

ESOGASTRO IBP®
amoxicilina tri-hidratada + claritromicina + esomeprazol magnésico
tri-hidratado

EMS S/A

Cápsula dura 500 mg + Comprimido revestido 500 mg + Comprimido
revestido de liberação retardada 20 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ESOGASTRO IBP®

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

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 28 cápsulas duras de 500 mg + 14 comprimidos revestidos de 500 mg + 42 comprimidos revestidos de liberação retardada de 20 mg, ou embalagem com 28 cápsulas duras de 500 mg + 14 comprimidos revestidos de 500 mg + 28 comprimidos revestidos de liberação retardada de 20 mg, ou embalagem com 56 cápsulas duras de 500 mg + 28 comprimidos revestidos de 500 mg + 42 comprimidos revestidos de liberação retardada de 20 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de amoxicilina tri-hidratada contém:

amoxicilina tri-hidratada*573,944 mg
excipiente** q.s.p.1 cap dura

*equivalente a 500 mg de amoxicilina.

**croscarmelose sódica, estearato de magnésio e talco.

Componentes da cápsula dura: gelatina, dióxido de titânio, azul brilhante, vermelho de eritrosina laca de alumínio, vermelho de azorrubina

Cada comprimido revestido de claritromicina contém:

claritromicina500 mg
excipiente* q.s.p.1 com rev

*amido, 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.

** celulose microcristalina, crospovidona, manitol, carbonato de sódio, laurilsulfato de sódio, povidona, dióxido de silício, estearato de cálcio, hipromelose, propilenoglicol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, polissorbato 80, talco, citrato de trietila.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A amoxicilina e claritromicina são antibióticos usados para tratar uma variedade de infecções bacterianas (incluindo o *H. pilory*). 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 (alergia) aos componentes da fórmula, inclusive esomeprazol, outros benzimidazóis (anti-helmínticos benzimidazólicos), claritromicina, amoxicilina ou qualquer antibiótico macrolídeo ou penicilina.

O uso concomitante de claritromicina com astemizol, cisaprida, pimozida e terfenadina é contraindicado, pois pode resultar em prolongamento QT e arritmias cardíacas incluindo taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e Torsades de Pointes.

A claritromicina não deve ser administrada a pacientes com histórico de prolongamento QT (congenita ou adquirida) ou arritmia ventricular cardíaca, incluindo Torsades de Pointes (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

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

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.

O uso prolongado de claritromicina, assim como com outros antibióticos, pode resultar na colonização por bactérias e fungos resistentes ao tratamento. Na ocorrência de superinfecção, uma terapia adequada deve ser estabelecida pelo médico. Deve-se considerar a possibilidade de resistência bacteriana cruzada entre a claritromicina e os outros antibióticos da mesma classe, como a lincomicina e a clindamicina. A claritromicina é um potente inibidor do CYP3A4 e, portanto, as contraindicações e interações da claritromicina devem ser consideradas quando a terapia tripla é utilizada em pacientes tratados concomitantemente com outros fármacos metabolizadores via CYP3A4, como a cisaprida.

Diarreia associada à *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 utilizada com precaução em pacientes com doença cardíaca devido a uma potencial elevação do risco de problemas cardíacos ou morte que pode ocorrer anos após o tratamento. Informe ao seu médico se você possui uma doença cardíaca e não interrompa seu tratamento para doenças cardíacas ou o uso do antibiótico sem orientação médica. Procure atendimento médico imediatamente se tiver sintomas de ataque cardíaco ou derrame, como dor no peito, falta de ar ou dificuldade para respirar, dor ou fraqueza em uma parte ou lateral do corpo, ou fala arrastada. 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 (vide “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

A claritromicina deve ser descontinuada imediatamente se sinais e sintomas de hepatite ocorrerem, como falta de apetite, pele amarelada, urina escura, coceira ou sensibilidade abdominal.

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.

Uso durante a gravidez e lactação

Uso na gravidez: A segurança do uso de claritromicina durante a gravidez ainda não foi estabelecida.

