

ESOGASTRO® IBP
amoxicilina + claritromicina + esomeprazol magnésico

EMS S/A

500 MG cápsula + 500 MG comprimido revestido + 20 MG comprimidos revestidos de liberação retardada

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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 blísteres contendo cada 7 comprimidos revestidos de liberação retardada de esomeprazol magnésico 20mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **amoxicilina** contém:

amoxicilina tri-hidratada*.....573,944 mg

*(equivalente a 500mg de amoxicilina anidra)

excipiente** q.s.p.....1 cápsula

** croscarmelose sódica, estearato de magnésio e talco.

Cada comprimido revestido de **claritromicina** contém:

claritromicina500 mg

excipiente* q.s.p.....1 com. rev.

*amido pré-gelatinizado, álcool etílico, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, cloreto de metileno, dióxido de titânio, etilcelulose, hipromelose + macrogol, corante alumínio laca amarelo tartrazina 5, celulose microcristalina e água purificada.

Cada comprimido revestido de liberação retardada de **esomeprazol magnésico** contém:

esomeprazol magnésico tri-hidratado*.....22,3 mg

*(equivalente a 20mg de esomeprazol)

excipientes** q.s.p.1 com. rev. lib. retard.

**lactose monohidratada, celulose microcristalina, crospovidona, amido pregelatinizado, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose + triacetina + dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, polimetacrilicocopolíacrilato de etila + talco + dióxido de silício + bicarbonato de sódio + laurilsulfato de sódio, macrogol, simeticona e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao alívio prévio dos sintomas dispépticos (indigestão) relacionados à infecção pela bactéria *Helicobacter pylori* e indicado para redução do risco de recorrência da úlcera de estômago ou de intestino através da eliminação do microrganismo *Helicobacter pylori*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A amoxicilina e claritromicina são antibióticos usados para tratar uma variedade de infecções bacterianas (incluindo o *H. pylori*). Tratar a infecção ajuda a reduzir o risco de recorrência da úlcera. A amoxicilina é um antibiótico tipo penicilina e claritromicina é um antibiótico da classe dos macrolídeos.

O esomeprazol magnésico é conhecido como um inibidor de bomba de próton (IBP). Ele funciona bloqueando a produção de ácido no estômago. Diminuir o excesso de ácido do estômago pode ajudar a curar a úlcera.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ESOGASTRO® IBP é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula inclusive esomeprazol magnésico, claritromicina, amoxicilina ou qualquer antibiótico macrolídeo ou qualquer penicilina. Não há contraindicação do uso da amoxicilina, assim como todas as penicilinas, para uso durante a gestação. A claritromicina só deverá ser utilizada durante a gestação se não houver outra opção disponível.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Contraindicações

Você não deve utilizar esomeprazol magnésico nas seguintes situações:

- Alergia ao esomeprazol magnésico, outros benzimidazóis (anti-helmínticos benzimidazólicos) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Advertências

Informe ao seu médico se durante o tratamento com esomeprazol magnésico você apresentar perda de peso sem dieta, vômitos, dificuldade para engolir alimento, se você evacuar sangue vivo ou fezes escuras, tipo borra de café, e se houver suspeita ou presença de úlcera, pois o tratamento com esomeprazol magnésico pode aliviar esses sintomas e retardar o diagnóstico.

Informe também se estiver fazendo uso de algum medicamento antiretroviral, 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 esomeprazol magnésico deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com problemas graves no fígado ou nos rins.

Não se espera que esomeprazol magnésico 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 magnésico no leite materno, o medicamento não deve ser usado durante a amamentação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é utilizado para tratar úlceras do estômago e úlceras intestinais causadas pela bactéria *H. pylori* para evitar a recorrência dessas úlceras.

O esomeprazol magnésico é conhecido como um inibidor de bomba de próton (IBP). Ele funciona bloqueando a produção de ácido no estômago. A diminuição do excesso de ácido do estômago pode ajudar a curar a úlcera. A amoxicilina e claritromicina são antibióticos usados para tratar uma variedade de infecções bacterianas (incluindo o *H. pylori*).

Tratar a infecção ajuda a reduzir o risco de recorrência da úlcera. A amoxicilina é um antibiótico tipo penicilina e claritromicina é um antibiótico da classe dos macrolídeos.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

Uso na gravidez:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

amoxicilina – Categoria B - As penicilinas, assim como a amoxicilina, atravessam a placenta. Estudos adequados quanto à teratogenicidade em humanos ainda não foram realizados.

Entretanto, várias penicilinas são amplamente utilizadas em mulheres grávidas e nenhum problema foi documentado.

esomeprazol magnésico: Categoria de risco na gravidez: C.

Não se sabe se o esomeprazol magnésico é excretado no leite humano. Não foram realizados estudos em lactantes.

Portanto, esomeprazol magnésico não deve ser usado durante a amamentação.

claritromicina – Apresenta o risco gestacional Categoria C.

A segurança do uso de claritromicina durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Estudos de teratogênese em animais, com doses 70 vezes superiores às terapêuticas para uso humano, mostraram aumento da incidência de anormalidades fetais.

Interações medicamentosas

claritromicina: a biodisponibilidade da claritromicina não se altera quando ingerida com alimentos.

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.

A amicacina, gentamicina, canamicina, tobramicina, ácido clavulânico e sulbactam quando administrados simultaneamente com amoxicilina pode ocorrer ação bactericida sinérgica (aumenta efeito).

Aminoglicosídeos e penicilinas são fisicamente e/ou quimicamente incompatíveis e podem inativar um ao outro mutuamente “*in vitro*”. Penicilinas podem inativar aminoglicosídeos nas amostras de soros “*in vitro*” dos pacientes recebendo ambas as drogas, as quais podem produzir erroneamente uma diminuição nos resultados dos ensaios séricos de aminoglicosídeos nas amostras de soro.

