

PEUTIC®**ESOMEPRAZOL****COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido gastrorresistente de Peutic® 20 contiene:

Esomeprazol (equivalente a 22,21 mg. De Esomeprazol magnésico trihidrato)20,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido gastrorresistente de Peutic® 40 contiene:

Esomeprazol (equivalente a 44,42 mg. de Esomeprazol mágnésico trihidrato).....40,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de acción:

El esomeprazol es el isómero S del omeprazol y reduce la secreción de ácido gástrico por un mecanismo de acción selectivo en la célula parietal. Es una base débil que se concentra y se convierte en su forma activa en el entorno sumamente ácido de los canalículos secretorios de la célula parietal, donde inhibe la enzima H⁺K⁺-ATPasa (la bomba de ácido), así como la secreción de ácido tanto basal como estimulada. Se ha demostrado que el esomeprazol posee mayor eficacia clínica que el omeprazol. La curación de la esofagitis por reflujo con 40 mg de esomeprazol, se produce en aproximadamente el 78% de pacientes tras 4 semanas, y en el 93% después de 8 semanas. Un tratamiento de una semana con 20 mg de esomeprazol, dos veces al día, y los antibióticos apropiados, consigue la erradicación de H.pylori con éxito en aproximadamente el 90% de los pacientes. Tras el tratamiento de erradicación durante una semana, no es necesaria la monoterapia posterior con fármacos antisecretores para la cicatrización efectiva de la úlcera y la resolución de los síntomas en úlceras duodenales no complicadas.

Farmacocinética:

La absorción de esomeprazol por vía oral es rápida y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente 1 a 2 horas después de la administración. La biodisponibilidad absoluta es del 64% después de una dosis de 40 mg, y aumenta al 89% después de la dosis repetida 1 vez al día. Los valores

correspondientes con la dosis de 20 mg son 50% y 68%, respectivamente. El volumen de distribución aparente en el estado de equilibrio en sujetos sanos es de aproximadamente 0.22 litros/kg. Se une en un 97% a las proteínas séricas. La ingestión de alimentos retrasa y disminuye su absorción, aunque esto no influye de manera significativa en el efecto del esomeprazol sobre la actividad intragástrica.

Metabolismo y excreción: Esomeprazol es metabolizado completamente por el citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende de la CYP2C19 polimorfa, responsable de la formación de los metabolitos hidroxilo y desmetilado del esomeprazol. El resto del metabolismo depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de sulfona de esomeprazol, que es el principal metabolito en el plasma. La depuración total del plasma es de unos 17 litros/hora después de una dosis única y de unos 9 litros/hora después de la administración repetida. La semivida de eliminación del plasma es de aproximadamente 1.3 horas

después de la administración repetida 1 vez al día. El esomeprazol es eliminado totalmente del plasma entre las dosis y no tiende a acumularse durante la administración 1 vez al día. Los principales metabolitos del esomeprazol no ejercen efecto alguno sobre la secreción de ácido gástrico. Alrededor del 80% de una dosis oral de esomeprazol se elimina en forma de metabolitos en la orina, y el resto en las heces. Se recupera menos del 1% del medicamento sin modificar en la orina.

Indicaciones:

- Reflujo gastroesofágico (RGE):
Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo.
Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada.
Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico (RGE).
- En combinación con tratamientos antibacterianos adecuados para erradicar Helicobacter pylori, y para:
Cicatrización de la úlcera duodenal provocada por Helicobacter pylori. Prevención de recaídas de úlceras pépticas provocadas por Helicobacter pylori.
Tratamiento de síntomas gastrointestinales superiores asociados a la terapia con AINE'S.
Tratamiento sintomático de pirosis, disfagia, regurgitaciones, dolor epigástrico, gastritis, hernia hiatal.
- Tratamiento de la dispepsia no ulcerosa .

Mantenimiento de la hemostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con esomeprazol por infusión.

Tratamiento del Síndrome de Zollinger Ellison.

Posología:

Vía oral: Adultos y niños mayores de 12 años:

Reflujo gastroesofágico (RGE): Tratamiento de la esofagitis por reflujo corrosiva: 40 mg, 1 vez al día, durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para los pacientes cuya esofagitis no ha cicatrizado o que presentan síntomas persistentes. Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada: 20 mg, 1 vez al día. Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico (RGE): 20 mg, 1 vez al día en los pacientes sin esofagitis. Si no se logra controlar los síntomas después de 4 semanas, deben realizarse estudios complementarios. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano para erradicar *Helicobacter pylori* y para: Cicatrización de la úlcera duodenal provocada por *H. pylori*: 20 mg de esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos 2 veces al día durante 7 días. Prevención de recaídas de úlceras pépticas provocadas por *H.pylori*: 20 mg de esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos 2 veces al día durante 7 días.

Tratamiento de síntomas gastrointestinales superiores asociados a la terapia con AINES: 20 mg/día por 4 semanas.

Tratamiento sintomático de pirosis, disfagia, regurgitaciones, dolor epigástrico, gastritis, hernia hiatal: 20 mg/día a corto plazo.

Tratamiento de la dispepsia no ulcerosa: 20 mg/día a corto plazo.

Mantenimiento de la hemostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con esomeprazol por infusión: 40 mg, 1 vez al día durante 4 semanas.

Tratamiento del Síndrome de Zollinger Ellison: La dosis inicial recomendada de esomeprazol es 40 mg, 2 veces al día. La dosis debe entonces ser ajustada individualmente y el tratamiento continuado tanto tiempo como esté clínicamente indicado. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes pueden ser controlados con dosis entre los 80 a 160 mg de esomeprazol diarios. En caso de tener que administrar más de 80 mg diarios, la dosis debería dividirse y administrarse 2 veces al día.