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

Uso na amamentação: A segurança do uso de claritromicina durante o aleitamento materno não está também estabelecida. A claritromicina é excretada pelo leite materno.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Amoxicilina

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

- Se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço. As reações alérgicas podem progredir para a Síndrome de Kounis, uma reação alérgica grave que pode resultar em infarto do miocárdio. Os sintomas destas reações podem incluir dor torácica que ocorre em associação com uma reação alérgica à amoxicilina;
- Se você apresenta febre glandular (mononucleose);
- Se toma medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes) como, por exemplo, varfarina. Seu médico fará um monitoramento e se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes.
- Se você tiver algum problema sanguíneo, nos rins ou no fígado.

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

Uso durante a gravidez e lactação

Uso na gravidez: As penicilinas, assim como a amoxicilina, atravessam a placenta.

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

Uso na amamentação: A amoxicilina é excretada no leite materno. Embora nenhum problema significativo tenha sido documentado, o uso de amoxicilina em mulheres que estão amamentando pode levar a sensibilização, diarreia, candidíase e erupção cutânea ao bebê.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECS) tem sido relatado com o uso de IBPs. Procure o seu médico imediatamente se ocorrerem lesões, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, e se acompanhadas de artralgia (dor nas articulações), pois ele poderá considerar a descontinuação do tratamento. A ocorrência de LECS com tratamento prévio com IBPs pode aumentar o risco de LECS com outros IBPs.

Pacientes que interrompem um tratamento prolongado com medicamentos IBPs, como o esomeprazol, possuem o risco de sofrer de hipersecreção gástrica de rebote. Seu médico poderá orientar uma redução gradual da dose até a interrupção completa do tratamento.

Não é recomendada a administração concomitante de esomeprazol com fármacos como o atazanavir e o nelfinavir.

O uso concomitante de esomeprazol e clopidogrel deve ser evitado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: não se espera que esomeprazol afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso durante a gravidez e lactação

Uso na gravidez:

Estão disponíveis dados clínicos limitados para o esomeprazol em gestantes. Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. Deve-se tomar cuidado na prescrição para mulheres grávidas.

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

Uso na amamentação: Não se sabe se o esomeprazol é excretado no leite humano. Não foram realizados estudos em lactantes. Portanto, esomeprazol não deve ser usado durante a amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso em idosos 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 normal, nas doses habitualmente recomendadas para o adulto. A dose deve ser ajustada em pacientes idosos com comprometimento renal 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 relacionada à idade, fato que pode requerer um ajuste na dose nestes casos, assim como para aqueles que recebem penicilinas em geral.

• 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 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:

Insuficiência leve: nenhuma alteração na dose;

Insuficiência moderada: máximo 500 mg (uma cápsula) de 12 em 12 horas;

Insuficiência grave: máximo 500 mg/dia (uma cápsula).

• 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 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.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, azul brilhante, vermelho de eritrosina laca de alumínio, vermelho de azorrubina e amarelo de tartrazina, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

• Interações medicamentosas

claritromicina

- A biodisponibilidade da claritromicina não se altera quando ingerida com alimentos.

- Pode ocorrer um aumento ligeiro nos níveis circulantes de teofilina ou de carbamazepina, quando alguma destas drogas é administrada concomitantemente com a claritromicina.

- O uso de claritromicina pode elevar os níveis sanguíneos de medicações como varfarina, alcaloides do ergot, triazolam, midazolam e ciclosporina.

- Elevação nas concentrações séricas de digoxina foram relatadas em pacientes que receberam concomitantemente claritromicina e digoxina.

- Foi descrito que os macrolídeos, como a claritromicina, podem alterar o metabolismo da cisaprida, pimozida, terfenadina e do astemizol, resultando em aumento dos níveis séricos destes, o que ocasionalmente pode estar associado com arritmias cardíacas e, portanto, o uso simultâneo deve ser evitado.

- A administração simultânea de claritromicina e zidovudina pode reduzir a absorção da zidovudina.

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.

- 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

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 ou clopidogrel), acelerar a motilidade do estômago (cisaprida), tratamento do HIV (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.

**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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 do medicamento:

amoxicilina tri-hidratada 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 monosssectado.

