Bula

PACIENTE

ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO

CIMED INDÚSTRIA S.A.

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA

20 mg e 40 mg

Bula

PACIENTE

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

esomeprazol magnésico
Medicamento genérico, Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
esomeprazol magnésico de 20 mg ou 40 mg. Embalagens contendo 7, 10, 14, 28 ou 30 comprimidos revestidos de liberação retardada.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

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

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

**Excipientes: hiprolose, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, macrogol, talco, ftalato de hipromelose, dietilftalato, 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 estomago 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.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Atenção: Contém sacarose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.
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 ºC a 30 ºC). 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.

Bula

PACIENTE

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 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 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 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 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?
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.

Bula

PACIENTE

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.

II – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4381.0277

Produzido por: **SUN PHARMACEUTICAL IND. LTD.**
Village Ganguwala, Paonta Sahib
District Sirmour – Himachal Pradesh
173 025 - Índia.

Importado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A**.
Av. Coronel Armando Rubens Storino, 2.750
Pouso Alegre - MG - CEP: 37558-608
CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,
Consolação - São Paulo - SP - CEP: 01228-200
CNPJ: 02.814.497/0001-07

SAC 0800 704 46 47
cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Bula

PACIENTE

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VS/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/06/2023	0674567/23-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2023	0674567/23-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2023	Inclusão inicial do texto de bula para ser disponibilizado no bulário eletrônico.	VP/VPS	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30 .

Bula

PACIENTE

06/03/2025	0306386/25-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário- RDC 60/1260/12	06/03/2025	0306386/25-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário- RDC 60/12	06/03/2025	item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? item 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO. DIZERES LEGAIS.	VPS	

Bula

PACIENTE

09/09/2025	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário- RDC 60/1260/12	09/09/2025	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário- RDC 60/12	09/09/2025	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
							1. Indicações 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar Dizeres legais	VPS	