esomeprazol sódico

pó liofilizado para solução injetável

40 mg

Camber Farmacêutica Ltda.

Versão bula do Paciente

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

esomeprazol sódico
Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Pó liofilizado para solução injetável de 40 mg em embalagem com 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém 42,50 mg de esomeprazol sódico (equivale a esomeprazol 40 mg).
Excipientes: edetato dissódico e hidróxido de sódio

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O esomeprazol sódico é indicado como uma alternativa, quando a terapia oral não é apropriada. A terapia intravenosa deve ser realizada apenas como uma parte do período de tratamento completo para as seguintes indicações:
- Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE): doença que apresenta sintomas como azia, dor epigástrica (na boca do estômago) e regurgitação ácida, causada pelo retorno do conteúdo ácido do estômago para a garganta.
- O esomeprazol sódico também é indicado para prevenção de úlceras gástricas (lesões no estômago) e duodenais (na parte superior do intestino) em pacientes de risco. São considerados pacientes de risco: pacientes com idade acima de 60 anos; pacientes com desordens gástricas previamente documentadas; pacientes em uso concomitante de anticoagulantes (medicamentos para prevenir a formação de trombos sanguíneos) e/ou esteroides (medicamentos com ação anti-inflamatória e antialérgica); pacientes em uso de altas doses de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) ou de múltiplos AINEs.
- Manutenção em curto prazo de hemostasia (fluidez do sangue nos vasos sanguíneos) e prevenção de ressangramento em pacientes com úlceras hemorrágicas gástricas ou duodenais após terapia endoscópica (exame que investiga doenças do esôfago, estomago e intestinos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O esomeprazol sódico reduz a produção de ácido pelo estômago, através de um mecanismo de ação específico chamado “inibição da bomba de prótons”.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar esomeprazol sódico se tiver alergia ao esomeprazol, benzimidazóis (medicamentos para tratar infestação por vermes) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico se durante o tratamento com esomeprazol sódico você apresentar perda de peso sem dieta, vômitos, dificuldade para engolir alimentos, evacuar sangue vivo ou fezes escuras (tipo borra de café), e se houver suspeita ou presença de úlcera, pois o tratamento com esomeprazol sódico pode aliviar esses sintomas e retardar o diagnóstico.

Informe também se estiver fazendo uso de algum medicamento antirretroviral (medicamentos utilizados no tratamento da AIDS), como o atazanavir e o nelfinavir.

O esomeprazol sódico deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas graves no fígado ou nos rins.

Não se espera que esomeprazol sódico 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 no leite materno, esomeprazol sódico 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 dependeda avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

O esomeprazol sódico deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:
Em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: cetoconazol, itraconazol, erlotinibe, diazepam, fenitoína, varfarina, clopidogrel, cisaprida, tratamento da AIDS (atazanavir, nelfinavir e saquinavir), amoxicilina, quinidina, claritromicina, voriconazol, digoxina, cilostazol, metotrexato, rifampicina e erva de São João (Hypericum perforatum), pois estes medicamentos podem ter seu efeito alterado ou alterar o efeito do esomeprazol pelo uso concomitante de esomeprazol sódico.

A administração concomitante de esomeprazol sódico tem sido relacionada ao aumento da concentração de tacrolimo no sangue.

Não há dados disponíveis sobre o uso de esomeprazol sódico em crianças.

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?
O esomeprazol sódico pó liofilizado para reconstituição deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz. Não expor à luz por mais de 24 horas.

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.

Após reconstituição com solução de cloreto de sódio 0,9%, o produto se mantém estável por até 36 horas se armazenado sob-refrigeração (temperatura entre 2ºC e 8ºC) e por até 24 horas se armazenado em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). A solução reconstituída poderá ser diluída com solução de cloreto de sódio 0,9%, e poderá ser armazenada por até 24 horas em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).

Após o preparo, manter a solução reconstituída em temperatura até 30°C por até 12 horas. Não é necessário proteger da luz a solução reconstituída.

Características do produto:

Antes da reconstituição o medicamento se apresenta como pó branco ou levemente amarelado, isento de partículas estranhas. Após reconstituição com solução de cloreto de sódio 0,9%, apresenta-se como solução incolor a levemente amarelada isenta de partículas estranhas.

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?
O esomeprazol sódico deve ser administrado por via intravenosa (na veia), por um profissional de saúde (médico ou enfermeiro). O esomeprazol sódico é indicado como parte do tratamento, quando não há a possibilidade de tomar medicação por via oral. Assim que for possível tomar medicação por via oral, o tratamento passará a ser feito com esomeprazol comprimidos, mediante indicação de seu médico.

Modo de Usar
• Injeção
A solução para injeção (8 mg/mL) é preparada adicionando-se no frasco-ampola 5 mL de cloreto de sódio 0,9% para uso intravenoso.

- Dose de 40 mg: 5 mL da solução reconstituída (8 mg/mL) deve ser administrada como uma injeção intravenosa por um período de no mínimo 3 minutos.

- Dose de 20 mg: 2,5 mL ou metade da solução reconstituída (8 mg/mL) deve ser administrada como uma injeção intravenosa por um período de aproximadamente 3 minutos.

