

ESOMEX (esomeprazol magnésio). APRESENTAÇÕES: Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg. Embalagem contendo 7, 14, 28 e comprimidos revestidos. INDICAÇÕES: USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 12 ANOS): Esomex é indicado para o tratamento de doenças ácido pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica e também é efetivo para a erradicação de *Helicobacter pylori* associado com os antibióticos corretos. Tratamento da esofagite de refluxo erosiva; manutenção para prevenir a recidiva de esofagite; sintomas da doença de refluxo gastroesofágico (DRGE), tais como: pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica. Pacientes que precisam de terapia contínua com antiinflamatórios não hormonais (AINH): Tratamento dos sintomas gastrintestinais altos associados à terapia com AINH; cicatrização de úlceras gástricas associadas à terapia com AINH, incluindo COX-2 seletivos; prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com AINH, incluindo COX-2 seletivos, em pacientes de risco. Tratamento da úlcera duodenal associada ao *Helicobacter pylori*; Erradicação de *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano adequado; Condições patológicas hipersecretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreção idiopática; Manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástrica e duodenal após tratamento com esomeprazol sódico iv. CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade conhecida ao esomeprazol, benzoimidazóis ou a qualquer outro componente da formulação. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Na presença de qualquer sintoma de alarme (ex.: perda de peso não intencional significativa, vômito recorrente, disfagia, hematêmese ou melena) e quando há suspeita ou presença de úlcera gástrica, a malignidade deve ser excluída, pois o tratamento com Esomex pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico. Os pacientes sob tratamento prolongado (particulatmente aqueles tratados por mais de um ano) devem ser mantidos sob supervisão médica constante. Pacientes em tratamento de uso conforme a necessidade devem ser instruídos a contatar o seu médico se os seus sintomas mudarem de característica. Quando prescrever Esomex para uso quando necessário, as implicações de interações com outros medicamentos, devido à oscilações nas concentrações plasmáticas de esomeprazol devem ser consideradas. Quando prescrever Esomex para erradicação de *Helicobacter pylori*, deve-se considerar possíveis interações medicamentosas para todos os componentes da terapia tripla. A claritromicina é um potente inibidor do CYP3A4 e, portanto, as contra-indicações e interações da claritromicina devem ser consideradas quando a terapia tripla é utilizada em pacientes tratados concomitantemente com outros fármacos metabolizadores via CYP3A4, como a cisaprida. Não é recomendada a administração concomitante de esomeprazol com fármacos como o atazanavir e o nelfinavir. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, e má absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem receber este medicamento. Uso durante a gravidez e lactação: Categoria de risco na gravidez: B. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Inibidores da bomba de prótons: esomeprazol. Pode elevar ou reduzir a absorção das substâncias se o mecanismo da absorção for influenciado pelos níveis da acidez gástrica. Em comum com o uso de outros inibidores da secreção ácida ou antiácidos, a absorção de cetoconazol e itraconazol. Foi relatada a interação de omeprazol com alguns fármacos antirretrovirais. Aumento do pH gástrico durante o tratamento com omeprazol pode alterar a absorção do fármaco anti-retroviral. Devido aos efeitos farmacodinâmicos similares e às propriedades farmacocinéticas de omeprazol e esomeprazol, não é recomendada administração concomitante com esomeprazol e fármacos antirretrovirais, como atazanavir e nelfinavir. REAÇÕES ADVERSAS: Insônia; cefaléia; tontura, parestesia e sonolência; vertigem; dor abdominal, diarreia, flatulência, náuseas/vômitos e constipação; boca seca; aumento das enzimas hepáticas; dermatite, prurido, urticária e rash. POSOLOGIA: Adultos: 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: 20mg uma vez ao dia. Tratamento de pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica: 20mg uma vez ao dia para os pacientes que não apresentam esofagite. Tratamento dos sintomas gastrointestinais altos associados à terapia com AINH: 20mg uma vez ao dia em pacientes que precisam de terapia com AINH. Cicatrização de úlceras gástricas associadas à terapia com AINH: a dose 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 à terapia com AINH em pacientes de risco: 20mg uma vez ao dia. Tratamento da úlcera duodenal associada ao *Helicobacter pylori* erradicação do

Helicobacter pylori: 20mg de Esomex com 1g de amoxicilina e 500mg de claritromicina, todos duas vezes ao dia, por 7 dias. Condições patológicas hipersecretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreção idiopática: A dose inicial recomendada é de 40mg de Esomex duas vezes ao dia. Manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástricas e duodenais após tratamento com esomeprazol sódico iv: 40mg uma vez ao dia por 4 semanas. Crianças 12-18 anos: Tratamento da esofagite de refluxo erosiva: 40mg uma vez ao dia por 4 semanas. Tratamento dos sintomas da doença de refluxo gastroesofágico (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. Registro MS: nº 1.3569.0660. Detentora: EMS SIGMA PHARMA LTDA. "ESOMEX É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA". VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.