ESOGASTRO

esomeprazol magnésico tri-hidratado

EMS S/A

Comprimido revestido de liberação retardada

20 mg e 40 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ESOGASTRO
esomeprazol magnésico tri-hidratado
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagem contendo 7, 14, 28 ou 56 comprimidos revestidos de liberação retardada de ESOGASTRO 20 mg ou 40 mg.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação retardada de ESOGASTRO 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.
** lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose + triacetina + dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila + talco + dióxido de silício + bicarbonato de sódio + laurilsulfato de sódio, macrogol e simeticona.

Cada comprimido revestido de liberação retardada de ESOGASTRO 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.
** lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose + triacetina + dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila + talco + dióxido de silício + bicarbonato de sódio + laurilsulfato de sódio, macrogol e simeticona.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? ESOGASTRO 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? ESOGASTRO 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 ESOGASTRO 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 ESOGASTRO 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 ESOGASTRO 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. Se você tem problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase, você não deve tomar este medicamento. 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. ESOGASTRO deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas graves no fígado ou nos rins. Não se espera que ESOGASTRO 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, ESOGASTRO não deve ser usado durante a amamentação. Você deve utilizar ESOGASTRO com cuidado se estiver tomando os seguintes medicamentos: para o tratamento de infecções por fungos (cetoconazol, itraconazol e 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 ESOGASTRO. 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.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). 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.
ESOGASTRO é apresentado da seguinte maneira:
ESOGASTRO 20 mg e 40 mg: comprimido revestido 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 ESOGASTRO devem ser administrados inteiros por via oral, com líquido. ESOGASTRO pode ser administrado com ou sem alimentos. **Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

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 ESOGASTRO 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 ESOGASTRO 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 ESOGASTRO 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: 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 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, ESOGASTRO pode ser usado na dose de 20 mg/dia e sob supervisão médica.
- O tratamento com ESOGASTRO para crianças (12 – 18 anos) deve ser limitado a 8 semanas.

Crianças: ESOGASTRO 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 ESOGASTRO 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 ESOGASTRO, 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), 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 ESOGASTRO. Doses de 80 mg de ESOGASTRO não apresentaram complicações. **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 M.S. nº. 1.0235.1081
Farmacêutica Responsável: Dra. Telma Elaine Spina
CRF - SP nº 22.234

EMS S/A.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 019 19 14
www.ems.com.br

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**
24/10/2013	0895146/13-2	(10457) – SIMILAR – 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.	VP/VPS	Embalgem contentdo: 7, 14, 28 e 56 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos
28/01/2015	0079583/15-6	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	--	--	--	--	Item I: Inclusão da frase: Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência.	VP / VPS	Embalgem contentdo: 7, 14, 28 e 56 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos

01/07/2015	0579534/15-6	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	1. Identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento	VP	Embalagem contendo: 7, 14, 28 e 56 (Embalagem Hospitalar) comprimidos revestidos.
							1. Identificação do medicamento 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VPS	
23/09/2015	0849387/15-1	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	1. Identificação do medicamento.	VP / VPS	Embalagem contendo: 7, 14, 28 e 56 (Embalagem Hospitalar) comprimidos revestidos.
02/10/2020	3380961/20-5	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	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	
	-	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de	--	--	--	--	9. Reações adversas	VPS	Embalagem contendo: 7, 14, 28 ou 56 comprimidos revestidos de liberação retardada.

		Texto de Bula – RDC 60/12							