

ESOPRAL

ESOMEPRAZOL



Composición.

ESOPRAL 20: Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene 20 mg de esomeprazol (como esomeprazol magnésico trihidrato) y excipientes c.s.

ESOPRAL 40: Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene 40 mg de esomeprazol (como esomeprazol magnésico trihidrato) y excipientes c.s.

Descripción.

Esomeprazol es el isómero -S de omeprazol y reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción específico selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal.

Esomeprazol es una base débil, que se concentra y se convierte a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe a la ATPasa e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

Indicaciones.

ESOPRAL está indicado en el tratamiento sintomático de la enfermedad de reflujo gastroesofágico, en combinación con un tratamiento antibacteriano para la erradicación de *Helicobacter Pylori*, en tratamiento prolongado con AINE como prevención de úlceras gástricas y duodenales. Síndrome de Zollinger Ellison.

Tratamiento de continuación de la prevención de resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa.

ESOPRAL puede indicarse a adolescentes mayores de 12 años para el tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo, control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas. Tratamiento sintomático de la enfermedad gastroesofágica.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol o a benzimidazoles sustituidos.

Esomeprazol no debe utilizarse de forma concomitante con nelfinavir.

Precauciones.

Durante el tratamiento con esomeprazol, debe descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

Consultar al médico inmediatamente en caso de pérdida de peso involuntaria, problemas de deglución, presenta dolor de estómago o indigestión, vómitos, manchas en las heces.

Los pacientes en tratamiento a largo plazo (particularmente los tratados durante más de un año), deben ser objeto de seguimiento regular.

Se debe instruir a los pacientes en tratamiento a demanda para que contacten a su médico si la naturaleza de sus síntomas cambia.

Cuando se utiliza esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori*, se deben tener en cuenta las interacciones entre fármacos para todos los componentes de la triple terapia.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

No se recomienda la administración concomitante de esomeprazol con atazanavir. Esomeprazol es un inhibidor de la CYP2C19. Al iniciar o terminar el tratamiento con esomeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través del CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y esomeprazol.

Esomeprazol, como todos los inhibidores de la secreción ácida, pueden reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina).

Se han notificado casos de hipomagnesemia grave en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP) como esomeprazol durante al menos tres meses, y en la mayoría de los casos durante un año.

Los inhibidores de la bomba de protones, especialmente si se usan a dosis altas y durante largos períodos de tiempo (> 1 año), pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de factores de riesgo.

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica inmediata y se debe considerar la suspensión de esomeprazol.

Interferencia con pruebas de laboratorio: El incremento en el nivel de la CgA puede interferir con la prueba de tumores neuroendocrinos, por lo que se recomienda suspender el tratamiento con esomeprazol al menos 5 días antes de la medición.

Embarazo y lactancia: Catalogado categoría B según FDA: uso aceptado, no habiéndose demostrado riesgo fetal en humanos. Se desconoce si esomeprazol pasa a la leche materna por lo que no se recomienda su uso en período de lactancia.

Reacciones adversas.

Los efectos adversos más frecuentes reportados son: cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos.

Con menor frecuencia se han descrito: edema periférico, insomnio, mareo, parestesia, vértigo, sequedad de boca, erupción cutánea, aumento de las enzimas hepáticas.

Raramente se ha reportado leucopenia, trombocitopenia, reacciones de hipersensibilidad, agitación, depresión, hiponatremia, alteración del gusto, visión borrosa.

Interacciones.

La supresión del ácido gástrico durante el tratamiento con esomeprazol, puede disminuir o aumentar la absorción de medicamentos con una absorción gástrica pH-dependiente.

Se ha notificado que esomeprazol interacciona con algunos inhibidores de las proteasas.

No se recomienda la administración concomitante de esomeprazol con atazanavir.

Cuando se combina esomeprazol con fármacos metabolizados por CYP2C19, tales como diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, voriconazol, cilostazol puede aumentar la concentración plasmática de éstos y puede requerir una reducción de dosis. Se recomienda monitorear las concentraciones de fenitoína cuando se inicie e interrumpa el tratamiento con esomeprazol.

Se han notificado casos aislados de elevación de INR de significación clínica cuando se administra warfarina con esomeprazol. La administración concomitante de esomeprazol con copidogrel disminuye la concentración de éste.

Administrado con cisaprida produjo aumentos significativos en los niveles plasmáticos de éste.

Se ha notificado un aumento de los niveles séricos de tacrolimus en la administración concomitante con esomeprazol.

Se ha notificado aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones. Se debe considerar la suspensión del tratamiento con esomeprazol durante la administración de dosis altas de metotrexato.

Los medicamentos que inducen el CYP2C19 y/o CYP3A4 o ambos (como rifampicina o hierba de san juan) pueden conducir a la disminución de los niveles séricos de esomeprazol al aumentar su metabolismo.

Posología.

Las cápsulas deben tragarse enteras con ayuda de líquido, no deben ser masticadas ni trituradas.

Pacientes con dificultades para tragar, pueden abrir las cápsulas y dispersar su contenido en medio vaso de agua sin gas.

- Esofagitis erosiva por reflujo: 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Si persisten los síntomas se recomienda continuar el tratamiento durante 4 semanas adicionales.

- Tratamiento de esofagitis curada para prevenir las recidivas: 20 mg una vez al día.

- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: 20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si no se ha obtenido el control de los síntomas luego de 4 semanas, se deberá reconsiderar el tratamiento.

- Tratamiento para la erradicación de *Helicobacter pylori*: 20 mg de Esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de Claritromicina, dos veces al día durante 7 días.

- Tratamiento continuado con AINE: la dosis habitual es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.

- Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa: 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

- Tratamiento de síndrome de Zollinger Ellison: La dosis inicial recomendada es de 40 mg de esomeprazol dos veces al día.

Posteriormente, la dosis deber ajustarse para cada paciente.

- Adolescentes desde 12 años de edad: Tratamiento de úlcera duodenal producida por *Helicobacter pylori*: Peso 30-40 Kg: 20 mg esomeprazol, 750 mg de amoxicilina y 7.5 mg/Kg de peso corporal de claritromicina administrada dos veces por día durante una semana. Peso >40 Kg: 20 mg esomeprazol, 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina administrados dos veces por día durante una semana.

En pacientes con alteración hepática severa la dosis diaria máxima recomendada es de 20 mg de esomeprazol.

Sobredosisificación.

No se conocen reportes de sobredosis. Dosis únicas de 80 mg de Esomeprazol no provocaron ninguna reacción. Con dosis de 280 mg se han reportado síntomas gastrointestinales y debilidad. No se conoce antídoto específico. Esomeprazol se une extensamente a las proteínas plasmáticas y, en consecuencia, no es fácilmente dializable. Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento deberá ser sintomático y se deberán emplear medidas generales de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel.: 1722.

Presentaciones.

ESOPRAL 20: Envase x 10, x 20 y x 30 cápsulas con microgránulos gastroresistentes.

ESOPRAL 40: Envase x 10, x 20 y x 30 cápsulas con microgránulos gastroresistentes.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30) °C en su envase original.



LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com