esomeprazol magnésico

Ranbaxy Farmacêutica Ltda

Comprimidos revestidos de liberação retardada

20 mg e 40 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

esomeprazol magnésico
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES
20 mg: embalagens com 14 e 28 comprimidos revestidos de liberação retardada.
40 mg: embalagens com 7, 14 e 28 comprimidos revestidos de liberação retardada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação retardada de 20 mg contém:
esomeprazol magnésico.....20,70 mg
(equivalente a 20 mg de esomeprazol)
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido revestido de liberação retardada

Cada comprimido revestido de liberação retardada de 40 mg contém:
esomeprazol magnésico .....41,40 mg
(equivalente a 40 mg de esomeprazol)
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido revestido de liberação retardada

Excipientes: hiprolose, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, macrogol, talco, ftalato de hipromelose, ftalato de etila, estearilfumarato de sódio, esferas de açúcar (30 mg para os comprimidos de 20 mg e 60 mg para os comprimidos de 40 mg), hipromelose, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O esomeprazol magnésico 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 (AINES):
  - 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 intravenoso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O esomeprazol magnésico 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 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, 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 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.
O esomeprazol magnésico deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas graves no fígado ou nos rins.
Não se espera que esomeprazol magnésico 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 não deve ser usado durante a amamentação.

Atenção: este medicamento contém açúcar (30 mg/comprimido de 20 mg; e 60 mg/comprimido de 40 mg), portanto, deve ser usado com cautela e a critério médico em pacientes portadores de diabetes.
Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Contém sacarose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Você deve utilizar esomeprazol magnésico 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.
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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da 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.

O esomeprazol magnésico é apresentado da seguinte maneira:
- esomeprazol magnésico 20 mg: comprimido de cor vermelho tijolo claro à castanho, oval, biconvexo, revestido, gravado com "E5" em uma das faces e liso na outra face.
- esomeprazol magnésico 40 mg: comprimido de cor vermelho tijolo claro à castanho, oval, biconvexo, revestido, gravado com "E6" em uma das faces e liso na outra face.

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 devem ser administrados inteiros por via oral, com líquido.
O esomeprazol magnésico pode ser administrado com ou sem alimentos.
Este medicamento não pode 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 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 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, 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 intravenoso: 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 intravenoso 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 pode ser usado na dose de 20 mg/dia e sob supervisão médica.

– O tratamento com esomeprazol magnésico para crianças (12 – 18 anos) deve ser limitado a 8 semanas.

Crianças: esomeprazol magnésico 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 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, 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?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

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, 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. Doses de 80 mg de esomeprazol magnésico não apresentaram complicações.
Se você tiver ingerido uma quantidade de esomeprazol magnésico maior do que a recomendada pelo seu médico, converse imediatamente com ele ou 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 1.2352.0232

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Village Ganguwala, Paonta Sahib, 173 025
District Sirmour, Himachal Pradesh, Índia.

Registrado e importado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
R. Francisco de S e Melo, 252, Armazéns 1 e 2 Anexo parte 1B, Cordovil, Rio de Janeiro - RJ
CEP: 21.010-410
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

ESO_VPAC_06
03/2024

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/10/2013	0895222/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2013	0895222/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2013	Versão inicial	VP/VPS	20 mg: embalagens com 14 e 28 comprimidos revestidos 40 mg: embalagens com 7, 14 e 28 comprimidos revestidos
16/12/2013	1057114/13-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1057114/13-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2013	Atualização DCB	VP/VPS	20 mg: embalagens com 14 e 28 comprimidos revestidos 40 mg: embalagens com 7, 14 e 28 comprimidos revestidos
20/04/2016	1588865/16-7	1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	24/04/2016	1588865/16-7	1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	24/04/2016	VP/VPS Dizeres legais	VP/VPS	20 mg: embalagens com 14 e 28 comprimidos revestidos 40 mg: embalagens com 7, 14 e 28 comprimidos revestidos
08/06/2016	1887407/16-0	1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/06/2016	N/A	N/A	N/A	VP 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais VPS 8. Posologia e modo de usar Dizeres legais	VP/VPS	20 mg: embalagens com 14 e 28 comprimidos revestidos 40 mg: embalagens com 7, 14 e 28 comprimidos revestidos
11/07/2017	1426411/17-1	10452-	N/A	N/A	N/A	N/A	VP	VP/VPS	20 mg: embalagens com 14

		GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Forma farmacêutica e Dizeres legais VPS Forma farmacêutica e Dizeres legais		e 28 comprimidos revestidos 40 mg: embalagens com 7, 14 e 28 comprimidos revestidos
14/04/2021	1429682/21-9	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS COMPOSIÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	20 mg: embalagens com 14 e 28 comprimidos revestidos 40 mg: embalagens com 7, 14 e 28 comprimidos revestidos
10/01/2024	0032811/24-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 mg: embalagens com 14 e 28 comprimidos revestidos 40 mg: embalagens com 7, 14 e 28 comprimidos revestidos

					Matriz				
04/07/2024	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	20 mg: embalagens com 14 e 28 comprimidos revestidos 40 mg: embalagens com 7, 14 e 28 comprimidos revestidos