MEZP

esomeprazol sódico

pó liofilizado para solução injetável

40 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEZP
esomeprazol sódico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Embalagem contendo 10 frascos-ampola de pó liofilizado para solução injetável de 40 mg.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
esomeprazol sódico ..... 42,546 mg
(equivalente a 40 mg de esomeprazol)
excipientes q.s.p. ..... 1 frasco-ampola
Excipientes: edetato dissódico di-hidratado e hidróxido de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
MEZP (esomeprazol) 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.

· **MEZP** 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 esteróides (medicamentos com ação anti-inflamatória e antialérgica); pacientes em uso de altas doses de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) ou de múltiplos AINEs.

· Manutenção curto prazo de hemostasia (controle de sangramento) e prevenção de ressangramento em pacientes com úlceras hemorrágicas gástricas ou duodenais após terapia endoscópica (exame que investiga doenças do esôfago, estômago e intestinos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MEZP 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 **MEZP** 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 **MEZP** 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 **MEZP** pode aliviar esses sintomas e retardar o diagnóstico.

Informe também se estiver fazendo uso de algum medicamento antirretroviral (medicamentos utilizados no tratamento do HIV/AIDS), como o atazanavir e o nelfinavir.
MEZP deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas graves no fígado ou nos rins.

Não se espera que **MEZP** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
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, **MEZP** 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.

MEZP 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 do HIV/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 **MEZP.**

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

Não há dados disponíveis sobre o uso de esomeprazol 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luzO prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

Produto reconstituído: O produto deve ser reconstituído em solução de cloreto de sódio 0,9% na concentração de 8,0 mg/mL. O produto reconstituído é estável por até 12 horas quando armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30ºC).

Produto diluído: A solução reconstituída poderá ser diluída em solução de cloreto de sódio 0,9% na concentração de 0,4 mg/mL. O produto diluído é estável por até 12 horas quando armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30ºC).

O produto deve ser reconstituído somente com cloreto de sódio 0,9% para uso intravenoso de acordo com as instruções do item "Posologia e Modo de Usar".

A degradação da solução reconstituída é altamente dependente do pH e o produto deve ser reconstituído somente com cloreto de sódio 0,9% para uso intravenoso de acordo com as instruções do item "Posologia e Modo de Usar". A solução reconstituída não deve ser misturada ou coadministrada na mesma infusão com qualquer outro fármaco.

MEZP pó liofilizado para reconstituição deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz.

O medicamento deve ser mantido até o momento da reconstituição do preparo em sua embalagem original (embalagem primária frasco - ampola), dentro do cartucho de cartolina (embalagem secundária) que acompanha o produto, para protegê-lo da luz.

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.

Caso a solução reconstituída do frasco não seja completamente utilizada em uma única dose, deve-se descartar todo o restante não usado da solução reconstituída.

MEZP é apresentado em frascos-ampola contendo um pó compacto branco ou quase branco, que pode estar intacto ou fragmentado.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser aplicado por profissional de saúde, com o uso de agulhas estéreis e equipos de infusão, que devem ser adquiridos separadamente. O tipo de agulha, equipo e o modo de aplicação serão definidos pelo profissional responsável.

MEZP deve ser administrado por via intravenosa (na veia), por um profissional de saúde (médico ou enfermeiro). **MEZP** 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 **MEZP.**

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 **MEZP** 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 *intravenosas* durante 30 minutos, seguido por uma infusão intravenosacontínua 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: MEZP 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 **MEZP** 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 **MEZP**, 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?
MEZP 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 e 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).

Frequência desconhecida: distúrbios do ouvido e do labirinto: 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?
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 **MEZP**.
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: 1.0298. 0528
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



R_0528_03