

PRAZODEX 20

PRAZODEX 40

ESOMEPRAZOL 20 y 40 mg

Cápsulas conteniendo microgránulos gastroresistentes

Vía de administración oral

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

PRAZODEX 20

Principio activo: Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 20 mg

Excipientes: Esferas de azúcar 55.66 mg, Povidona 29.26 mg, Carbonato de magnesio pesado 7.98 mg, Laurilsulfato de sodio 0.73 mg, Dióxido de titanio 0.74 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 34.91 mg, Hidróxido de sodio 0.47 mg, Trietilcitrato 3.54 mg, Sorbato de potasio 0.42 mg, Talco 12.04 mg, Estearato de magnesio 0.74 mg.

PRAZODEX 40

Principio activo: Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 40 mg

Excipientes: Esferas de azúcar 111.36 mg, Povidona 58.52 mg, Carbonato de magnesio pesado 15.96 mg, Laurilsulfato de sodio 1.46 mg, Dióxido de titanio 1.48 mg, Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 69.82 mg, Hidróxido de sodio 0.94 mg, Trietilcitrato 7.08 mg, Sorbato de potasio 0.84 mg, Talco 24.08 mg, Estearato de magnesio 1.48 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC: A02B C05.

INDICACIONES

- Alivio/control de los síntomas y curación de las lesiones relacionadas con el ácido gástrico (gastritis agudas y crónicas).
- Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE):
 - tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas) de esofagitis erosiva por reflujo.
 - tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas.
 - tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).
- En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori*.
 - curación de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.
 - prevención de recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*.
- Pacientes que requieren una terapia continua con antiinflamatorios no esteroides (AINES).
 - Curación de úlceras gástricas asociadas a terapias con antiinflamatorios no esteroides.
 - Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a terapias con antiinflamatorios no esteroides en pacientes con riesgo.
- Tratamiento del Síndrome Zollinger Ellison.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El esomeprazol es el isómero S del omeprazol y reduce la secreción ácido gástrica a través de un mecanismo de acción específico. Es un inhibidor específico de la bomba ácido en la célula parietal. Tanto el isómero R como el S del omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.

El esomeprazol es una base débil y se concentra y convierte a la forma activa en el ambiente altamente ácido de los canaliculos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima H⁺K⁺-ATPasa (la bomba ácido del lumen gástrico) e inhibe tanto la secreción ácido estimulada como la basal.

La curación de la esofagitis por reflujo con esomeprazol 40 mg ocurre en aproximadamente el 78% de los pacientes después de 4 semanas y en el 93% después de las 8 semanas.

Una semana de tratamiento con esomeprazol 20 mg dos veces al día y antibióticos adecuados, son efectivos para la erradicación exitosa de *H. Pylori* en aproximadamente el 90% de los pacientes.

Después de una semana de tratamiento de erradicación en úlcera duodenal no complicada no es necesario la subsecuente monoterapia con drogas antisecretoras para la curación efectiva de la úlcera y la resolución de los síntomas.

Durante el tratamiento con las drogas antisecretoras, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la disminución de la secreción ácido.

Se ha observado en algunos pacientes durante el tratamiento a largo plazo con esomeprazol, un aumento de la cantidad de las células ECL positivamente relacionadas con los aumentos de los niveles de gastrina sérica.

Durante el tratamiento a largo plazo con drogas antisecretoras, se ha informado una mayor frecuencia de quistes glandulares gástricos.

Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácido, son benignos y parecen ser reversibles.

En dos estudios con ranitidina como activo comparativo, el esomeprazol demostró un mejor efecto en la curación de úlceras gástricas en pacientes que utilizan AINES, incluyendo AINES COX-2 selectivos.

En dos estudios con placebo comparador, el esomeprazol demostró un mejor efecto en la prevención de úlceras gástrica y duodenal en pacientes que utilizan AINES (con edades mayores de 60 años y/o con úlceras previas) incluyendo los AINES COX-2-selectivos.

FARMACOCINETICA

Absorción y Distribución: El esomeprazol es lábil al ácido y se administrativa por vía oral como gránulos con cubierta entérica. La conversión in vivo al isómero R es insignificante. La absorción del esomeprazol es rápida con niveles plasmáticos máximos que ocurren aproximadamente 1-2 horas luego de administrada la dosis. La biodisponibilidad absoluta es del 64% después de una dosis única de 40 mg y aumenta al 89% después de repetidas administraciones una vez al día. Para esomeprazol 20 mg, los valores correspondientes son 50% y 68 %, respectivamente. La ingestión de alimentos demora y disminuye la absorción del esomeprazol aunque esto no tiene influencia significativa sobre el efecto del esomeprazol en la acidez intragástrica.