• Infusão
A solução para infusão é preparada dissolvendo-se o conteúdo de um frasco-ampola em até 100 mL de cloreto de sódio 0,9% para uso intravenoso.

- Dose de 40 mg: a solução reconstituída deve ser administrada como uma infusão intravenosa por um período de 10 a 30 minutos.

- Dose de 20 mg: metade da solução reconstituída deve ser administrada como uma infusão intravenosa por um período de 10 a 30 minutos.

A solução reconstituída não deve ser misturada ou co-administrada na mesma infusão com qualquer outro medicamento.
O equipamento intravenoso deve ser sempre lavado com solução de cloreto de sódio 0,9% antes e depois da administração de esomeprazol sódico.

Posologia
- Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE)
Os pacientes que não podem fazer uso do medicamento pela via oral, podem ser tratados por via intravenosa com esomeprazol 20 a 40 mg uma vez ao dia. Os pacientes com esofagite de refluxo devem ser tratados com 40 mg uma vez ao dia. Para prevenir a recidiva da esofagite de refluxo, recomenda-se a dose de 20 mg uma vez ao dia. De modo geral, o tratamento intravenoso é de curta duração e a mudança para terapia oral deve ser realizada a critério médico.

Não foram demonstradas a segurança e eficácia de esomeprazol sódico para o tratamento da DRGE em pacientes com história de esofagite erosiva por mais de 10 dias.

- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais em pacientes de risco
Para a prevenção de úlceras gástricas e duodenais em pacientes de risco, a dose recomendada é de 20 mg uma vez ao dia.

- Manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástricas ou duodenais
Administração de 80 mg por infusão em bolus durante 30 minutos, seguido por uma infusão intravenosa contínua de 8 mg/h administrada durante 3 dias.

O período do tratamento parenteral deve ser seguido por terapia de supressão ácida com esomeprazol 40 mg, por via oral, uma vez ao dia por 4 semanas.

Crianças: esomeprazol sódico não deve ser usado em crianças, pois não há dados disponíveis do uso em crianças.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal. Devido à experiência limitada em pacientes com insuficiência renal grave, esses pacientes devem ser tratados com precaução.

Insuficiência hepática:
- Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada. Para pacientes com insuficiência hepática grave, uma dose máxima diária de 20 mg de esomeprazol sódico não deve ser excedida.

- Úlceras hemorrágicas: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada. Para pacientes com insuficiência hepática grave e úlcera hemorrágica, seguindo uma dose inicial em bolus de 80 mg de esomeprazol sódico, uma dose de 4 mg/h por infusão intravenosa contínua deve ser suficiente para manter o controle ácido adequado.

Idosos: não é necessário ajuste de dose para idosos.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O esomeprazol sódico deve ser administrado somente por um profissional de saúde (médico ou enfermeiro). No entanto, se uma dose for esquecida, por favor, informe o profissional de saúde.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Reação comum (ocorreu entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): dor de cabeça, dor abdominal (na barriga), diarreia, gases, enjoo, vômito, prisão de ventre e reações no local de administração.

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

- Reação muito rara (ocorreu em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): agranulocitose (ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos granulócitos no sangue), pancitopenia (diminuição de células do sangue), agressividade, alucinações, comprometimento da função do fígado, encefalopatia hepática, desordens graves na pele (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (NET), pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) e erupção cutânea à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)), fraqueza muscular, inflamação dos rins, ginecomastia (desenvolvimento das mamas em homens), diminuição de magnésio no sangue (hipomagnesemia), hipomagnesemia grave que pode resultar em redução de cálcio no sangue (hipocalcemia), hipomagnesemia que pode causar redução de potássio no sangue (hipocalemia) e inflamação intestinal (colite microscópica).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

Não existe tratamento específico para o caso de superdosagem com esomeprazol sódico.

Doses orais de 80 mg e doses intravenosas de 308 mg durante 24 horas de esomeprazol não apresentaram complicações.

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 MS n° 1.6507.0002

Farmacêutico responsável: Thiago Giovannetti M. Ricardo
CRF-SP 67.256

Fabricado por:

ASPIRO PHARMA LIMITED
Survey No. 321, Biotech Park, Phase-III,
Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet Dist.,
Telangana State-502281, INDIA

Importado e Registrado por:

Camber Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1985, Galpão 8
CEP 05802-140
São Paulo – SP
CNPJ 24.633.934/0001-29

SAC 0800 878 3214

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

USO SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.

Histórico de alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/07/2021	2822952/21-3	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	40 MG PO LIOF INJ CT X 1 FA VD TRANS 40 MG PO LIOF INJ CT X 10 FA VD TRANS
23/09/2021	3765796/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP:** APRESENTAÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS:** APRESENTAÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	40 MG PO LIOF INJ CT X 1 FA VD TRANS
13/10/2021	4044267/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de	-	-	-	-	**VP:** -	VP/VPS	40 MG PO LIOF INJ CT X 1 FA VD TRANS

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					**VPS:** APRESENTAÇÃO		
26/02/2026	A ser gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP:** 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS **VPS**: 4.CONTRAINDICAÇÕES 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	40 MG PO LIOF INJ CT X 1 FA VD TRANS