

**ESOGASTRO® IBP**

amoxicilina tri-hidratada + claritromicina + esomeprazol magnésico tri-hidratado

EMS S/A.

500 mg cápsula dura + 500 mg comprimido revestido + 20 mg comprimido revestido de liberação retardada

## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### ESOGASTRO® IBP

amoxicilina tri-hidratada + claritromicina + esomeprazol magnésico tri-hidratado

### APRESENTAÇÕES

Embalagem com 7 ou 14 blísteres contendo 4 cápsulas duras de 500 mg de amoxicilina tri-hidratada, 2 comprimidos revestidos de 500 mg de claritromicina e 2 comprimidos revestidos de liberação retardada de 20 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado cada + 14 ou 28 comprimidos revestidos de liberação retardada de 20 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de **amoxicilina** contém:

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

excipiente\*\* q.s.p.....1 cápsula

\*equivalente a 500 mg de amoxicilina

\*\*croscarmelose sódica, estearato de magnésio e talco.

Cada comprimido revestido de **claritromicina** contém:

claritromicina .....500 mg

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

\*amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, etilcelulose, hipromelose + macrogol, amarelo de tartrazina laca de alumínio, celulose microcristalina.

Cada comprimido revestido de liberação retardada de **esomeprazol magnésico tri-hidratado** contém:

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

excipiente\*\* q.s.p. ....1 com. rev. lib. retard.

\*equivalente a 20 mg de esomeprazol

\*\*lactose monohidratada, celulose microcristalina, crospovidona, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose + triacetina + dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila + talco + dióxido de silício + bicarbonato de sódio + laurilsulfato de sódio, macrogol e simeticona.

## II. 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 tri-hidratado 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 tri-hidratado, 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 e o esomeprazol só deverão ser utilizados 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 tri-hidratado nas seguintes situações:

- Alergia ao esomeprazol magnésico tri-hidratado, 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 tri-hidratado 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 tri-hidratado 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 tri-hidratado deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

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

Não se espera que esomeprazol magnésico tri-hidratado afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Como não há dados disponíveis quanto à excreção de esomeprazol magnésico tri-hidratado no leite materno, o medicamento não deve ser usado durante a amamentação.

**Este medicamento é contra-indicado para uso em crianças.**

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

### esomeprazol:

Uma vez que o esomeprazol é eliminado predominantemente por via biliar (fígado), idosos e portadores de insuficiência hepática grave devem procurar e avisar o médico antes de iniciar o tratamento.

### claritromicina

O uso prolongado de claritromicina, assim como com outros antibióticos, pode resultar na colonização por bactérias e fungos não sensíveis ao tratamento. Na ocorrência de superinfecção, uma terapia adequada deve ser estabelecida pelo médico. A claritromicina deve ser descontinuada imediatamente se sinais e sintomas de hepatite ocorrerem, como falta de apetite (anorexia), pele amarelada (icterícia), urina escura, coceira ou sensibilidade abdominal. Diarreia associada a *Clostridium difficile* (bactéria causadora da diarreia) foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo claritromicina, podendo sua gravidade variar de diarreia leve a colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do intestino, o que pode levar à proliferação de *Clostridium difficile*, portanto a existência dessa bactéria deve ser considerada pelo médico em todos os pacientes que apresentarem quadro de diarreia após o uso de antibiótico. Um minucioso histórico médico é necessário para o diagnóstico, já que a ocorrência desta bactéria foi relatada ao longo de dois meses após a administração de agentes antibacterianos.

Agravamento dos sintomas de miastenia grave (perda das forças musculares ocasionada por doenças musculares inflamatórias) foi relatado em pacientes recebendo terapia com claritromicina.