Tiempo para el efecto: Después de la dosis oral con esomeprazol de 20 mg y 40 mg, el inicio del efecto ocurre en el transcurso de una hora. Después de la administración repetida con 20 mg de esomeprazol una vez al día durante 5 días, el promedio pico de secreción ácido después de la estimulación de pentagastrina disminuye un 90 % al medirla 6-7 horas después de la dosis, el quinto día. Después de 5 días de administración oral con 20 mg y 40 mg de esomeprazol, el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13 horas y 17 horas de las 24 horas del día respectivamente, en pacientes ERGE sintomático. La proporción de pacientes que mantienen

un pH intragástrico superior a 4 durante por lo menos 8, 12 y 16 horas fueron de 76%, 54% y 24% respectivamente para esomeprazol 20 mg. Las proporciones correspondientes para esomeprazol 40 mg fueron del 97%, 92% y 56%.

Al utilizar el ABC como parámetro sustituto para la concentración plasmática, se mostró una relación entre la inhibición de la secreción ácido y la exposición.

Unión a proteínas plasmáticas: El esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

Tiempo para la concentración pico: 1.6 hs.

Metabolismo: El esomeprazol se metaboliza completamente mediante el sistema del citocromo P450 (CYP). La mayor parte del metabolismo del esomeprazol depende del polímero CYP2C19, responsable de la formación de los hidroxí y desmetil metabolitos del esomeprazol. La parte restante depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de esomeprazol sulfona, el principal metabolito en plasma. Los parámetros que figuran a continuación reflejan principalmente las farmacocinéticas en los individuos metabolizadores extensivos con la enzima funcional CYP2C19.

Area bajo la curva: El área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo aumenta con repetidas administraciones de esomeprazol. Este aumento es dosis-dependiente y produce una relación no lineal dosis-ABC después de repetidas administraciones. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y el clearance sistémico probablemente causado por la inhibición de la enzima CYP2C19 por el esomeprazol y/o su metabolito sulfona.

Clearance plasmático: El clearance plasmático total es de aproximadamente 17 l/h después de una dosis única y de aproximadamente 9 l/h después de repetidas administraciones.

Vida media de eliminación: La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1,3 horas después de repetidas dosis una vez al día.

Volumen de distribución: El volumen aparente de distribución en estado de equilibrio en sujetos sanos es de aproximadamente 0.22 l/kg del peso corporal.

Eliminación: El esomeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis sin tendencia a la acumulación durante la administración de una vez al día.

Los principales metabolitos del esomeprazol no tienen efectos sobre la secreción ácido gástrica. Casi el 80% de una dosis oral de esomeprazol se excreta como metabolitos inactivos en la orina y el resto en las heces. Menos del 1% de la droga intacta se halla en la orina.

POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACION

Las cápsulas deben tragarse enteras con líquido. Las cápsulas no deben masticarse. Deben tomarse por lo menos 1 hora antes de las comidas (mejor si se toman antes del desayuno). Para los pacientes que tienen dificultad para ingerirlas, se pueden abrir las cápsulas y dispersar su contenido (microgránulos intactos) en medio vaso de agua sin gas. No se deben usar otros líquidos debido a que el recubrimiento entérico de los microgránulos puede disolverse. Agitar hasta que el contenido de las cápsulas se disperse y beber el líquido con los microgránulos inmediatamente. No dejar en reposo la suspensión con los microgránulos. Si queda un resto de microgránulos, añadir medio vaso de agua sin gas, agitar un poco y beber inmediatamente. Los microgránulos no deben masticarse ni triturarse.

Para los pacientes con dificultades para la deglución con alimentación enteral (sonda nasogástrica, gastrostomía), se pueden abrir las cápsulas, dispersar su contenido en agua sin gas y administrar mediante tubo gástrico con jeringa. Es importante probar cuidadosamente que la jeringa y el tubo seleccionado sean adecuados. Para las instrucciones de preparación y administración por esta vía, ver "Instrucciones para su uso".

Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad

Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)

-Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo: 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no se ha curado o que se presentan síntomas persistentes.

-Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas: 20 mg una vez al día.

-Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): 20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si no se logra el control de los síntomas después de cuatro semanas, se debe intentar más al paciente. Una vez que los síntomas se han resuelto, el control de los síntomas subsiguientes puede lograrse mediante el uso de un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día, cuando sea necesario.

PRAZODEX 20 se utiliza en el tratamiento sintomático a corto plazo de pirosis, disfgia, regurgitaciones, dolor epigástrico, gastritis y hernia hiatal.

