

ESOGASTRO® IBP: amoxicilina + claritromicina + esomeprazol magnésico: APRESENTAÇÕES: Embalagem com 7 cartelas contendo cada (2 comprimidos revestidos de liberação retardada de esomeprazol magnésico 20mg, 2 comprimidos revestidos de claritromicina 500mg, 4 cápsulas de amoxicilina 500mg) + 4 blisters contendo cada 7 comprimidos revestidos de liberação retardada de esomeprazol magnésico 20mg. USO ORAL. USO ADULTO. INDICAÇÕES: Este medicamento é destinado ao alívio dos sintomas dispépticos relacionados à infecção pela bactéria *Helicobacter pylori*. CONTRAINDICAÇÕES: Esogastro® IBP é contra-indicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula inclusive esomeprazol, claritromicina, amoxicilina ou qualquer antibiótico macrolídeo ou qualquer penicilina. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: claritromicina: deve ser administrada com cautela a pacientes com função hepática alterada e em casos de insuficiência renal moderada e severa. Amoxicilina: Reações de hipersensibilidade (anafilactoides) sérias e ocasionalmente fatais têm sido relatadas em pacientes recebendo tratamento com derivados penicilânicos, como a amoxicilina. Esomeprazol: Não é recomendada a administração concomitante de esomeprazol com fármacos como o atazanavir e o nelfinavir. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: claritromicina: Como ocorre com outros macrolídeos, o uso de claritromicina pode elevar os níveis séricos de medicações concomitantes, metabolizadas pelo sistema do citocromo P450 (por ex.: warfarina, alcaloides do ergot, triazolam, midazolam, ciclosporina). Amoxicilina: a probenecida inibe a excreção renal da amoxicilina. O uso concomitante de probenecida e amoxicilina pode resultar em um aumento do nível de amoxicilina no sangue. A amoxicilina não deve ser administrada junto com antibacterianos bacteriostáticos (tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas, cloranfenicol), já que pode ocorrer um efeito antagônico. Esomeprazol: como ocorre com outros inibidores da bomba de prótons, a acidez intragástrica reduzida durante o tratamento com 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 pode diminuir durante o tratamento com esomeprazol. O aumento do pH gástrico durante o tratamento com omeprazol pode alterar a absorção do fármaco antirretroviral. Uso durante a gravidez e lactação: Categoria de risco na gravidez: C. POSOLOGIA E MODO DE USAR: Pela manhã: Tome 1 comprimido revestido de liberação retardada de esomeprazol magnésico 20mg, 1 comprimido revestido de claritromicina e 2 cápsulas de amoxicilina de uma só vez em jejum. Engolir um a um, no mesmo horário. À noite: Tome 1 comprimido revestido de liberação retardada de esomeprazol magnésico 20mg, 1 comprimido revestido de claritromicina e 2 cápsulas de amoxicilina de uma só vez antes do jantar. Após o tratamento triplíce, tomar 1 comprimido revestido de liberação retardada de esomeprazol magnésico 20mg em jejum, uma vez ao dia por 28 dias. REAÇÕES ADVERSAS: As reações adversas mais comuns ($\geq 3\%$), notificadas em ensaios clínicos, quando todos os três componentes desta terapia foram administrados concomitantemente durante 14 dias, foram diarreia (7%), cefaleia (6,0%) e alteração no paladar (5,0%). As reações adversas adicionais que foram relatadas como possível ou provavelmente relacionadas ao tratamento (menos de 3%) em ensaios clínicos, quando todos os três componentes desta terapia foram administrados concomitantemente, foram: dor abdominal, fezes escuras, boca seca, sede, glossite, prurido retal, náuseas, monilíase oral, estomatite, descoloração da língua, vômitos, dor muscular, confusão, tonturas, reações na pele, vaginite, candidíase vaginal. Não houve diferença estatisticamente significativa na frequência de eventos adversos relatados entre os 10 ou 14 dias de terapia tripla. DIZERES LEGAIS: MS: 1.0235.1096.Farm. Resp.: Dr. Ronael Caza de Dio CRF-SP nº. 19.710. REGISTRADO POR: EMS S/A. Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 - Bairro Chácara Assay. CEP: 13186-901 - Hortolândia - SP. CNPJ: 00.923.140/0001-31. INDÚSTRIA BRASILEIRA. SAC: 0800191222.