



1289

# INFORME DE FARMACOLOGIA



**ESOMEPRAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 20mg**

1290

**VIA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**INDICACIONES:** Reflujo gastroesofágico (RGE) tratamiento de la esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar *Helicobacter pylori* y para: cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula. Los pacientes tratados con esomeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento

**PRECAUCIONES:** Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

Esomeprazol, como todos los medicamentos que bloquean la secreción de ácido, puede reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. En el tratamiento a largo plazo, esto debe tenerse en cuenta en pacientes con reservas corporales reducidas o con factores de riesgo de absorción reducida de vitamina B12.

Esomeprazol es un inhibidor del CYP2C19. Al iniciar o terminar el tratamiento con esomeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través del CYP2C19.

Los inhibidores de la bomba de protones, sobre todo si se usan en dosis altas y durante largos periodos de tiempo (> 1 año), podrían elevar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna, sobre todo en personas de edad avanzada o en presencia de otros factores reconocidos de riesgo.

Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel o cilostazol (anticoagulantes).

Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando antirretrovirales recetados (medicamentos para la infección por el VIH).



**POSOLOGIA:**

1291

Tratamiento de la 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 ha curado o que presentan síntomas persistentes.

Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las 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 ha obtenido el control de los síntomas tras 4 semanas, se deberá reconsiderar el tratamiento. Una vez que los síntomas se han resuelto, se puede obtener el control posterior de los mismos empleando 20 mg una vez al día. En adultos, puede emplearse un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día, cuando sea necesario. En pacientes tratados con AINE con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control posterior de los síntomas empleando un régimen a demanda.

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de

Helicobacter pylori

- Cicatrización de la úlcera duodenal asociada a Helicobacter pylori y
- Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a

Helicobacter pylori.

20 mg de esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:** los datos clínicos sobre embarazos expuestos son insuficientes. Se debe tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas. Se desconoce si esomeprazol se excreta en la leche humana. No se han realizado estudios en mujeres lactantes; en consecuencia, no se debe utilizar durante el periodo de lactancia.

**REACCIONES ADVERSAS:**

**Frecuentes:** cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos.

**Poco frecuentes:** Edema periférico, mareo, parestesia, somnolencia, vértigo, sequedad de boca, aumento de los enzimas hepáticos, dermatitis, prurito, erupción, urticaria, fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

**Raras:** Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico, hiponatremia, agitación, confusión, depresión, alteración del gusto, visión borrosa, broncoespasmo, estomatitis, candidiasis gastrointestinal, hepatitis con o sin ictericia, alopecia, fotosensibilidad, artralgia, mialgia, malestar, aumento de la sudoración.