En adultos, se puede usar un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día, si fuera necesario. En pacientes tratados con AINES con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control subsiguiente de los síntomas usando un régimen de demanda.

Adultos

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori*

- Curación de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*
- Prevención de la recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas con *Helicobacter pylori*: 20 mg de esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días.

Pacientes que requieren terapia continua con AINES

- Curación de úlceras gástricas asociadas a terapias con AINES: la dosis usual es 20 mg una vez por día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

- Prevención de úlceras gástrica y duodenal asociadas a terapias con AINES en pacientes de riesgo: 20 mg una vez al día.

Tratamiento del Síndrome Zollinger Ellison: La dosis inicial recomendada es 40 mg dos veces al día. La dosificación luego debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse tanto como se indique clínicamente. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes puede controlarse con dosis entre 80 y 160 mg de esomeprazol diarios. Con dosis de más de 80 mg diarios, la dosis debe dividirse y administrarse dos veces al día.

Niños menores a los 12 años de edad:

PRAZODEX no debe usarse en niños menores a los 12 años de edad ya que no hay información disponible.

INSTRUCCIONES PARA SU USO. Administración a través de sonda gástrica

Abir las cápsulas, vaciar los microgránulos intactos en una jeringa de 60 mL y mezclar con 50 mL de agua. Colocar nuevamente el embolo y agitar la jeringa vigorosamente durante 15 segundos. Sostenere la jeringa con la punta hacia arriba, verificando que los microgránulos permanezcan en la punta. Inyectar el líquido a través de la sonda nasogástrica pudiendo pasar por la sonda una cantidad adicional de agua para lavar la sonda y asegurar de esta manera que la dosis completa llegue al estómago. Realizar esta preparación lo más rápido que se pueda.

Administrar la suspensión inmediatamente después de preparada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la formulación.

Esomeprazol al igual que otros IBPs no deben administrarse con atazanavir.

ADVERTENCIAS

En presencia de cualquier síntoma alarmante (por ejemplo una significativa pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, disfgia, hematemesis o melena) y cuando se sospeche o exista úlcera gástrica, se debe excluir la malignidad, debido a que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

Se ha informado de un posible aumento del riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral en pacientes, especialmente los mayores de 50 años, que utilizan esomeprazol o cualquier otro inhibidor de la bomba de protones (IBPs) en dosis altas y/o durante un período de tiempo prolongado (un año o más).

El uso de IBPs podría estar relacionado a un incremento del riesgo de diarrea asociada a Clostridium difficile. El diagnóstico de diarrea asociada a Clostridium difficile deberá ser considerado en aquellos pacientes con diarrea prolongada y que se encuentren en tratamiento con IBPs.

Se han reportado casos de hipomagnesemia asociada al uso prolongado de IBPs (habitualmente mayor de un año). Se recomienda controlar periódicamente los niveles de magnesio en pacientes que requieren tratamientos prolongados y en aquellos que reciben medicamentos que pueden causar hipomagnesemia como la digoxina y los diuréticos. Los efectos de los IBPs sobre los niveles de magnesio parecen ser reversibles, una vez discontinuado el tratamiento.

Se recomienda prescribir este medicamento como cualquier otro IBP, a la menor dosis y durante el tiempo más corto posible que permitan la resolución del cuadro clínico del paciente.

Al prescribir esomeprazol como tratamiento a demanda, se deben considerar las implicancias de interacciones con otros medicamentos, debido a las concentraciones plasmáticas fluctuantes del esomeprazol (Ver "Interacciones medicamentosas"); se debe instruir a los pacientes que contacten a su médico si sus síntomas cambian de característica.

Al prescribir esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori* se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas para todos los componentes en la triple terapia. La claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4 y por lo tanto se deben considerar las contraindicaciones y las interacciones para la claritromicina cuando se use la triple terapia en pacientes que toman concurrentemente otras drogas metabolizadas a través de CYP3A4 tal como, por ejemplo, cisapride.

Este medicamento contiene fructosa, por lo tanto los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Advertencia para el paciente: Si se olvidó de tomar una dosis, debe tomarla tan pronto como lo recuerde. Si está cerca de tomar la próxima dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema de dosis habitual. No duplicar la dosis.

PRECAUCIONES

Carcinogénesis-Toxicidad- Genotoxicidad- Reproducción: Datos preclínicos puente no revelan un peligro en particular para los seres humanos en base a los estudios convencionales de toxicidad repetida de la dosis, genotoxicidad y toxicidad en la reproducción.

