

Esomeprazol

Material Técnico

Esomeprazol magnésio trih
Esomeprazol pellets (8,5%)

Identificação

Grau: Farmacêutico (x) Alimentício () Cosmético ()
Uso: Interno (x) Externo ()

Especificação Técnica / Denominação Botânica:

Esomeprazol magnésio trih: Contém não menos do que 98,0% e não mais o que o equivalente a 102,0% de Esomeprazol Magnésio Trih.

Esomeprazol pellets (8,5%): Contém não menos do que 7,65% e não mais o que o equivalente a 9,35% de Esomeprazol Magnésio Trih.

Equivalência

Esomeprazol magnésio trih: 1,11.

Esomeprazol pellets (8,5%): 1,11

Correção:

Esomeprazol magnésio trih

Teor: Aplicável.

Umidade / perda por dessecação: Não aplicável.

Esomeprazol pellets(min. 8,5%)

Teor: Aplicável.

Umidade / perda por dessecação: Não aplicável.

Avaliar o fator correspondente ao teor e /ou umidade de acordo com lote adquirido verificando no certificado de análise e também sob avaliação farmacêutica da **especificação** e da **prescrição**.

Fórmula Molecular:

Esomeprazol magnésio trih: $C_{34}H_{36}MgN_6O_6S_2 \cdot 3H_2O$.

Esomeprazol pellets(8,5%): $C_{34}H_{36}MgN_6O_6S_2 \cdot 3H_2O$.

Peso Molecular:

Esomeprazol magnésio trih: 767,1758 g/mol.

Esomeprazol pellets 8,5%: 767,1758 g/mol.

DCB:

Esomeprazol magnésio trih: 10636 - esomeprazol magnésico tri-hidratado

Esomeprazol pellets(8,5%): 10636 - esomeprazol magnésico tri-hidratado

CAS:

Esomeprazol magnésio trih: 217087-09-7.

Esomeprazol pellets(8,5%): 217087-09-7.

INCI: Não aplicável.

Sinonímia:

Esomeprazol magnésio trih: Esomeprazole Magnesium trihydrate.

Esomeprazol pellets(8,5%): Esomeprazole Magnesium trihydrate pellets.

Aparência Física:

Esomeprazol magnésio trih: Pó branco a ligeiramente colorido.

Esomeprazol pellets(8,5%): Pellets esféricos branco a quase branco.

Composição: Não aplicável.

Características Especiais

- Produto de origem sintética.

Aplicações

Propriedades:

- Antiulceroso
- Bloqueador de bomba de sódio e potássio

Indicações:

- Refluxo gastroesofágico
- Gastrite
- Azia
- Úlcera duodenal associada ao *Helicobacter*

Vias de Administração / Posologia ou Concentração: Uso oral.

Oral: 20mg a 80 mg de acordo com a patologia:

Refluxo Gastroesofágico: 40 mg uma vez ao dia por 4 semanas

Azia: Indica-se 20 mg uma vez ao dia

Úlcera duodenal associada ao Helicobacter: Indica-se 20mg de Esomeprazol com 1g de Amoxicilina e 500mg de Claritromicina, todos duas vezes ao dia, por 7 dias.

Observações Gerais: Interação com muitos alimentos então devem ser utilizados antes da primeira refeição.

Farmacologia

Mecanismo de Ação: Esomeprazol (Isômero-S) é um inibidor da bomba de prótons, que inibe a enzima H⁺K⁺-ATPase de ácido gástrico bloqueando a adenosina trifosfatase de hidrogênio-potássio sistema enzimático, inibindo que seja estimulado a produção de ácido.

Inibidores da bomba de prótons são eficazes a curto prazo tratamentos para úlceras gástricas e duodenais; eles são também usado em combinação com antibacterianos para a erradicação do *Helicobacter pylori* porém ao diminuir a acidez gástrica pode aumentar o risco de infecções gastrointestinais. O isômero e o isômero-R de omeprazol possuem atividades farmacodinâmicas semelhantes.

Efeitos Adversos: Pode causar distúrbios gastrointestinais (incluindo náuseas, vômitos, dor abdominal, flatulência, diarreia, constipação) e dor de cabeça. Efeitos secundários menos frequentes incluem boca seca, edema periférico, tontura, sonolência, fadiga, parestesia, artralgia, mialgia, erupção cutânea e prurido. Outros efeitos colaterais relatados raramente ou muito raramente incluem perturbações do paladar, estomatite, hepatite, icterícia, reações de hipersensibilidade.

Contraindicações / Precauções:

Crianças: Esomeprazol não deve ser usado em crianças menores de 12 anos, pacientes com insuficiência hepática Não devem ultrapassar 20mg pois sua excreção será ineficiente.

