BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GAESO
esomeprazol magnésico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de liberação retardada de 20 mg e 40 mg: embalagens com 7 ou 28 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação retardada de Gaeso contém:
esomeprazol magnésico ..... 20,7 mg
(equivalente a 20 mg de esomeprazol)

Cada comprimido revestido de liberação retardada de Gaeso contém:
esomeprazol magnésico .....41,4 mg
(equivalente a 40 mg de esomeprazol)

Excipientes: hiprolose, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, macrogol, talco, ftalato de hipromelose, ftalato de etila, estearilfumarato de sódio, esferas de sacarose, hipromelose, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento está indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica.

- Doença do refluxo gastroesofágico (refluxo do estômago para o esôfago), (DRGE).
- Tratamento da esofagite (inflamação do esôfago) de refluxo erosiva.
- Tratamento de manutenção para prevenir a recidiva de esofagite.
- Tratamento dos sintomas da DRGE, tais como pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica.
- Pacientes que precisam de terapia contínua com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).
- Tratamento dos sintomas gastrintestinais altos associados ao tratamento com anti-inflamatórios.
- Cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com anti-inflamatórios, incluindo aqueles anti-inflamatórios mais novos, da classe "COX-2 seletivos".
- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com anti-inflamatórios, incluindo COX-2 seletivos, em pacientes com algum risco adicional.
- Tratamento da úlcera duodenal associada à bactéria *Helicobacter pylori*.
- Erradicação da bactéria *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano adequado.
- Condições patológicas hipersecretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison (excesso de produção de ácido clorídrico) e hipersecreção idiopática.
- Manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástrica e duodenal após tratamento com esomeprazol sódico intravenoso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Gaeso reduz a produção de ácido no seu estômago, através de um mecanismo de ação específico de inibição da bomba de prótons.
Após a dose oral, o início do efeito ocorre dentro de uma hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Gaeso se tiver alergia a esomeprazol, a outros benzimidazóis (medicamentos anti-helmínticos benzimidazólicos – medicamentos para tratar infestação por parasitas) 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 Gaeso 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 Gaeso pode aliviar esses sintomas e retardar o diagnóstico.
Informe também se estiver fazendo uso de algum medicamento antirretroviral (contra um tipo específico de vírus), 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 uso concomitante de esomeprazol e clopidogrel deve ser evitado.
Alguns estudos sugerem que o tratamento com medicamentos da classe de esomeprazol pode estar associado a um pequeno aumento do risco de fraturas relacionadas com a osteoporose (doença que reduz a densidade e a massa dos ossos). No entanto, em outros estudos semelhantes, nenhum aumento do risco foi evidenciado.
Aconselha-se que os pacientes de risco para o desenvolvimento da osteoporose ou fraturas relacionadas à osteoporose tenham um acompanhamento médico adequado.
Gaeso deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas graves no fígado ou nos rins.
Não se espera que Gaeso afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

A experiência clínica em crianças abaixo de 12 anos de idade é limitada. Deverá ser utilizado nesta faixa etária somente a critério médico.

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

Como não há dados disponíveis quanto à excreção de esomeprazol no leite materno, Gaeso 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.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou com insuficiência de sacarose-isomaltase e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Você deve utilizar Gaeso com cuidado se estiver tomando os seguintes medicamentos: Para o tratamento de infecções por fungos (cetoconazol, itraconazol e erlotinibe), digoxina, ansiedade (diazepam), epilepsia (fenitoína), coagulação do sangue (varfarina ou clopidogrel), acelerar a motilidade do estômago (cisaprida), metotrexato, tratamento da aids (atazanavir, nelfinavir e saquinavir), tratamentos com amoxicilina, quinidina, naproxeno, rofecoxibe, claritromicina, voriconazol, rifampicina e erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*), pois estes medicamentos podem ter seu efeito alterado pelo uso concomitante de Gaeso.
A administração concomitante de esomeprazol tem sido relacionada ao aumento da concentração de tacrolimo no sangue.

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 ºC a 30 ºC). Proteger da 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.

Características físicas e organolépticas
Gaeso 20 mg: comprimidos revestidos de coloração vermelho-tijolo-claro a castanho, ovais, biconvexos, gravados com "E5" em uma das faces e lisos na outra face.
Gaeso 40 mg: comprimidos revestidos de coloração vermelho-tijolo-claro a castanho, ovais, biconvexos, gravados com "E6" em uma das faces e lisos na outra face.
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?

Os comprimidos de Gaeso devem ser administrados inteiros por via oral e com líquido.
Gaeso pode ser administrado com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Se você tiver dificuldade para engolir o comprimido, poderá colocá-lo em meio copo de água sem gás (não se deve usar outro líquido), mexendo até o comprimido se desintegrar. Se persistirem pequenos grânulos (resíduos) aderidos à parede do copo, adicionar um pouco de água, mexer e tomar, ou administrar o conteúdo por sonda nasoenteral (SNE) em até 30 minutos.

Os pequenos grânulos (resíduos) não devem ser mastigados ou esmagados.