Estudios carcinogénicos en la rata con la mezcla racémica mostraron hiperplasia de la célula ECL gástrica y carcinomas.

Estos efectos gástricos en la rata son el resultado de la hipergastrinemia pronunciada y sostenida secundaria a la reducida producción del ácido gástrico y se observan después del tratamiento a largo plazo en la rata con inhibidores de la secreción del ácido gástrico.

Embarazo y reproducción: Los datos clínicos de exposición al esomeprazol durante el embarazo son insuficientes. Con la mezcla racémica de esomeprazol, los datos de varios estudios de embarazos expuestos de estudios epidemiológicos, indican que no hubo efectos de malformaciones ni fetotóxicos. Los estudios en animales con esomeprazol no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal. Los estudios en animales con la mezcla racémica no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, parto o desarrollo postnatal. Se debe tener precaución al prescribirlo a mujeres embarazadas porque no existen estudios bien controlados en humanos.

Lactancia: Se desconoce si el esomeprazol se excreta en la leche materna humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el período de lactancia. Por lo tanto no debe usarse esomeprazol durante la lactancia.

Pediatría: Luego de la administración repetida de la dosis de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, la exposición total (ABC) y el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima de la droga (t_{max}) en adolescentes de 12 a 18 años de edad, fueron similares a los de adultos para ambas dosis de esomeprazol. No se requiere ajuste de la dosis.

No se dispone de información respecto al uso de esomeprazol en menores a los 12 años de edad.

Geriatría: El metabolismo del esomeprazol no se modifica significativamente en los pacientes geriátricos (71-80 años de edad). No se han documentado problemas relacionados con la edad en estudios realizados en este grupo etario. No se requiere ajuste de la dosis en los pacientes geriátricos.

Sexo: Después de una dosis única de 40 mg de esomeprazol, el área promedio bajo la curva de concentración plasmática-tiempo es de aproximadamente un 30% mayor en las mujeres que en los hombres. No se observan diferencias en relación con el sexo después de repetidas administraciones de una vez al día. Estos hallazgos no tienen implicancia para la posología del esomeprazol.

Poblaciones especiales: Aproximadamente el 2,9% de la población carece de la enzima CYP2C19 y se denominan metabolizadores pobres. Es probable que en estos individuos el metabolismo del esomeprazol sea catalizado principalmente por CYP3A4. Después de repetidas administraciones de una vez al día de 40 mg de esomeprazol, el área promedio bajo la curva de concentración plasmática-tiempo fue aproximadamente 100% mayor en los metabolizadores pobres que en pacientes que tienen la enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas máximas promedio aumentaron aproximadamente en un 60%. Estos hallazgos no tienen implicaciones para la posología del esomeprazol.

Insuficiencia renal: No se realizaron estudios en pacientes con disminución de la función renal. Debido a que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos del esomeprazol pero no de la eliminación de la droga intacta, no se espera que el metabolismo del esomeprazol cambie en pacientes con deterioro de la función renal.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa, tales pacientes deben tratarse con precaución.

Insuficiencia hepática: El metabolismo del esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede deteriorarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en el duplicado del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo del esomeprazol. El esomeprazol o sus metabolitos principales no muestran una tendencia a acumularse con una dosis de una vez al día.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Para pacientes con insuficiencia hepática severa, no se debe exceder la dosis máxima de esomeprazol de 20 mg.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas: No se han observado efectos.

Interacciones medicamentosas: La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con esomeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de las drogas si el mecanismo de absorción está influenciado por la acidez gástrica. Al igual que con el uso de otros inhibidores de secreción ácida o antiácidos, la absorción del ketoconazol e itraconazol puede disminuir durante el

tratamiento con esomeprazol. El esomeprazol puede disminuir la absorción de las sales de hierro administradas oralmente. También puede disminuir la absorción de algunos inhibidores de proteasa como el atazanavir y el indinavir.

El esomeprazol inhibe la enzima metabolizadora CYP2C19. De este modo, cuando se combina esomeprazol con las drogas metabolizadas por CYP2C19, tales como diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoina, etc., las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden aumentar y podría necesitarse una reducción de la dosis. Esto debe considerarse especialmente al prescribir esomeprazol para un tratamiento a demanda. La administración concomitante de 30 mg de esomeprazol produjo una disminución del 45% en el clearance del diazepam, sustrato de la CYP2C19. El esomeprazol puede aumentar los niveles de benzodiazepinas metabolizadas por oxidación como el diazepam, midazolam y triazolam. La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 13% en los niveles plasmáticos mínimos de fenitoina en pacientes epilépticos. Se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de fenitoina cuando se empieza o termina el tratamiento con esomeprazol. La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol a los pacientes tratados con warfarina en un ensayo clínico mostró que los tiempos de coagulación estuvieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, se informaron, luego de la comercialización, pocos casos aislados de aumento de INR de significancia clínica durante el tratamiento concomitante. Se recomienda monitoreo cuando se inicia y finaliza el tratamiento concomitante.

