

Esomeprazol

FELTREX

Inhibidor selectivo de la bomba de protones,

Tabletas.

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Esomeprazol magnésico trihidratado.....22,3 mg
Equivalente a, Esomeprazol base..... 20 mg
Excipientes c.b.p..... 1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

El Esomeprazol es un inhibidor de la bomba de protones que suprime la secreción ácida mediante la inhibición específica de la H⁺ / K⁺ ATPasa en la célula parietal gástrica. Es una sustancia que ha revolucionado el tratamiento de las patologías asociadas con el reflujo ácido.

INDICACIONES:

Esomeprazol FELTREX® está indicado en alivio de síntomas gastrointestinales, cicatrización de lesiones y mantenimiento de la cicatrización en pacientes que requieren la reducción de la secreción de ácido.

Esomeprazol FELTREX® se utiliza en el tratamiento a corto plazo para:

ERGE sintomática sin esofagitis.

Tratamiento sintomático de pirosis, disfagia, regurgitaciones (aguras), dolor epigástrico, gastritis, hernia hiatal.

Dispepsia no ulcerosa.

Está indicado para el tratamiento a largo plazo para:

Evitar recurrencias en esofagitis cicatrizada.

Control de los síntomas de la ERGE.

Prevención de recurrencia de úlcera péptica.

Tratamiento de síntomas gastrointestinales superiores asociados a la terapia con medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES).

Curación de úlceras gástricas asociadas a la terapia con medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES) incluidos AINES selectivos para COX-2.

Prevención en pacientes con riesgo elevado de úlcera gástrica y duodenales asociadas a la terapia con medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES) incluidos AINES selectivos para COX-2.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a Esomeprazol FELTREX®, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En presencia de cualquier síntoma alarmante (por ej.: pérdida significativa de peso, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospecha o existe úlcera gástrica, debe excluirse la posibilidad de malignidad ya que el tratamiento con Esomeprazol FELTREX® puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico. Pacientes con tratamiento a largo plazo (particularmente aquellos tratados por más de un año) deben mantenerse bajo vigilancia. Los pacientes con tratamiento por razón necesaria deben ser instruidos para contactar a su médico si sus síntomas cambian de características. Cuando se prescribe Esomeprazol FELTREX® deben considerarse las posibles interacciones con otros fármacos, debido a las fluctuaciones en las concentraciones plasmáticas de Esomeprazol FELTREX® que pueden ocurrir. Al prescribir Esomeprazol FELTREX® para la erradicación de *Helicobacter pylori* se debe tener en cuenta la posible interacción entre todos los otros componentes de la triple terapia. No se ha observado ningún efecto en la habilidad para conducir u operar maquinaria al administrar Esomeprazol FELTREX®.

Embarazo: No existen datos clínicos de Esomeprazol FELTREX® en el embarazo. Estudios clínicos en animales con Esomeprazol FELTREX® no indican efectos dañinos directos o indirectos en el desarrollo del embrión o feto. Se debe tener precaución al prescribirlo durante el embarazo. Sin embargo, estudios con omeprazol (el omeprazol es su enantiómero) han demostrado que produce daño fetal. Lactancia: no se sabe si Esomeprazol FELTREX® es excretado en la leche humana. No se han realizado estudios en mujeres durante la lactancia, de ahí que se recomienda no usarlo durante la misma. Sin embargo, estudios con omeprazol (el omeprazol es su enantiómero) revelan que es distribuido hacia la leche.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Esomeprazol FELTREX®.

Adultos:

Esofagitis erosiva (curativa): 20 mg 1 vez día por 4-8 semanas; mantenimiento: 20 mg.

ERGE sintomática: 20 mg 1 vez día por 4 semanas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

Síntomas de sobredosis pueden incluir confusión, somnolencia, visión borrosa, taquicardia, náusea, sudoración, cefalea o boca seca. El tratamiento es sintomático y de apoyo, no dializable.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas se han identificado o sospechado en los estudios clínicos con Esomeprazol FELTREX®; sin embargo ninguna dependió de la dosis. Las siguientes definiciones de frecuencia son utilizadas: común (≥ 1/100) poco común (≥ 1/1 000 y < 1/100) raro (≥ 1/10 000 y < 1/1 000) muy raro (< 1/10 000).

Sistema nervioso central y periférico:

Común: cefalea.

Poco común: vértigo.

Gastrointestinal:

Común: dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náusea/vómito constipación.

Poco común: boca seca.

Piel:

Poco común: dermatitis prurito urticaria.

También durante la comercialización ha habido reportes raros de reacciones de hipersensibilidad por ejemplo angioedema, reacción anafiláctica, elevación de enzimas hepáticas y mialgia. Muy rara vez se ha reportado hepatitis con o sin ictericia.

Otras reacciones adversas no observadas con Esomeprazol FELTREX® pero que se han reportado con el racemato (omeprazol) también pueden ocurrir con Esomeprazol FELTREX® (véase la Información para prescribir Esomeprazol FELTREX®).

INTERACCIONES:

La disminución de la acidez gástrica durante el tratamiento con Esomeprazol FELTREX® puede incrementar o disminuir la absorción de otros medicamentos si el mecanismo de absorción está influenciado por la acidez gástrica. Por lo general con el uso de otros inhibidores de la secreción gástrica o antiácidos la absorción de ketoconazol e itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con Esomeprazol FELTREX®.

Esomeprazol inhibe CYP2C19 la principal enzima que lo metaboliza. La administración simultánea de Esomeprazol y diazepam resultó en una disminución de 45% en la depuración de este último por CYP2C19.

Esta interacción probablemente no tiene relevancia clínica. La administración concomitante de Esomeprazol 20 mg y fenitoína en pacientes epilépticos incrementó 13% la concentración plasmática de esta última.

Se recomienda vigilar las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se inicia o se retira el tratamiento con Esomeprazol FELTREX®. La administración concomitante de Esomeprazol FELTREX® 20 mg a pacientes tratados con warfarina demostró que a pesar de una ligera elevación en la concentración plasmática mínima del R-isómero menos potente de warfarina los tiempos de coagulación estuvieron dentro del rango aceptado.

Esomeprazol ha mostrado no tener efectos clínicos relevantes en la farmacocinética de amoxicilina o quinidina.

En estudios de evaluación de la administración concomitante de Esomeprazol FELTREX® y naproxeno (AINES no selectivo) o rofecoxib (AINES selectivo para COX-2) no se encontraron interacciones clínicamente importantes.

Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de Esomeprazol FELTREX® y un inhibidor de CYP3A4 claritromicina (500 mg dos veces al día) aumenta el doble el ABC de Esomeprazol FELTREX®. No se requiere ajustar la dosis de Esomeprazol FELTREX®.

PRESENTACIÓN:

Esomeprazol FELTREX® 20 mg; Caja con 30 y 50 tabletas.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Conservarse en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-321-40-01



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001