A claritromicina deve ser administrada com cuidado a pacientes com alteração da função do fígado ou dos rins uma vez que é eliminada principalmente pelo fígado. Deve ser também administrada com precaução a pacientes com comprometimento moderado a grave da função dos rins. Devido ao risco de prolongamento do intervalo de QT (alteração no eletrocardiograma), claritromicina deve ser utilizada com precaução em pacientes com doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca grave, hipomagnesemia (pouca quantidade de magnésio no sangue), frequência cardíaca baixa (< 50 bpm), ou quando é utilizada junto com outro medicamento associado com tempo de prolongamento do intervalo de QT. A claritromicina não deve ser utilizada em pacientes com prolongamento do intervalo de QT congênito (de nascença) ou documentado, ou história de arritmia ventricular. No caso de reações de hipersensibilidade (alergia) aguda severa, como anafilaxia (reação alérgica aguda), Síndrome de Stevens- Johnson (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica, Síndrome DRESS (erupção cutânea associada ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos) e púrpura de Henoch-Schönlein (forma de púrpura não trombocitopênica), a terapia com claritromicina deve ser descontinuada imediatamente e um tratamento apropriado deve ser urgentemente iniciado.

### amoxicilina

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular;
- se você toma medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes à amoxicilina.

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

### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

#### • pacientes idosos:

- **esomeprazol:** não é necessário ajuste de dose de esomeprazol para idosos;

- **claritromicina:** pode ser utilizada em indivíduos idosos, com função renal (rim) normal, nas doses habitualmente recomendadas para o adulto. A dose deve ser ajustada em pacientes idosos com comprometimento renal (rim) grave.
- **amoxicilina:** as penicilinas têm sido empregadas em pacientes idosos e nenhum problema específico foi documentado até o presente. Entretanto, pacientes idosos são mais susceptíveis a apresentarem insuficiência renal (rim) relacionada à idade, fato que pode requerer um ajuste na dose nestes casos, assim como para aqueles que recebem penicilinas em geral.
- **crianças:** apesar de alguns estudos clínicos demonstrarem eficácia e segurança do uso desse medicamento em crianças e adolescentes, não há consenso do seu uso nessa faixa etária. Não se recomenda a utilização deste medicamento em crianças com idade inferior a 12 anos.
- **insuficiência renal:**
  - **esomeprazol:** não é necessário qualquer ajuste na dose de esomeprazol em pacientes com disfunção renal.
  - **claritromicina:** este medicamento não deve ser utilizado em combinação com colchicina por pacientes com insuficiência renal (nos rins) ou hepática (no fígado). Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal.
  - **amoxicilina:** na insuficiência renal, a excreção do antibiótico será retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o seguinte esquema:  
Adultos e crianças acima de 40 Kg:  
Insuficiência leve: nenhuma alteração na dose;  
Insuficiência moderada: máximo 500 mg (uma cápsula), 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas);  
Insuficiência grave: máximo 500 mg/dia (uma cápsula).

### Uso em pacientes com disfunção do fígado

- **esomeprazol:** não é necessário ajuste da dose inicial para portadores de disfunção do fígado leve a moderada. No entanto, uma redução na dose deve ser considerada em pacientes com insuficiência do fígado severa.
- **claritromicina:** é excretada principalmente pelo fígado, devendo ser administrada com cautela em pacientes com função hepática alterada. Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com colchicina por pacientes com insuficiência renal (nos rins) ou hepática (no fígado) e por pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal.
- **amoxicilina:** não é necessário ajuste na dose.

### 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 tri-hidratado: categoria de risco na gravidez: C.**

Não se sabe se o esomeprazol magnésico trihidratado é excretado no leite humano. Não foram realizados estudos em lactantes. Portanto, esomeprazol magnésico trihidratado 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 ampicilina, 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. A 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 tri-hidratado:** esomeprazol magnésico trihidratado 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 tri-hidratado. Não foram observadas interações com propranolol, metoprolol, 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 de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

**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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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. Guarde-o em sua embalagem original.**

### 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 tri-hidratado 20 mg: comprimido revestido na cor rosa, circular, biconvexo e liso.

**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?

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

### Tratamento tríplice (por uma ou duas semanas):

**Pela manhã:** Tome 2 cápsulas de amoxicilina tri-hidratada, 1 comprimido revestido de claritromicina e 1 comprimido revestido de liberação retardada de esomeprazol magnésico tri-hidratado de uma só vez em jejum. Engolir um a um, no mesmo horário.