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 <i>Helicobacter pylori</i>	Dias de Tratamento	amoxicilina 500 mg	claritromicina 500 mg	esomeprazol 20 mg
	1° – 7° dia (tratamento tríplice)	2 cápsulas antes do café da manhã em jejum e 2 cápsulas antes do jantar (noite). ⁽¹⁾	1 comprimido revestido antes do café da manhã em jejum e 1 comprimido revestido antes do jantar (noite). ⁽¹⁾	1 comprimido revestido antes do café da manhã em jejum e 1 comprimido revestido antes do jantar (noite). ⁽¹⁾
	8° - 21° dia (tratamento com esomeprazol magnésico tri-hidratado)	-	-	1 comprimido revestido antes do café da manhã em jejum. ⁽²⁾
	8° - 35° dia (tratamento com esomeprazol magnésico tri-hidratado)	-	-	1 comprimido revestido antes do café da manhã em jejum. ⁽³⁾

⁽¹⁾ Tratamento durante 7 dias.

⁽²⁾ Tratamento com esomeprazol por mais 14 dias.

⁽³⁾ Tratamento com esomeprazol por mais 28 dias.

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

Tabela Posológica				
Tratamento para <i>Helicobacter pylori</i>	Dias de Tratamento	amoxicilina 500 mg	claritromicina 500 mg	esomeprazol 20 mg
	1° – 14° dia (tratamento tríptico)	2 cápsulas antes do café da manhã em jejum e 2 cápsulas antes do jantar (noite). ⁽¹⁾	1 comprimido revestido antes do café da manhã em jejum e 1 comprimido revestido antes do jantar (noite). ⁽¹⁾	1 comprimido revestido antes do café da manhã em jejum e 1 comprimido revestido antes do jantar (noite). ⁽¹⁾
	15° - 28° dia (tratamento com esomeprazol magnésico tri-hidratado)	-	-	1 comprimido revestido antes do café da manhã em jejum ⁽²⁾
	15° - 42° dia (tratamento com esomeprazol magnésico tri-hidratado)	-	-	1 comprimido revestido antes do café da manhã em jejum ⁽³⁾

⁽¹⁾ Tratamento durante 14 dias.

⁽²⁾ Tratamento com esomeprazol por mais 14 dias.

⁽³⁾ Tratamento com esomeprazol por mais 28 dias.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose de **ESOGASTRO IBP®**, deve tomá-lo assim que lembrar, porém, se estiver próximo ao horário da dose seguinte, não é necessário tomar a dose esquecida. Nunca se deve tomar uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A terapia de erradicação do *H. pylori* é geralmente bem tolerada. Eventos adversos relatados durante os estudos clínicos foram os esperados de acordo com seus componentes. Os eventos adversos mais comuns relatados foram diarreia e náusea.

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica, deve interromper o uso do medicamento e informar ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

• claritromicina

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, dor de cabeça, perda ou alteração do paladar, diarreia, vômito, dispepsia (dor no estômago), náusea, dor abdominal, exames de função hepática anormal, rash (irritação da pele) e hiperidrose (suor excessivo).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase, infecção vaginal, leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), hipersensibilidade, falta e diminuição de apetite, ansiedade, tontura, sonolência, tremor, vertigem, deficiência auditiva, tinido (zumbido no ouvido), palpitações, gastrite, estomatite (inflamação na mucosa da boca), glossite (inflamação ou infecção na língua), constipação (prisão de ventre), boca seca, eructação (aroto) e flatulência (gases), enzimas do fígado aumentadas, prurido (coceira), urticária e perda ou diminuição da força física.

Frequência desconhecida: colite pseudomembranosa (febre, dor abdominal e diarreia), erisipela (infecção de pele causada por bactéria), agranulocitose (redução ou ausência de leucócitos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação no sangue), reação anafilática, angioedema (inchaço no rosto e garganta), transtorno psicótico, confusão,

despersonalização, depressão, desorientação, alucinações, sonhos anormais, mania, convulsão, perda do paladar, alteração ou perda do olfato, parestesia (perda ou diminuição da força física), surdez, torsões de pontos, taquicardia ventricular, fibrilação ventricular (alteração dos batimentos cardíacos), sangramento, pancreatite aguda (inflamação do pâncreas), descoloração da língua e dos dentes, disfunção do fígado, icterícia (presença de coloração amarela na pele e nos olhos), Síndrome de Stevens-Johnson (irritação dolorosa da pele), necrólise epidérmica tóxica (reação rara da pele), rash com eosinofilia e sintomas sistêmicos (alteração grave de pele e anormalidades do sangue), acne, miopatia (fraqueza muscular), problemas renais (insuficiência renal e nefrite intersticial). Laboratoriais: INR aumentada, tempo de protrombina aumentado e cor de urina anormal.

