

**ESOMEX** (esomeprazol magnésico tri-hidratado). **APRESENTAÇÕES:** comprimido revestido de liberação retardada de 20 mg e 40 mg . Embalagens com 7, 14, 28 E 56 comprimidos revestidos de liberação retardada. **USO ORAL. USO ADULTO E PEDIATRICO A PARTIR DE 12 ANOS.** **INDICAÇÕES:** é indicado para tratamento de doenças ácido – pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica. Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE); tratamento da esofagite 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 AINE; cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com AINE, incluindo COX-2 seletivos; prevenção de úlceras gástricas duodenais associadas ao tratamento com AINE, incluindo COX-2 seletivos, em pacientes de risco; tratamento de úlcera duodenal associada à *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 gástricas e duodenal após tratamento com esomeprazol sódico. **CONTRAINDICAÇÕES:** [Hipersensibilidade conhecida ao esomeprazol, benzimidazóis substituídos ou a qualquer outro componente da formulação.](#) **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** 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 (esomeprazol magnésico tri-hidratado) pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico. Os pacientes sob tratamento prolongado (particularmente 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 caso os seus sintomas mudem de característica. Quando prescrever o ESOMEX para o uso quando necessário, as implicações de interações com outros medicamentos, devido às oscilações nas concentrações plasmáticas de esomeprazol, devem ser consideradas. Quando prescrever o ESOMEX para erradicação de *Helicobacter pylori*, devem ser consideradas as possíveis interações medicamentosas para todos os componentes da terapia tripla. Categoria de risco para a gravidez: B. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Não foram realizados estudos em lactantes. Portanto, o esomeprazol magnésico tri-hidratado não deve ser usado durante a amamentação. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** [Efeitos de esomeprazol na farmacocinética de outros fármacos: Como ocorre com outros inibidores da bomba de próton, a acidez intragástrica reduzida durante o tratamento com esomeprazol pode elevar ou reduzir a absorção das substâncias quando esta é pH dependente. Assim como outros fármacos que reduzem a acidez intragástrica, a absorção de fármacos como cetoconazol, itraconazol e erlotinibe pode diminuir enquanto a absorção de fármacos como digoxina pode aumentar durante o tratamento com esomeprazol. É recomendado monitoramento cuidadoso quando o tratamento com varfarina ou outros derivados cumarínicos é iniciado ou finalizado.](#) O esomeprazol e o omeprazol atuam como inibidores da CYP2C19. A administração concomitante com esomeprazol tem sido relacionada ao aumento do nível sérico de tacrolimo. Quando administrado junto com inibidores da bomba de prótons, houve relatos de aumento nos níveis de metotrexato em alguns pacientes. Em caso de administração de altas doses de metotrexato, a suspensão temporária de ESOMEX deve ser considerada. 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. Efeitos de outros fármacos na farmacocinética de esomeprazol: O esomeprazol é metabolizado pela CYP2C19 e CYP3A4. Fármacos conhecidos por induzirem a CYP2C19 ou a CYP3A4, ou ambos (tais como rifampicina e erva de São João [*Hypericum perforatum*]) podem levar à redução dos níveis séricos de esomeprazol devido ao aumento do metabolismo de esomeprazol. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** Os comprimidos de ESOMEX

(esomeprazol magnésico tri-hidratado) devem ser administrados inteiros, por via oral, com líquido. O ESOMEX (esomeprazol magnésico tri-hidratado) pode ser administrado com ou sem alimentos. **Este medicamento não pode ser partido ou mastigado. Adultos.** Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE): Tratamento da esofagite de refluxo erosiva: 40 mg uma vez ao dia por 4 semanas. 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 retroestomacal), regurgitação ácida e dor epigástrica: 20 mg uma vez ao dia para os pacientes que não apresentam esofagite. Pacientes que precisam de tratamento contínuo com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE): 20 mg uma vez ao dia em pacientes que precisam de tratamento com AINE. Cicatrização de úlceras gástricas associadas à terapia com AINE: 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 à terapia com AINE em pacientes de risco: 20 mg uma vez ao dia. Tratamento da úlcera duodenal associada ao *Helicobacter pylori* / erradicação do *Helicobacter pylori* em associação com um antibacteriano adequado: 20 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado com 1 g de amoxicilina e 500 mg 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 40 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado duas vezes ao dia. O ajuste deve ser individualizado e o tratamento continuado pelo tempo indicado clinicamente. Manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástricas e duodenais após tratamento com esomeprazol iv (esomeprasol sódico): 40 mg uma vez ao dia por 4 semanas. O período do tratamento oral deve ser precedido por terapia de supressão ácida com esomeprazol iv 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. Tratamento dos sintomas da DRGE: 20 mg uma vez ao dia para os pacientes que não apresentam esofagite. O tratamento com esomeprazol magnésico tri-hidratado para crianças (12-18 anos) deve ser limitado a 8 semanas. O esomeprazol magnésico tri-hidratado não deve ser usado em crianças menores de 12 anos. **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** As seguintes reações adversas ao fármaco foram identificadas ou suspeitas no programa dos estudos clínicos para o esomeprazol magnésico tri-hidratado e/ou no uso pós-comercialização. Nenhuma foi considerada dose-relacionada. Comum ( $\geq 1/100$ ): cefaleia, dor abdominal, diarreia, flatulência, náuseas/vômitos e constipação. **Reg. MS nº 1.3569.0700. Detentora: EMS SIGMA PHARMA LTDA. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**