**À noite:** Tome 2 cápsulas de amoxicilina tri-hidratada, 1 comprimido revestido de claritromicina e 1 comprimido revestido de liberação retardada de esomeprazol magnésico tri-hidratado 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, tome 1 comprimido revestido de liberação retardada de esomeprazol magnésico tri-hidratado em jejum, uma vez ao dia por 14 ou 28 dias, conforme critério médico (vide tabela abaixo):

**Tabela 1:** Tratamento com esquema tríplice por 1 semana e continuação do uso de esomeprazol por mais 14 ou 28 dias.

| Tabela Posológica                             |                                                                                |                                                                           |                                                                             |                                                                             |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Tratamento para<br><i>Helicobacter pylori</i> | Dias de Tratamento                                                             | amoxicilina<br>500mg                                                      | claritromicina<br>500 mg                                                    | esomeprazol<br>20mg                                                         |
|                                               | 1° – 7° dia<br>(tratamento tríplice)                                           | 2 cápsulas antes do<br>café da manhã e antes<br>do jantar. <sup>(1)</sup> | 1 comp. rev. antes do<br>café da manhã e antes do<br>jantar. <sup>(1)</sup> | 1 comp. rev. antes do<br>café da manhã e antes do<br>jantar. <sup>(1)</sup> |
|                                               | 8° - 21° dia<br>(tratamento com<br>esomeprazol<br>magnésico tri-<br>hidratado) | -                                                                         | -                                                                           | 1 comp. rev. antes do<br>café da manhã. <sup>(2)</sup>                      |
|                                               | 8° - 35° dia<br>(tratamento com<br>esomeprazol<br>magnésico tri-<br>hidratado) | -                                                                         | -                                                                           | 1 comp. rev. antes do<br>café da manhã. <sup>(3)</sup>                      |

(1) Todos juntos em jejum durante 7 dias.

(2) Tratamento com esomeprazol por mais 14 dias.

(3) Tratamento com esomeprazol por mais 28 dias.

**Tabela 2:** Tratamento com esquema triplice por 2 semanas e continuação do uso de esomeprazol por mais 14 ou 28 dias.

| Tabela Posológica                             |                                                                                 |                                                                           |                                                                             |                                                                             |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Tratamento para<br><i>Helicobacter pylori</i> | Dias de Tratamento                                                              | amoxicilina<br>500mg                                                      | claritromicina<br>500 mg                                                    | esomeprazol<br>20mg                                                         |
|                                               | 1° – 14° dia<br>(tratamento triplice)                                           | 2 cápsulas antes do<br>café da manhã e antes<br>do jantar. <sup>(1)</sup> | 1 comp. rev. antes do<br>café da manhã e antes do<br>jantar. <sup>(1)</sup> | 1 comp. rev. antes do<br>café da manhã e antes do<br>jantar. <sup>(1)</sup> |
|                                               | 15° - 28° dia<br>(tratamento com<br>esomeprazol<br>magnésico tri-<br>hidratado) | -                                                                         | -                                                                           | 1 comp. rev. antes do<br>café da manhã <sup>(2)</sup>                       |
|                                               | 15° - 42° dia<br>(tratamento com<br>esomeprazol<br>magnésico tri-<br>hidratado) | -                                                                         | -                                                                           | 1 comp. rev. antes do<br>café da manhã <sup>(3)</sup>                       |

(1) Todos juntos em jejum durante 14 dias.

(2) Tratamento com esomeprazol por mais 14 dias.

(3) Tratamento com esomeprazol 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.**

#### 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?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso o paciente tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento e informar o médico o aparecimento de reações indesejáveis.

##### • esomeprazol:

**reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor na barriga, diarreia, gases, enjoo, vômito e prisão de ventre.

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

**reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos granulócitos no sangue (agranulocitose), diminuição de células do sangue (pancitopenia), agressividade, alucinações, comprometimento da função do fígado, encefalopatia hepática, distúrbios graves na pele (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), fraqueza muscular, inflamação dos rins, aumento das mamas em homens, diminuição de magnésio no sangue (hipomagnesemia), hipomagnesemia grave pode resultar em redução de cálcio no sangue (hipocalcemia), a hipomagnesemia também pode causar hipocalcemia (baixa concentração de potássio no sangue) e inflamação intestinal (colite microscópica).

##### • reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

• **claritromicina:** insônia, disgeusia (alteração do paladar), dor de cabeça, diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), náusea, dor abdominal, teste de função hepática anormal, rash (erupção cutânea) e hiperidrose (suor excessivo).

• **amoxicilina:** diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves, se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico; erupções de pele.

##### • reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **claritromicina:** candidíase, gastroenterite (inflamação da mucosa do estômago e intestino), infecção vaginal, leucopenia (diminuição de leucócitos), hipersensibilidade (alergia), anorexia, diminuição do apetite, ansiedade, tontura, sonolência, tremor, vertigem, deficiência auditiva, tinido (zumbido), eletrocardiograma QT prolongado, palpitações, epistaxe (sangramento nasal), doença do refluxo gastroesofágico, gastrite, proctalgia (dor no ânus ou no reto), estomatite (inflamação da boca ou gengivas), glossite (inflamação da língua), constipação (prisão de ventre), boca seca, eructação (arroto), flatulência, alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase aumentadas, prurido (coceira), urticária, mialgia (dor muscular), astenia (fraqueza).

- **amoxicilina:** vômito, urticária e coceira.

- **reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- **claritromicina:** não há relatos de reações raras para este medicamento.

- **amoxicilina:** não há relatos de reações raras para este medicamento.

- **reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- **claritromicina:** não há relatos de reações muito raras para este medicamento.

- **amoxicilina:** diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca; baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas) que surgem com mais facilidade que o normal; destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos; sinais repentinos de alergia, como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar amoxicilina e procure socorro médico o mais rápido possível; convulsões (ataques) podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento; hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontrolados), tontura; candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas; colite associada a antibióticos (inflamação no cólon [intestino grosso], causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais); sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra); efeitos relacionados ao fígado: esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado; reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso); doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

- **reações de frequência desconhecida (não podem ser estimadas de acordo com os dados disponíveis):**

- **claritromicina:** colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso), erisipela (infecção de pele), eritema (infecção das dobras), agranulocitose (diminuição de granulócitos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas), reação anafilática (hipersensibilidade aguda), hipoglicemia (diminuição de glicose no sangue), transtorno psicótico, estado de confusão, despersonalização, depressão, desorientação, alucinações, sonhos anormais, mania, convulsão, ageusia (perda total de gustação), parosmia (alterações no sistema olfativo), anosmia (perda do olfato), parestesia (sensação anormal do corpo, tais como, dormência e formigamento, surdez, Torsade de Pointes, taquicardia ventricular, hemorragia, pancreatite aguda (inflamação aguda do pâncreas), descoloração da língua e dos dentes, insuficiência hepática, icterícia hepatocelular, síndrome de Stevens-Johnson (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica, rash (erupção cutânea) com eosinofilia e sintomas sistêmicos (Síndrome DRESS), acne, púrpura de Henoch-Schönlein (forma de púrpura não trombocitopênica), rabdomiólise\* (necrose no músculo esquelético), miopatia (doença no músculo), insuficiência renal e nefrite intersticial (inflamação e inchaço local do tecido intersticial dos rins).

\* em alguns relatos de rabdomiólise, a claritromicina foi administrada concomitantemente com outros medicamentos conhecidamente associados à rabdomiólise, tais como, as estatinas, fibratos, colchicina e alopurinol.

- **amoxicilina:** não há relatos de reações com frequência desconhecida para este medicamento.

- **outras reações possíveis:**

- **claritromicina:** Índice Internacional Normalizado aumentado (do inglês *International Normalized Ratio* – INR), tempo de protrombina aumentado e cor da urina anormal.

Há relatos pós-comercialização de toxicidade por colchicina quando usada juntamente com claritromicina, especialmente em pacientes idosos e com insuficiência dos rins. Óbitos foram reportados em alguns destes pacientes.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

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

Se ingerir uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

- **claritromicina:** a ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode produzir sintomas gastrintestinais. A conduta preferível para eliminação da claritromicina é a lavagem gástrica, o mais precocemente possível. Não há evidências de que a claritromicina possa ser eliminada por hemodiálise ou diálise peritoneal.

