



Esol[®] XR

(esomeprazol magnésico tri-hidratado)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula dura de liberação retardada

20mg e 40mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Esol® XR
esomeprazol magnésico tri-hidratado

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura de liberação retardada

Embalagens contendo 14 ou 28 cápsulas duras de liberação retardada de 20mg ou 40mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÕES

Cada cápsula dura de liberação retardada de 20mg contém:

esomeprazol magnésico tri-hidratado pellets (equivalente a 20mg de esomeprazol) 22,3mg
excipientes q.s.p..... 1 cápsula dura de liberação retardada
(sacarose, amido, hipromelose, polissorbato 80, hiprolose, carbonato de magnésio, dióxido de titânio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, monoglicerídeos e diglicerídeos, citrato de trietila, hidróxido de sódio e talco).

Componentes da cápsula: dióxido de titânio, vermelho allura 129, amarelo de tartrazina e gelatina.

Cada cápsula dura de liberação retardada de 40mg contém:

esomeprazol magnésico tri-hidratado pellets (equivalente a 40mg de esomeprazol) 44,6mg
excipientes q.s.p..... 1 cápsula dura de liberação retardada
(sacarose, amido, hipromelose, polissorbato 80, hiprolose, carbonato de magnésio, dióxido de titânio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, monoglicerídeos e diglicerídeos, citrato de trietila, hidróxido de sódio e talco).

Componentes da cápsula: dióxido de titânio, vermelho allura 129, amarelo de tartrazina e gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esol[®] XR 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Esol[®] XR 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 Esol[®] XR 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 Esol[®] XR 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 Esol[®] XR 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.

Esol[®] XR deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas graves no fígado ou nos rins.

Não se espera que Esol[®] XR afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

A experiência clínica em crianças abaixo de 12 anos 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, Esol[®] XR não deve ser usado durante a amamentação.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/cápsula dura de liberação retardada. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase e por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Você deve utilizar Esol[®] XR 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 Esol[®] XR. A administração concomitante de Esol[®] XR tem sido relacionada ao aumento da concentração de tacrolimo no sangue.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo de tartrazina e vermelho allura 129.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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 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.

Esol[®] XR 20mg apresenta-se como cápsulas duras de liberação retardada com corpo branco e tampa laranja, contendo pellets de coloração branca a branca amarronzada.

Esol[®] XR 40mg apresenta-se como cápsulas duras de liberação retardada com corpo branco e tampa laranja, contendo pellets de coloração branca a branca amarronzada.

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?

A cápsula dura de liberação retardada de Esol[®] XR deve ser administrada inteira, por via oral, com líquido. Esol[®] XR pode ser administrado com ou sem alimentos.

Nos casos de pacientes com dificuldade para deglutir, a cápsula deve ser aberta e o conteúdo (pellets) adicionado em meio copo de água sem gás (não se deve usar outro líquido). A dispersão deve ser ingerida ou administrada através de sonda naso-entérica (SNE) em até 30 minutos. Se persistirem microgrânulos aderidos à parede do copo, adicionar um pouco de água, mexer e ingerir, ou administrar por SNE o seu conteúdo.

Os microgrânulos não devem ser mastigados ou esmagados.

Posologia

Adultos

• Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE):

- tratamento da esofagite de refluxo erosiva: 40mg 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: 20mg uma vez ao dia.

- tratamento dos sintomas da DRGE, tais como, pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica: 20mg 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 Esol[®] XR na dose de 20mg/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: 20mg 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 20mg uma vez ao dia por 4 a 8 semanas. Alguns pacientes podem precisar da dose de 40mg, 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: 20mg uma vez ao dia.

• Tratamento da úlcera duodenal associada ao *Helicobacter pylori*/erradicação do *Helicobacter pylori*: 20mg de Esol[®] XR com 1g de amoxicilina e 500mg 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 40mg de Esol[®] XR duas vezes ao dia. O ajuste de dose deve ser individualizado e o tratamento continuado pelo tempo clinicamente indicado. Doses de até 120mg foram administradas duas vezes ao dia.

Crianças 12-18 anos

• Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE):

- tratamento da esofagite de refluxo erosiva: 40mg 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: 20mg 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, Esol[®] XR pode ser usado na dose de 20mg/dia e sob supervisão médica.

- o tratamento com Esol[®] XR para crianças (12 - 18 anos) deve ser limitado a 8 semanas.

Crianças: Esol[®] XR 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 20mg de Esol[®] XR 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 Esol[®] XR, 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 (fotosensibilidade), 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 hipocalcemia (baixa concentração de potássio no sangue) e inflamação intestinal (colite microscópica).

Frequência desconhecida: Distúrbios do ouvido e do labirinto: zumbido e surdez

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não é conhecido tratamento específico para o caso de superdosagem com Esol[®] XR.

Doses de 80 mg de Esol[®] XR não apresentaram complicações.

Se você tiver ingerido uma quantidade de Esol[®] XR 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: 1.7817.0954

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP -
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis-GO



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/08/2024	1141494/24-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2024	1141494/24-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2024	Versão Inicial	VP/VPS	Cápsula dura de liberação retardada
04/12/2026	1565818/25-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Cápsula dura de liberação retardada
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Cápsula dura de liberação retardada
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	