A administração de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de ocorrência de reações alérgicas da pele.

A absorção da digoxina, quando usada simultaneamente, pode ser aumentada durante o tratamento com amoxicilina.

O exemplo do que ocorre com outros antibióticos de amplo espectro, a amoxicilina pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais. Nestes casos recomenda-se o uso de métodos contraceptivos alternativos ou adicionais.

esomeprazol magnésico: esomeprazol magnésico deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

Em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: para o tratamento de infecções fúngicas (itraconazol e cetoconazol), ansiedade (diazepam), epilepsia (fenitoína), coagulação do sangue (varfarina), acelerar a motilidade do estômago (cisaprida), tratamento da Aids (atazanavir, nelfinavir e saquinavir) e tratamentos com naproxeno, rofecoxibe e voriconazol, pois estes medicamentos podem ter seu efeito alterado pelo uso concomitante de esomeprazol magnésico.

Não foram observadas interações com porpanolol, metopolo, teofilina, lidocaína, quinidina ou amoxicilina, mas poderão ocorrer interações com outros fármacos metabolizados pelo sistema enzimático do citocromo P450.

Este produto contém o corante amarelo TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

“Este medicamento contém LACTOSE”.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Aspecto físico

amoxicilina 500 mg: cápsula de gelatina dura, de cor vermelha na cabeça e azul no corpo, contendo granulado branco.

claritromicina 500 mg: comprimido revestido na cor amarela, oblongo e monossectado.

esomeprazol magnésico 20mg: comprimido revestido de liberação retardada na cor rosa, circular, biconvexo e liso.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ESOGASTRO® IBP deve ser administrado por via oral, com líquido e conforme orientação médica.

Tratamento tríplice: 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. Engolir um a um, no mesmo horário, da mesma forma que você tomou pela manhã.

Após o tratamento tríplice, tomar 1 comprimido revestido de liberação retardada de esomeprazol magnésico 20mg em jejum, uma vez ao dia por 28 dias (vide tabela abaixo):

Tabela 1: Tratamento com esquema tríplice por 1 semana e continuação do uso de esomeprazol magnésico por mais 28 dias.

Tabela Posológica				
	Dias de Tratamento	amoxicilina 500mg (cápsula)	claritromicina 500 mg (comprimido revestido)	esomeprazol magnésico 20 mg (com. rev. lib. retard.)
Tratamento para Helicobacter pylori	1° – 7° dia (tratamento tríplice)	Tomar 2 cápsulas antes do café da manhã em jejum e 2 cápsulas antes do jantar.	Tomar 1 comp. rev. antes do café da manhã em jejum e 1 comp. rev. antes do jantar.	Tomar 1 comp. rev. lib. retard. antes do café da manhã em jejum e 1 comp. rev. lib. retard. antes do jantar.
	8° - 35° dia (tratamento esomeprazol magnésico)	-	-	Tomar 1 comp. rev. lib. retard. antes do café da manhã em jejum, por mais 28 dias.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose de **ESOGASTRO® IBP**, deve tomá-lo assim que lembrar, mas se estiver próximo ao horário da próxima dose, não é necessário tomar a dose esquecida deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário habitual. Nunca 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 CAUSAR?

As reações adversas mais frequentemente relatadas com a claritromicina foram algumas perturbações gastrintestinais, como náusea, dispepsia (indigestão ou indisposição estomacal), dor abdominal, vômito e diarreia. Outras reações adversas relatadas foram: cefaleia (dor de cabeça), paladar alterado e elevação transitória de enzimas hepáticas. O uso da amoxicilina, como ocorre com outras drogas da mesma classe, pode desencadear reações desagradáveis, tais como rash eritematoso (vermelhidão) e urticária (coceira). Estes fenômenos são mais prováveis de ocorrer em indivíduos que já tenham demonstrado hipersensibilidade às penicilinas e naqueles que tenham histórico de alergia, asma ou urticária. Sempre que tais reações ocorrerem, a amoxicilina deve ser descontinuada, a não ser que o médico seja contrário à interrupção do tratamento. Outros fenômenos relacionados ao uso de penicilinas, assim como de amoxicilina, são náuseas, vômito, diarreia, anemia, diminuição de plaquetas e diminuição dos glóbulos brancos. Estas reações são geralmente reversíveis com a descontinuação do tratamento. Pode ocorrer também agitação, ansiedade, insônia, confusão mental, mudanças no comportamento e/ou vertigem.

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de esomeprazol magnésico:

Comuns: dor de cabeça, dor na barriga, diarreia, gases, enjôo, vômito e prisão de ventre.

Incomuns: 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 da pele).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0235.1096.

Farm. Resp.: Dr. Ronel 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

COMERCIALIZADO POR:

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Hortolândia/SP

amoxicilina cápsula 500mg

FABRICADO POR:

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Jaguariuna/SP

claritromicina comprimidos revestidos de 500 mg e esomeprazol comprimido revestido de 20 mg

FABRICADO POR:

EMS S/A

Hortolândia/SP

 **SAC 0800-191222**
www.ems.com.br

 **sigma pharma**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/09/2014	0757656/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/ VPS	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 blísteres contendo cada 7 comprimidos revestidos de liberação retardada de esomeprazol magnésico 20mg.
24/03/2015	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	O que devo saber antes de usar esse medicamento?	VP/ VPS	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 blísteres contendo cada 7 comprimidos revestidos de liberação retardada de esomeprazol magnésico 20mg.