Posologia
Adultos
Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)
- Tratamento da esofagite de refluxo erosiva: 40 mg uma vez ao dia, por 4 semanas. Um tratamento adicional de 4 semanas é recomendado para pacientes com esofagite não cicatrizada ou que apresentam sintomas persistentes.
- Tratamento de manutenção para prevenir a recidiva em pacientes com esofagite: 20 mg uma vez ao dia.
- Tratamento dos sintomas da DRGE, tais como, pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica: 20 mg uma vez ao dia para os pacientes que não apresentam esofagite. Se o controle dos sintomas não for obtido após 4 semanas, o paciente deve ser investigado. Uma vez resolvidos os sintomas da DRGE, o controle dos sintomas pode ser obtido usando-se Gaeso na dose de 20 mg/dia, quando necessário. Em pacientes de risco tratados com anti-inflamatórios, o controle dos sintomas utilizando-se um tratamento sob demanda, não é recomendado.

Pacientes que precisam de terapia contínua com anti-inflamatórios
- Tratamento dos sintomas gastrintestinais altos associados ao tratamento com anti-inflamatórios: 20 mg uma vez ao dia em pacientes que continuam precisando tomar anti-inflamatórios. Se os sintomas não forem controlados após 4 semanas, o paciente deve ser investigado.
- Cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com anti-inflamatórios: a dose usual é de 20 mg uma vez ao dia, por 4 a 8 semanas. Alguns pacientes podem precisar da dose de 40 mg, uma vez ao dia, por 4 a 8 semanas.
- Prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com anti-inflamatórios em pacientes de risco: 20 mg uma vez ao dia.

Tratamento da úlcera duodenal associada ao *Helicobacter pylori*/erradicação do *Helicobacter pylori*: 20 mg de Gaeso com 1 g de amoxicilina e 500 mg de claritromicina, todos duas vezes ao dia, por 7 dias. Não há necessidade da continuidade do tratamento com fármacos antissecretores para a cicatrização e resolução dos sintomas de úlcera.
- Condições patológicas hipersecretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreção idiopática: a dose inicial recomendada é de 40 mg de Gaeso duas vezes ao dia. O ajuste de dose deve ser individualizado e o tratamento continuado pelo tempo clinicamente indicado. Doses de até 120 mg foram administradas duas vezes ao dia.
- Manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástricas e duodenais após tratamento com esomeprazol sódico intravenoso: 40 mg uma vez ao dia, por 4 semanas. O período do tratamento oral deve ser precedido por terapia de supressão ácida com esomeprazol sódico intravenoso 80

mg administrada por infusão em bolus por 30 minutos, seguido por uma infusão intravenosa contínua de 8 mg/h administrada durante 3 dias.

Crianças de 12 a 18 anos
Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE):
- Tratamento da esofagite de refluxo erosiva: 40 mg uma vez ao dia, por 4 semanas. Um tratamento adicional de 4 semanas é recomendado para os pacientes com esofagite não cicatrizada ou aqueles que apresentam sintomas persistentes.
- Tratamento dos sintomas da DRGE: 20 mg uma vez ao dia para os pacientes que não apresentam esofagite. Se o controle dos sintomas não for obtido após 4 semanas, o paciente deve ser investigado. Uma vez resolvidos os sintomas da DRGE, Gaeso pode ser administrado na dose de 20 mg/dia e sob supervisão médica.
- O tratamento com Gaeso para crianças (12 a 18 anos) deve ser limitado a 8 semanas.

Crianças: Gaeso não deve ser usado em crianças menores de 12 anos, pois não há dados disponíveis.
Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose para os pacientes com insuficiência renal.
Devido à experiência limitada em pacientes com insuficiência renal grave, esses pacientes devem ser tratados com precaução.
Insuficiência hepática: não é necessário ajuste de dose para os pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada. Para os pacientes com insuficiência hepática grave, uma dose máxima diária de 20 mg de Gaeso não deve ser excedida.
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?

Se você se esquecer de tomar uma dose de Gaeso, deve tomá-la assim que lembrar, mas se estiver próximo ao horário da próxima dose, não é necessário tomar a dose esquecida. Deve-se, então, apenas tomar a próxima dose, no horário habitual. Não 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 ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor na barriga, diarreia, gases, enjoo, vômito e prisão de ventre.

Reações incomuns (ocorrem 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).

Reações raras (ocorrem 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, desordens do paladar, visão turva, broncoespasmo, inflamação na mucosa da boca (estomatite), infecção gastrintestinal fúngica (candidíase gastrintestinal), inflamação do fígado (hepatite) com ou sem icterícia (presença de coloração amarelada na pele e nos olhos), queda de cabelo, sensibilidade da pele à luz (fotossensibilidade), dores nas articulações, dor muscular, mal-estar, aumento da transpiração e febre.

Reações muito raras (ocorrem 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, desordens graves na pele (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica [NET], pustulose exantemática generalizada aguda [PEGA] e erupção cutânea à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicas [DRESS]), 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 hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue) e inflamação intestinal (colite microscópica).

Reação de frequência desconhecida: zumbido e surdez.

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?
Não é conhecido tratamento específico para o caso de superdosagem com esomeprazol magnésico.
Doses de 80 mg de esomeprazol magnésico não apresentaram complicações.

Se você tiver ingerido uma quantidade de Gaeso maior do que a recomendada pelo seu médico, converse imediatamente com ele ou com o farmacêutico.

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: 1.0573.0531

Importado e Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Av.
Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1º ao 4° andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - Himachal Pradesh - 173 025, Índia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)