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol y cisapride produjo un aumento del 32% en el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (ABC) y una prolongación de la vida media de eliminación del 31% de este último pero sin un aumento significativo en sus niveles plasmáticos máximos. El intervalo QT6c levemente prolongado que se observa después de la administración de cisapride solo, no fue más prolongado cuando se suministró cisapride en combinación con esomeprazol.

El esomeprazol ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de la amoxicilina o quinidina.

Los estudios que evalúan la administración concomitante de esomeprazol y naproxeno o rofecoxib no identificaron ninguna interacción farmacocinética clínicamente relevante durante estudios a corto plazo.

El esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), produjo una duplicación del ABC; pero no se requiere ajuste de la dosis de esomeprazol.

El esomeprazol puede aumentar el nivel de carbamazepina. La carbamazepina puede disminuir los efectos del esomeprazol.

La aminoglutetimida, carbamazepina, fenitoina y rifampina, pueden disminuir los niveles y los efectos del esomeprazol.

El esomeprazol (y otros inhibidores de la bomba de protones) puede disminuir el efecto terapéutico del clopidogrel. Esto se debería a una reducción de la formación del metabolito activo clopidogrel. Otras terapias para reducir la secreción ácida gástrica no presentan tal interacción; se debe considerar cambiar la terapia antiácida por alguna de éstas, en el caso de requerir terapia con clopidogrel. El esomeprazol (y otros inhibidores de la bomba de protones) puede incrementar los niveles séricos de Voriconazol, Metrotrexate y Tacrolimus, y puede disminuir los niveles séricos de Miconolato.

No se recomienda el uso concomitante de atazanavir y nefelivir con inhibidores de la bomba de protones. Se ha visto reducción de las concentraciones plasmáticas de atazanavir con consecuente disminución del efecto terapéutico cuando se ha administrado conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones.

La co-administración de esomeprazol y saquinavir se ha asociado a aumento de la concentración plasmática de saquinavir, por lo cual se recomienda considerar disminuir la dosis del saquinavir y controlar potenciales efectos tóxicos de este antiretroviral en caso de utilizarlos conjuntamente.

EFFECTOS ADVERSOS

El esomeprazol es generalmente bien tolerado. Se han identificado o se sospecha de las siguientes reacciones adversas de la droga, en los programas de ensayos clínicos para el esomeprazol y luego de la comercialización. Ninguna de éstas estuvo relacionada con la dosis.

Las reacciones se clasifican de acuerdo con la frecuencia (frecuentes >1/100, <1/10; no frecuentes >1/1000, <1/100; poco frecuentes <1/10000, <1/1000; muy poco frecuentes <1/10000)

Frecuentes: dolor de cabeza, dolor abdominal, constipación, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos. **No frecuentes:** edema periférico, insomnio, mareos, vértigo, parestesia, somnolencia, boca seca, aumento de enzimas hepáticas, dermatitis, prurito, rash, urticaria.

Poco frecuentes: leucopenia, trombocitopenia, reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, angioedema y reacción anafiláctica/shock, hiponatremia, agitación, confusión, depresión, alteraciones del gusto, visión borrosa, broncoespasmo. Sinusitis, infección respiratoria, estomatitis, candidiasis gastrointestinal, hepatitis con o sin ictericia, alopecia, fotosensibilidad, artralgia, migraja, malestar, aumento del sudor.

Muy poco frecuentes: agranulocitosis, pancitopenia, agresión, alucinaciones, insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), debilidad muscular, nefritis intersticial, ginecomastia.

SOBREDOSIFICACION

Existe experiencia muy limitada hasta la fecha con respecto a la sobredosis deliberada. Los síntomas descritos en relación a 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Las dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no trajeron consecuencias. Se desconoce un antídoto específico. El esomeprazol se une en gran parte a las proteínas plasmáticas y por lo tanto no es fácilmente dializable. Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y se deben utilizar medidas generales de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVAR A NO MAS DE 30°C (preferentemente entre 15°C – 30°C), EN LUGAR SECO, en su envase original (blister).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 14, 28, 98, 490 y 994 cápsulas, siendo los tres últimos de uso exclusivo de hospitales. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.451

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: Septiembre 2015



Medicamento libre de Gluten

2232-2

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552, Buenos Aires