Pacientes imunocomprometidos

Em pacientes adultos com AIDS ou outros pacientes imunocomprometidos os eventos adversos relatados com doses totais diárias de 1000 mg de claritromicina foram: náuseas e vômitos, alteração do paladar, dor abdominal, diarreia, eritema (manchas vermelhas), gases, dor de cabeça, prisão de ventre, alterações da audição, elevação das enzimas do fígado. Eventos adicionais de baixa frequência incluíram: falta de ar, insônia e boca seca.

• amoxicilina

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea e rash (irritação da pele).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito, urticária e prurido (coceira).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação no sangue), anemia hemolítica (destruição de glóbulos vermelhos causado pelos próprios anticorpos do organismo), alterações na coagulação do sangue (prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina), edema angioneurótico, anafilaxia, doença do soro, vasculite por hipersensibilidade, dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis, hipercinesia, vertigem, convulsões, inflamação da membrana que reveste o cérebro (meningite asséptica), candidíase mucocutânea, colite associada a antibióticos, língua pilosa negra, descoloração superficial dos dentes em crianças, hepatite e icterícia colestásica, aumento moderado das enzimas do fígado, reações graves de pele (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa, exantema pustuloso generalizado agudo), problemas renais (nefrite intersticial e cristalúria).

• esomeprazol

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, flatulência (gases), náuseas/vômitos e constipação (prisão de ventre).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema periférico (inchaço), insônia, tontura, parestesia (formigamento), sonolência, vertigem, boca seca, aumento das enzimas do fígado e reações da pele (dermatite, prurido, urticária e rash).

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 hipersensibilidade (angioedema, reação/choque anafilático), hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), agitação, confusão, depressão, distúrbios do paladar, visão turva, broncoespasmo, estomatite (inflamação na mucosa da boca), candidíase gastrointestinal, hepatite com ou sem icterícia (presença de coloração amarela na pele e nos olhos), queda de cabelo, fotossensibilidade, lúpus eritematoso cutâneo subagudo, artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), mal-estar, hiperidrose (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).

Frequência desconhecida: hipersecreção ácida de rebote (elevação anormal da produção de ácido estomacal) após interrupção abrupta da medicação.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.
- **esomeprazol:** não se conhece antídoto específico. O esomeprazol liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas e, portanto, não é dialisável. Em casos de superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e medidas de suporte gerais devem ser utilizadas.

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

Registro: 1.0235.1096

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

Produzido por:

amoxicilina tri-hidratada

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Jaguariúna/SP

claritromicina

EMS S/A

Hortolândia/SP

Ou

NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Manaus/AM

esomeprazol magnésico tri-hidratado

NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800-019 19 14



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/03/2025

bula-pac-762354-EMS-v0

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
27/03/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	2656909/22-4	Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	05/02/2024	Apresentações Composição 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VP	Embalagem com 28 cápsulas duras de 500 mg + 14 comprimidos revestidos de 500 mg + 42 comprimidos revestidos de liberação retardada de 20 mg, ou embalagem com 28 cápsulas duras de 500 mg + 14 comprimidos revestidos de 500 mg + 28 comprimidos revestidos de liberação retardada de 20 mg, ou embalagem com 56 cápsulas duras de 500 mg + 28 comprimidos revestidos de 500 mg + 42 comprimidos revestidos de liberação retardada de 20 mg.
				2657195/22-1	Substituição maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada		Apresentações Composição 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	

							8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose Dizeres legais		
25/05/2021	2019562/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	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.
							5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
11/02/2021	0563436/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2020	2714863/20-7	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	18/11/2020	Dizeres legais	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.
							Dizeres legais 9. Reações Adversas	VPS	

27/08/2018	0840841/18-6	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 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 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 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão do Paciente: - Identificação do medicamento - Quais os males que este medicamento pode me causar? Versão do Profissional de Saúde: - Identificação do medicamento - Reações adversas	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.
24/03/2015	0255626/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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 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.
12/09/2014	0757656/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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 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.