimação/dormência na pele, sonolência, vertigem, boca seca, aumento da quantidade das enzimas do fígado (este efeito só pode ser visto quando um exame de sangue é realizado) e reações na pele (dermatite, coceira, urticária e erupções na pele).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos glóbulos brancos do sangue (leucopenia), diminuição das células de coagulação no sangue (trombocitopenia), reações de hipersensibilidade (alergia) ao medicamento (inchaço, reação/choque anafilático), diminuição de sódio no sangue (hiponatremia), agitação, confusão, depressão, desordens do paladar, visão turva, broncoespasmo, inflamação na mucosa da boca (estomatite), infecção gastrointestinal fúngica (candidíase gastrointestinal), inflamação do fígado (hepatite) com ou sem icterícia (presença de coloração amarela na pele e nos olhos), queda de cabelo, sensibilidade da pele à luz (fotossensibilidade), dores nas articulações, dor muscular, mal-estar, aumento da transpiração e febre.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos granulócitos no sangue (agranulocitose), diminuição de células do sangue (pancitopenia), agressividade, alucinações, comprometimento da função do fígado, encefalopatia hepática, desordens graves na pele (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (NET), pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) e erupção cutânea à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)), fraqueza muscular, inflamação dos rins, aumento das mamas em homens, diminuição de magnésio no sangue (hipomagnesemia), hipomagnesemia grave pode resultar em redução de cálcio no sangue (hipocalcemia), a hipomagnesemia também pode causar hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue) e inflamação intestinal (colite microscópica).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não é conhecido tratamento específico para o caso de superdosagem com esomeprazol magnésico tri-hidratado. Doses de 80 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado não apresentaram complicações. Se você tiver ingerido uma quantidade de esomeprazol magnésico tri-hidratado maior do que a recomendada pelo seu médico, converse imediatamente com ele ou com o farmacêutico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.6773.0492

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Indústria Brasileira

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 050 0600



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/03/2021.

bula-pac-396189-LEG-v3

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/02/2017	0271656/17-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA, devido ao registro como clone	VP/VPS	Embalagem contendo: 7, 14, 28 e 56 (Embalagem Hospitalar) comprimidos revestidos
02.10.2020	3381094/20-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	I. Identificação do medicamento III. Dizeres Legais	VP	Embalagem contendo: 7, 14, 28 ou 56 comprimidos revestidos de liberação retardada.
							I. Identificação do medicamento 9. Reações adversas a medicamentos III. Dizeres Legais	VPS	
09/04/2021	1361449/21-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	Embalagem contendo: 7, 14, 28 ou 56 comprimidos revestidos de liberação retardada.
27/05/2021	2052104/21-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem contendo: 7, 14, 28 ou 56 unidades.
							3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	

							9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
22/09/2022	4728688/22-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação retardada de 20 mg e 40 mg. Embalagem contendo 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 ou 90 unidades.
20/09/2023	1000309/23-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação retardada de 20 mg e 40 mg. Embalagem contendo 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 ou 90 unidades.
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2022	4199264/22-4 4199266/22-1	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	14/02/2024	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido de liberação retardada de 20 mg e 40 mg. Embalagem contendo 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 ou 90 unidades.
							COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	