- **amoxicilina:** é pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

**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.**

### **III. DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0235.1096.

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº. 22.234

#### **Registrado por:**

**EMS S/A.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay – Hortolândia/SP

CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

#### **Fabricado por:**

**amoxicilina tri-hidratada:**

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Jaguariúna/SP

#### **claritromicina:**

EMS S/A.

Hortolândia/SP

Ou

NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM

#### **esomeprazol magnésico tri-hidratado:**

EMS S/A.

Hortolândia/SP

#### **Embalado por:**

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Jaguariúna/SP



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

### Histórico de alteração para a 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. expediente | Assunto                                                                                                   | Data de aprovação | Itens de bula                                        | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 27/08/2018                    | N/A            | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/03/2018                                   | 0199603/18-7   | 11098 - RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS | 06/08/2018        | APRESENTAÇÕES<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP               | Embalagem com 7 ou 14 blísteres contendo 4 cápsulas duras de 500 mg de amoxicilina tri-hidratada, 2 comprimidos revestidos de 500 mg de claritromicina e 2 comprimidos revestidos de liberação retardada de 20 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado cada + 14 ou 28 comprimidos revestidos de liberação retardada de 20 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado. |
|                               |                |                                                                                  |                                              |                |                                                                                                           |                   | APRESENTAÇÕES<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR         | VPS              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 30/03/2017                    | 0509030/17-0   | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A            | N/A                                                                                                       | N/A               | Dizeres legais                                       | VP/VPS           | Embalagem com 7 cartelas contendo cada (2 comprimidos revestidos de liberação retardada de esomeprazol magnésico tri-hidratado 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 tri-hidratado 20mg                         |

|            |              |                                                                                                 |     |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                               |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16/09/2016 | N/A          | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | <p>Versão do Paciente:<br/>- IDENTIFICAÇÃO DO<br/>MEDICAMENTO<br/>- QUAIS OS MALES QUE<br/>ESTE MEDICAMENTO<br/>PODE ME CAUSAR?</p> <p>Versão do Profissional de<br/>Saúde:<br/>- IDENTIFICAÇÃO DO<br/>MEDICAMENTO<br/>- REAÇÕES ADVERSAS</p> | VP/ VPS | Embalagem com 7<br>cartelas contendo cada<br>(2 comprimidos<br>revestidos de liberação<br>retardada de<br>esomeprazol<br>magnésico tri-<br>hidratado 20mg, 2<br>comprimidos<br>revestidos de<br>claritromicina 500mg,<br>4 cápsulas de<br>amoxicilina 500mg) +<br>4 blísteres contendo<br>cada 7 comprimidos<br>revestidos de liberação<br>retardada de<br>esomeprazol<br>magnésico tri-<br>hidratado 20mg. |
| 24/03/2015 | 0255626/15-0 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | O que devo saber antes de usar<br>esse medicamento?                                                                                                                                                                                           | VP/ VPS | Embalagem com 7<br>cartelas contendo cada<br>(2 comprimidos<br>revestidos de liberação<br>retardada de<br>esomeprazol<br>magnésico tri-<br>hidratado 20mg, 2<br>comprimidos<br>revestidos de<br>claritromicina 500mg,<br>4 cápsulas de<br>amoxicilina 500mg) +<br>4 blísteres contendo<br>cada 7 comprimidos<br>revestidos de liberação<br>retardada de<br>esomeprazol<br>magnésico tri-<br>hidratado 20mg. |
| 12/09/2014 | 0757656/14-1 | 10458 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12            | N/A | N/A | N/A | N/A | Não houve alteração no texto<br>de bula. Submissão eletrônica<br>apenas para disponibilização<br>do texto de bula no Bulário<br>eletrônico da ANVISA.                                                                                         | VP/ VPS | Embalagem com 7<br>cartelas contendo cada<br>(2 comprimidos<br>revestidos de liberação<br>retardada de<br>esomeprazol<br>magnésico tri-<br>hidratado 20mg, 2<br>comprimidos<br>revestidos de<br>claritromicina 500mg,<br>4 cápsulas de                                                                                                                                                                      |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                   |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | amoxicilina 500mg) +<br>4 blísteres contendo<br>cada 7 comprimidos<br>revestidos de liberação<br>retardada de<br>esomeprazol<br>magnésico tri-<br>hidratado 20mg. |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|