

Uso: Interno

FM: C₃₄H₃₆MgN₆O₆S₂.3H₂O

Fator de Correção: Aplicar fator

PM: 767,17

Fator de Equivalência: 1,11

CAS: 217087-09-7

DCB: 10636

ESOMEPRAZOL MAGNÉSIO TRI-HIDRATADO

Propriedades

O **Esomeprazol Magnésio Tri-Hidratado** é o isômero S do **Omeprazol** e reduz a secreção ácida gástrica através de um mecanismo de ação específico e direcionado. É um inibidor específico da bomba ácida na célula parietal.

O isômero-S e o isômero-R de omeprazol possuem atividades farmacodinâmicas semelhantes.

Recomendação de uso

1. Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE):

Indica-se 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. Manutenção 20 mg uma vez ao dia.

2. Azia regurgitação ácida e dor epigástrica:

Indica-se 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, é indicado dose de 20 mg/dia, na presença de sintomas ocasionais, isto é, quando necessário.

3. 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. Não há necessidade da continuidade do tratamento com drogas anti-secretoras para a cicatrização e resolução dos sintomas de úlcera.

Aplicações

É efetivo no tratamento de doenças ácido pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica. Também é efetivo para a erradicação de *Helicobacter pylori* quando associado com os antibióticos corretos.

Manipulação

- **Cápsulas:**

Esomeprazol Magnésio Tri-Hidratado Pó:

É necessário manipular em cápsulas com revestimento gastro-resistente para que o ativo esteja protegido até alcançar o intestino delgado, onde é absorvido.

Esomeprazol Magnésio Tri-Hidratado Pellets 8,5%:

Não é necessário manipular em cápsulas com revestimento gastro-resistente, mas é necessário correção de equivalência molecular além do teor.

- **Fator de equivalência:**

20mg de Esomeprazol magnésio triidratado equivale a 22,3mg de Esomeprazol.
40mg de Esomeprazol magnésio triidratado equivale a 44,5mg de Esomeprazol.
Sendo assim, aplica-se fator de equivalência de 1,11 para manipulação.

- **Excipientes:**

Monoestearato de glicerila 40-50, hidroxipropilcelulose, hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, parafina sintética, crospovidona, estearil fumarato de sódio.

Mecanismo de ação

O Esomeprazol é uma base fraca, sendo concentrado e convertido para a forma ativa no meio altamente ácido dos canálculos secretores da célula parietal, onde inibe a enzima H⁺K⁺-ATPase - a bomba ácida, inibindo as secreções ácidas basal e estimulada.

Dados de segurança pré-clínica

Os estudos correlacionados pré-clínicos não revelaram risco particular para os humanos com base nos estudos convencionais de toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e toxicidade para reprodução. Os estudos sobre carcinogenicidade em ratos com a mistura racêmica apresentaram hiperplasia de células enterocromafins gástricas e carcinóides. Esses efeitos gástricos no rato são o resultado da hipergastrinemia pronunciada, constante, secundária à produção reduzida do ácido gástrico, e são observados após o tratamento prolongado no rato com inibidores da secreção ácida gástrica.

Contra-Indicações

Hipersensibilidade conhecida ao esomeprazol, benzimidazóis substituídos ou a qualquer outro componente da formulação.

Referências Bibliográficas

1. <http://drugs.emedtv.com/esomeprazole/esomeprazole-dosing.html>.
2. http://www.pdamed.com.br/bulanv/pdamed_0001_00190_01000.php.

Última atualização: 26/06/2017 BP.