Posología en poblaciones especiales:

Niños: No hay experiencia sobre el uso de esomeprazol comprimidos recubiertos, en niños de 1 a 12 años, en

quienes se recomienda administrar este producto en otras presentaciones.

Disfunción renal: No es necesario ajustar la dosis en estos pacientes, los que deben ser tratados con cuidado.

Disfunción hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción hepática leve a moderada. En los pacientes con disfunción hepática severa, no debe administrarse esomeprazol en dosis superiores a 20 mg.

Pacientes de edad avanzada: No es necesario ajustar la dosis.

Modo de uso:

Los comprimidos deben deglutirse enteros con un poco de líquido, preferentemente una hora antes de una comida. No deben masticarse ni triturarse. Para pacientes con dificultades para tragar, los comprimidos pueden dispersarse también en medio vaso de agua sin gas. No se deben utilizar otros líquidos. Se debe remover hasta que los comprimidos se disgreguen y beber inmediatamente o en el plazo de 30 minutos. También los comprimidos dispersados pueden administrarse a través de una sonda gástrica comprobando cuidadosamente la idoneidad de la jeringa y de la sonda seleccionada.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles o a cualquier otro componente de la fórmula. Lactancia.

Reacciones adversas:

Reacciones frecuentes: Cefalea, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náusea/vómito, estreñimiento. Reacciones infrecuentes: Dermatitis, prurito, urticaria, mareo, boca seca. También muy raramente puede esperarse que con el uso del esomeprazol puedan presentarse las siguientes reacciones adversas que han sido registradas con el uso del omeprazol: Parestesia, somnolencia, insomnio, vértigo, confusión mental reversible, agitación, agresividad, depresión y alucinaciones. Ginecomastia. Estomatitis y candidiasis gastrointestinal. Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia. Elevación de enzimas hepáticas, encefalopatía en pacientes con una enfermedad hepática preexistente grave, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática. Artralgia, debilidad muscular y mialgia. Erupciones cutáneas, fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), alopecia. Malestar general. Reacciones de hipersensibilidad (por ej.: angioedema, fiebre,

broncoespasmo, nefritis intersticial y choque anafiláctico). Aumento de la sudoración, edema periférico, visión borrosa, alteración del gusto e hiponatremia.

Precauciones y advertencias:

Si surge algún síntoma alarmante (por ej.: pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena), y en caso de una úlcera gástrica presunta o confirmada, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna, ya que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Los pacientes tratados más de un año deben ser objeto de supervisión periódica. Al prescribir esomeprazol para erradicar *H. Pylori*, deben tomarse en cuenta las posibles interacciones de cada componente de la triple terapia. No deben tomar este medicamento los pacientes con intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa y galactosa o insuficiencia de sucrasa e isomaltasa. Se debe evitar el consumo de tabaco y alcohol durante el tratamiento con este producto, ya que ambas sustancias pueden aumentar la acidez estomacal y afectar la acción del esomeprazol.

Uso durante el embarazo y lactancia: No se dispone de información clínica sobre la exposición al esomeprazol durante el embarazo. Estudios en animales con esomeprazol no han indicado efectos nocivos directos ni indirectos sobre el desarrollo embrionario o fetal.

Debe tenerse cuidado al prescribir este medicamento a mujeres embarazadas. No se sabe si esomeprazol se excreta en la leche materna, por tanto no debe utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias: No se ha observado ningún efecto.

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal severas, intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa y galactosa o insuficiencia de sucrasa e isomaltasa.

Interacciones:

Al igual que otros inhibidores de la secreción de ácido o antiácidos, esomeprazol puede disminuir la absorción de ketoconazol e itraconazol y puede aumentar o disminuir la absorción de medicamentos

cuya absorción depende de la acidez gástrica. También inhibe la CYP2C19, la principal enzima implicada en su metabolismo, de modo que cuando esomeprazol se combina con medicamentos metabolizados por esta enzima como diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos y necesitarse una reducción de la dosis. La administración concomitante de 30 mg de esomeprazol disminuyó en un 45% la depuración del diazepam, un sustrato de la CYP2C19. La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 13% de las concentraciones plasmáticas mínimas de fenitoína en pacientes epilépticos. Al introducir o suspender el tratamiento con el esomeprazol, se recomienda vigilar las concentraciones plasmáticas de fenitoína. En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 32% del área bajo la curva de tiempo de la concentración plasmática (ABC) y una prolongación del 31% de la semivida de eliminación, pero no elevó de manera significativa las concentraciones plasmáticas de cisaprida. La ligera prolongación del intervalo QTc que se observa después de la administración de cisaprida sola, no se acentuó cuando se administró una combinación de cisaprida y esomeprazol. Se ha demostrado que esomeprazol carece de efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de amoxicilina, quinidina o warfarina.

Sobredosis:

Hasta la fecha no se tiene experiencia acerca de sobredosis deliberadas. Si bien la información es limitada, la administración de dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no produjo efectos anormales. No se conoce antídoto específico. El esomeprazol se une ampliamente a las proteínas plasmáticas, por lo que no puede dializarse fácilmente. Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático, aplicando medidas generales de apoyo. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós - Tel.: 220 418.

Presentación:

Cajas conteniendo 20 comprimidos gastroresistentes.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.



ETICOS[®]



Elaborado por

Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.