

Felprazol®

Esomeprazol
Inhibidor selectivo de la
bomba de protones
Tabletas.

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Esomeprazol magnesio trihidratado.....22,3mg.....44,5 mg
Equivalente a, Esomeprazol base.....20 mg.....40 mg
Excipientes c.b.p.....1 tableta.....1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

El Esomeprazol es un inhibidor de la bomba de protones que ha revolucionado el tratamiento de las patologías asociadas con el reflujo ácido.

INDICACIONES:

Felprazol® 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.

Felprazol® 40 mg se utiliza como tratamiento inicial en:

Control de los síntomas y curación de las lesiones relacionadas con el ácido gástrico (gastritis agudas y crónicas).

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): tratamiento sintomático de ERGE; cicatrización de esofagitis por reflujo; prevenir recaídas en el tratamiento a largo plazo de esofagitis cicatrizada.

Eradicación de *Helicobacter pylori* en combinación con los antibióticos apropiados; para cicatrizar úlceras duodenales asociadas al *H. pylori* y prevenir recaídas en pacientes con úlceras pépticas asociadas a *H. pylori*.

Cicatrización de úlceras pépticas no asociadas a *H. pylori*.
Curación de úlceras gástricas asociadas a la terapia con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) incluidos AINES selectivos para COX-2.

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

Felprazol 20 mg 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 esteroideos (AINES).

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a Esomeprazol 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 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, deben considerarse las posibles interacciones con otros fármacos, debido a las fluctuaciones de las concentraciones plasmáticas de Esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter H. 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.

Embarazo: Existen datos clínicos limitados de Esomeprazol en el embarazo. Estudios clínicos en animales con Esomeprazol no indican efectos dañinos directos o indirectos en el desarrollo del embrión o feto. Se debe tener precaución al prescribirlo durante el embarazo.

Lactancia: No se sabe si Esomeprazol es excretado en la leche humana. No se han realizado

estudios en mujeres durante la lactancia de ahí que Esonex® no deba ser utilizado durante la misma.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Las tabletas deben ser deglutidas con líquido. No deben ser masticadas o trituradas. Los pacientes con dificultad para deglutir pueden también dispersar las tabletas en medio vaso con agua no carbonatada.

No se debe utilizar otro líquido ya que la capa entérica se podría disolver. Agite hasta que la tableta se desintegre y beba el líquido con los gránulos inmediatamente o en un plazo no mayor de 30 minutos. Enjuague el vaso con medio vaso con agua y bébaselo. Los gránulos no deben masticarse ni triturarse.

Para el caso de pacientes que no pueden deglutir las tabletas pueden ser dispersadas en agua no carbonatada y administrarse a través de una sonda nasogástrica.

Niños: Felprazol® no debe administrarse en niños porque no se cuenta con datos al respecto.

Insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa éstos deben ser tratados con precaución (véase Farmacocinética y farmacodinamia).

Insuficiencia hepática: No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En aquellos pacientes con insuficiencia hepática severa no debe excederse una dosis máxima de 20 mg diarios de Felprazol®.

Ancianos: No se requiere ajuste de la dosificación.

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; sin embargo ninguna dependió de la dosis.

Las siguientes definiciones de frecuencia son utilizadas: común (² 1/100) poco común (² 1/1 000 y < 1/100) raro (² 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 pero que se han reportado con el racemato (omeprazol) también pueden ocurrir con Esomeprazol (véase la Información para prescribir de omeprazol).

INTERACCIONES:

La disminución de la acidez gástrica durante el tratamiento con Esomeprazol puede incrementar o disminuir la absorción de otros medicamentos si el mecanismo de absorción está influenciado por la acidez gástrica.

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

PRESENTACIONES:

Felprazol® tableta 20 mg: Caja con 10 y 30 tabletas

Felprazol® tableta 40 mg: Caja con 10 y 30 tabletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

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

EMP-172-40-05



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001