Esomeprazol pode diminuir a absorção de cetoconazol e itraconazol e pode aumentar a concentração plasmática de diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína e varfarina.

Fagron Brasil

A Fagron, multinacional holandesa, está presente em mais de 30 países e é líder mundial em inovação e otimização no tratamento farmacêutico personalizado.

Telefones: +55 11 2050 23 00 / 0800 701 1974 / 0800 771 1974



Referências Científicas

Uso de Esomeprazol para Refluxo Gastroesofágico

Refluxo gastroesofágico e regurgitação são patologias comuns durante a infância e com frequência resolvem espontaneamente com o aumento da idade.

A maioria das crianças apresenta regurgitação simples, que não requer intervenção farmacológica, outras já necessitam, a terapia para essa patologia é a de supressão ácida. Os mais utilizados são Omeprazol e Esomeprazol. No entanto, a Anvisa recomenda omeprazol com magnésio para crianças com mais de 1 ano e esomeprazol com magnésio para aquelas maiores de 12 anos de idade.

Apesar de a farmacocinética de esomeprazol não estar bem estabelecida em crianças abaixo de 1 ano de idade, parece que lactantes e crianças jovens os metabolizam mais rapidamente do que as mais velhas e exigem maior dosagem por quilograma de peso.

Administração por longo prazo não é aconselhável, devendo-se preferir a mínima dose possível, porém um estudo mostrou que 62,5% das crianças com esofagite erosiva mantiveram remissão por 21 semanas com tratamento de esomeprazol e omeprazol com doses mais altas do que as exigidas para a cicatrização.

Farmacotécnica

Estabilidade (produto final): Estabilidade de 60 dias em SyrSpend® Alka, mantendo em uma temperatura de 2-8°C.

pH Estabilidade (produto final): 7,8 – 11 (máxima estabilidade no pH 11,0)

Solubilidade:

Esomeprazol magnésio trih: Pouco solúvel em água.

Esomeprazol pellets 8,5%: Insolúvel em água.

Excipiente / Veículo Sugerido / Tipo de Cápsula: Em cápsula, sugerimos utilizar cápsula ReleaseCaps™ para Esomeprazol magnésio trih.

Orientações Farmacotécnicas: Não encontrado nas referências consultadas.

Compatibilidades (para veículos): Não aplicável.

Capacidade de Incorporação de Ingredientes Farmacêuticos (para veículos): Não aplicável.

Incompatibilidades: Não encontrado nas referências consultadas.

Conservação / Armazenamento do insumo farmacêutico definido pelo fabricante: Temperatura Ambiente.

Conservação / Armazenamento do produto final definido pelo farmacêutico RT da farmácia: De acordo o critério de conservação do insumo definido pelo fabricante, sugerimos conservar o produto final Temperatura Ambiente, porém cabe também avaliação farmacêutica conforme a formulação, sistema conservante e condições do produto.

Formulações

Uso Oral

Para Tratamento dos Sintomas de Azia	
Esomeprazol pellets	40mg
HygroCaps™	qsp 1 un
Tomar uma cápsula pela manhã.	

Refluxo Gastresofágico	
Esomeprazol magnésio Trih.	40mg
ReleaseCaps™	qsp 1 un
Tomar uma capsula 1x ao dia, por 4 semanas.	

Tratamento Úlcera Gástrica	
Esomeprazol magnésio Trih.	1mg/kg/dose
SyrSpend™ Alka Dry	6,3%
Água purificada	qsp 1 dose
A dose pode variar de 1mL a 5mL. Tomar 1 dose pela manhã.	
Depois de pronta a formulação, a mesma deve ser mantida sob refrigeração, ou seja, de 2°C a 8°C. A validade da formulação deve ser 60 dias após a data de fabricação.	

Referências Bibliográficas

1. Dossiê Técnico do Fabricante.
2. BATISTUZO, José A. O., et al. Formulário Médico Farmacêutico. 4ª ed. São Paulo : Pharmabooks editora, 2011 p.117
3. PARFITT, K., & MARTINDALE, W. (1999). Martindale: the complete drug reference. London, UK, Pharmaceutical Press, Thirty-sixth edition, 2009. P. 1729
4. BRITISH Pharmacopoeia 2013. Vol. I. London: The Stationery Office, 2013,
5. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID= 130564, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/130564>
6. FERREIRA, Anderson de Oliveira et al. Preparações orais líquidas. 3 ed., rev. e ampl. - São Paulo : Pharmabooks Editora, 2011.
7. Mello E. Tratamento da doença do refluxo gastrintestinal em crianças. Brasília, 2016.

A Fagron, multinacional holandesa, está presente em mais de 30 países e é líder mundial em inovação e otimização no tratamento farmacêutico personalizado.