

ESOMEPRAZOL SÓDICO

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Pó liofilizado para solução injetável
40 mg

esomeprazol sódico
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável de 40 mg em embalagem com 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

esomeprazol sódico42,5 mg

(equivalente a 40 mg de esomeprazol).

Excipientes: edetato dissódico e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esomeprazol sódico é indicado como uma alternativa, quando a terapia oral não é apropriada. A terapia intravenosa deve ser realizada apenas como uma parte do período de tratamento completo para as seguintes indicações:

- Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE): doença que apresenta sintomas como azia, dor epigástrica (na boca do estômago) e regurgitação ácida, causada pelo retorno do conteúdo ácido do estômago para a garganta.
- Esomeprazol sódico também é indicado para prevenção de úlceras gástricas (lesões no estômago) e duodenais (na parte superior do intestino) em pacientes de risco. São considerados pacientes de risco: pacientes com idade acima de 60 anos; pacientes com desordens gástricas previamente documentadas; pacientes em uso concomitante de anticoagulantes (medicamentos para prevenir a formação de trombos sanguíneos) e/ou esteróides (medicamentos com ação anti-inflamatória e antialérgica); pacientes em uso de altas doses de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) ou de múltiplos AINEs.
- Manutenção a curto prazo de hemostasia (fluidez do sangue nos vasos sanguíneos) e prevenção de ressangramento em pacientes com úlceras hemorrágicas gástricas ou duodenais após terapia endoscópica (exame que investiga doenças do esôfago, estômago e intestinos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Esomeprazol sódico reduz a produção de ácido pelo estômago, através de um mecanismo de ação específico chamado “inibição da bomba de prótons”.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar esomeprazol sódico se tiver alergia ao esomeprazol, benzimidazóis (medicamentos para tratar infestação por vermes) 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 sódico 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 sódico pode aliviar esses sintomas e retardar o diagnóstico.

Informe também se estiver fazendo uso de algum medicamento antirretroviral (medicamentos utilizados no tratamento da AIDS), como o atazanavir e o nelfinavir.

Esomeprazol sódico deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas graves no fígado ou nos rins.

Não se espera que esomeprazol sódico afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Como não há dados disponíveis quanto à excreção de esomeprazol no leite materno, esomeprazol sódico não deve ser usado durante a amamentação.

Esomeprazol sódico deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

Em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: cetoconazol, itraconazol, erlotinibe, diazepam, fenitoína, varfarina, clopidogrel, cisaprida, tratamento da AIDS (atazanavir, nelfinavir e saquinavir), amoxicilina, quinidina, claritromicina, voriconazol, digoxina, cilostazol, metotrexato, rifampicina e erva de São João (*Hypericum perforatum*), pois estes medicamentos podem ter seu efeito alterado ou alterar o efeito do esomeprazol pelo uso concomitante de esomeprazol sódico.

A administração concomitante de esomeprazol tem sido relacionada ao aumento da concentração de tacrolimo no sangue.

Não há dados disponíveis sobre o uso de esomeprazol em crianças.

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?

Esomeprazol sódico pó liofilizado para reconstituição deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Atenção: este medicamento é fotossensível, portanto deverá ser mantido dentro do cartucho até imediatamente antes do seu uso.

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.

Após o preparo, manter a solução reconstituída em temperatura até 30°C por até 12 horas.

Esomeprazol sódico é apresentado em frasco-ampola contendo um pó liofilizado branco a esbranquiçado que deve ser dissolvido em solução de cloreto de sódio 0,9%.

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?

Esomeprazol sódico deve ser administrado por via intravenosa (na veia), por um profissional de saúde (médico ou enfermeiro). Esomeprazol sódico é indicado como parte do tratamento, quando não há a possibilidade de tomar medicação por via oral. Assim que for possível tomar medicação por via oral, o tratamento passará a ser feito com esomeprazol sódico comprimidos, mediante indicação de seu médico.

Modo de Usar

• Injeção

A solução para injeção (8 mg/mL) é preparada adicionando-se no frasco-ampola 5 mL de cloreto de sódio 0,9% para uso intravenoso.

- Dose de 40 mg: 5 mL da solução reconstituída (8 mg/mL) deve ser administrada como uma injeção intravenosa por um período de no mínimo 3 minutos.

- Dose de 20 mg: 2,5 mL ou metade da solução reconstituída (8 mg/mL) deve ser administrada como uma injeção intravenosa por um período de aproximadamente 3 minutos.

• Infusão

A solução para infusão é preparada dissolvendo-se o conteúdo de um frasco-ampola em até 100 mL de cloreto de sódio 0,9% para uso intravenoso.

- Dose de 40 mg: a solução reconstituída deve ser administrada como uma infusão intravenosa por um período de 10 a 30 minutos.

- Dose de 20 mg: metade da solução reconstituída deve ser administrada como uma infusão intravenosa por um período de 10 a 30 minutos.

A solução reconstituída não deve ser misturada ou co-administrada na mesma infusão com qualquer outro medicamento.

O equipamento intravenoso deve ser sempre lavado com solução de cloreto de sódio 0,9% antes e depois da administração de esomeprazol sódico.

Posologia

- Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE)

Os pacientes que não podem fazer uso do medicamento pela via oral, podem ser tratados por via intravenosa com esomeprazol 20 a 40 mg uma vez ao dia. Os pacientes com esofagite de refluxo devem ser tratados com 40 mg uma vez ao dia. Para prevenir a recidiva da esofagite de refluxo, recomenda-se a dose de 20 mg uma vez ao dia. De modo geral, o tratamento intravenoso é de curta duração e a mudança para terapia oral deve ser realizada a critério médico.

Não foram demonstradas a segurança e eficácia de esomeprazol sódico para o tratamento da DRGE em pacientes com história de esofagite erosiva por mais de 10 dias.

- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais em pacientes de risco

Para a prevenção de úlceras gástricas e duodenais em pacientes de risco, a dose recomendada é de 20 mg uma vez ao dia.

- Manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástricas ou duodenais

Administração de 80 mg por infusão em bolus durante 30 minutos, seguido por uma infusão intravenosa contínua de 8 mg/h administrada durante 3 dias.

O período do tratamento parenteral deve ser seguido por terapia de supressão ácida com esomeprazol sódio 40 mg, por via oral, uma vez ao dia por 4 semanas.

Crianças: Esomeprazol sódico não deve ser usado em crianças, pois não há dados disponíveis do uso em crianças.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal. Devido à experiência limitada em pacientes com insuficiência renal grave, esses pacientes devem ser tratados com precaução.

Insuficiência hepática:

- Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada. Para pacientes com insuficiência hepática grave, uma dose máxima diária de 20 mg de esomeprazol sódico não deve ser excedida.

- Úlceras hemorrágicas: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada. Para pacientes com insuficiência hepática grave e úlcera hemorrágica, seguindo uma dose inicial em bolus de 80 mg de esomeprazol sódico, uma dose de 4 mg/h por infusão intravenosa contínua deve ser suficiente para manter o controle ácido adequado.

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?

Esomeprazol sódico deve ser administrado somente por um profissional de saúde (médico ou enfermeiro). No entanto, se uma dose for esquecida, por favor, informe o profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Reação comum (ocorreu entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): dor de cabeça, dor abdominal (na barriga), diarreia, gases, enjoo, vômito, prisão de ventre e reações no local de administração.

- Reação incomum (ocorreu entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram 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): leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação no sangue), reações de alergia ao medicamento (inchaço, reação/choque anafilático), diminuição de sódio no sangue, agitação, confusão, depressão, desordens do paladar, visão turva, broncoespasmo, inflamação na mucosa da boca, infecção gastrointestinal causada por fungos, hepatite (inflamação do fígado) com ou sem icterícia (presença de coloração amarela na pele e nos olhos), queda de cabelo, fotossensibilidade (sensibilidade da pele à luz), dores nas articulações, dor muscular, mal-estar, aumento da transpiração e febre.

- Reação muito rara (ocorreu em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): agranulocitose (ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos granulócitos no sangue), pancitopenia (diminuição de células do sangue), 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, ginecomastia (desenvolvimento das mamas em homens), diminuição de magnésio no

sangue (hipomagnesemia), hipomagnesemia grave que pode resultar em redução de cálcio no sangue (hipocalcemia), hipomagnesemia que pode causar redução de potássio no sangue (hipocalemia) 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

Não existe tratamento específico para o caso de superdosagem com esomeprazol sódico.

Doses orais de 80 mg e doses intravenosas de 308 mg durante 24 horas de esomeprazol sódico 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.4682.0027

Farm. Resp.: Ludmilla Vieira Machado de Castro – CRF-GO Nº 3649

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

Fabricado por:

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Halol Baroda Highway, Halol - 389 350

Dist. Panchmahal, Gujarat State - Índia.

Importado e registrado por:

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Rodovia GO 080 Km 02

Jardim Pompeia - Goiânia - GO

CEP: 74690-170

CNPJ: 05.035.244/0001-23

SAC: 0800 7199702

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/01/2022	-	10452-GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula– publicação no Bulário RDC 60/12	30/07/2021	2972722/21-7	11112 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	07/10/2021	VP: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/ VPS	40 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
02/08/2021	3015863/21-5	10452-GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula– publicação no Bulário RDC 60/12	30/07/2021	2972722/21-7	11112 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	-	VP: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS:	VP/ VPS	40 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
04/03/2021	0857382/21-4	10452-GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula– publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	40 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
		10452-GENÉRICO- Notificação da					As bulas não sofreram alterações. Petitionamento realizado para		40 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

Modelo de bula – Paciente

Esomeprazol sódico 40 mg

22/02/2018	0136546/18-1	Alteração de Texto de Bula– publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	disponibilizar as bulas no Bulário Eletrônico.	VP e VPS	
28/04/2017	0741253/17-3	10452-GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula– publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. Dizeres Legais: Alteração do Responsável Técnico	VP e VPS	40 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
09/10/2015	0902256/15-2	10459 GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	1. Adequação a RDC 47/2009 e texto de bula do medicamento de referência. 2. Dizeres Legais: Alteração da Razão Social e do SAC	VP e VPS	40 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS