

## COMPOSICIÓN:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:  
Esomeprazol magnésico trihidratado microgránulos 0.182g + 3 % exceso  
(Equivalente a 40mg de Esomeprazol + 142 mg de excipientes)  
Excipientes c.s.p.

## INDICACIONES:

FARMAPROZ está indicado en el tratamiento y prevención de la enfermedad del reflujo gastroesofágico. Tratamiento de la acidez gástrica y otros síntomas asociados a reflujo gastroesofágico. Tratamiento de corto plazo de la esofagitis erosiva confirmada asociada a reflujo gastroesofágico y en la prevención de recaídas de esofagitis erosiva.  
Como terapia adjunta en el tratamiento de úlcera duodenal asociado a *Helicobacter pylori*.  
Esomeprazol en combinación con claritromicina y amoxicilina están indicados para el tratamiento de pacientes con infección por *H. pylori* y enfermedad úlcera duodenal (activa o con antecedentes en los últimos cinco años). La erradicación de *H. pylori* reduce el riesgo de recurrencia de la úlcera duodenal.  
Nota: El alivio sintomático a la terapia con esomeprazol no descarta la presencia de una enfermedad maligna gástrica.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral.

## POSOLOGÍA:

Dosis usual en adultos:

- Tratamiento de reflujo gastroesofágico: 20 mg a 40 mg una vez al día por 4 a 8 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 a 8 semanas para los pacientes cuya esofagitis no ha cicatrizado o que presentan síntomas persistentes.
- Mantenimiento de esofagitis erosiva cicatrizada: 20 mg, una vez al día.
- Tratamiento sintomático de reflujo gastroesofágico: 20 mg una vez al día por 4 semanas. Si no se logra controlar los síntomas después de 4 semanas, se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas más.
- Tratamiento de úlcera duodenal asociado con infección por *H. pylori*: Triple terapia que consiste de 40 mg de esomeprazol una vez al día administrado en combinación con 500 mg de claritromicina y 1 g de amoxicilina, dos veces al día, durante diez días. La terapia de combinación puede no ser efectiva por la presencia de cepas resistentes de *H. pylori* a la claritromicina, se recomienda en lo posible, realizar el ensayo de susceptibilidad. Un agente antimicrobiano alternativo puede ser requerido.

Nota: En pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis no debería exceder de 20 mg de esomeprazol al día.

Dosis en pediatría: La seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Dosis geriátrica: Ver Dosis usual en adultos.

## CONTRAINDICACIONES:

Esomeprazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. No se debe administrar esomeprazol a pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a otros inhibidores de la bomba de protones; reacciones de alergia cruzada se pueden presentar en pacientes con hipersensibilidad a otros inhibidores de la bomba de protones.

## PRECAUCIONES:

Si surge algún síntoma alarmante (p.ej., pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfagia hematemesis o melena) y si se confirma o se sospecha de una úlcera gástrica, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Los pacientes que reciben un tratamiento a largo plazo (en particular aquellos tratados durante más de un año) deben ser objeto de una supervisión regular. Debe indicarse a los pacientes que toman el tratamiento según las necesidades que deben consultar a su médico si notan cualquier modificación del carácter de sus síntomas. Al prescribir el esomeprazol para un tratamiento según las necesidades, deben tomarse en cuenta las posibles interacciones con otros medicamentos ya que pueden fluctuar las concentraciones plasmáticas del esomeprazol.

## EMBARAZO Y LACTANCIA:

La información clínica sobre la exposición a esomeprazol durante el embarazo es insuficiente. Los estudios epidemiológicos sobre la mezcla racémica omeprazol, que abarcan una mayor cantidad de embarazos con exposición al medicamento, no indican efectos de malformación ni fetotóxicos. Los estudios en animales sobre el esomeprazol no han señalado efectos nocivos directos ni indirectos en el desarrollo embrionario o fetal. Los estudios en animales sobre la mezcla racémica tampoco han revelado efectos nocivos directos ni indirectos en la gestación, el parto o el desarrollo posnatal. Debe tenerse cuidado al prescribir este medicamento a mujeres

embarazadas. No se sabe si el esomeprazol se secreta en la leche materna humana y no se han realizado estudios en mujeres durante la lactancia. Por lo tanto, esomeprazol no debe utilizarse durante la lactancia.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Las isoformas CYP2C19 y CYP3A4 del citocromo P-450, metabolizan ampliamente el Esomeprazol en el hígado. Estudios in vitro e in vivo, han demostrado que el Esomeprazol no es propenso a inhibir las CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1 y 3A4. No se supone ninguna interacción clínicamente aplicable con medicamentos metabolizados por estas enzimas CYP. Los estudios sobre interacción de medicamentos han demostrado que el Esomeprazol no tiene interacciones clínicamente significativas con fenitoína, warfarina, quinidina, claritromicina o amoxicilina. Se han recibido informes de cambios en los valores de los tiempos de protrombina en pacientes con terapia concomitante con warfarina y Esomeprazol. El aumento del tiempo de INR y protrombina puede conducir a hemorragia anormal e incluso la muerte. Puede ser necesario controlar el aumento de tiempo del INR y protrombina en pacientes tratados con inhibidores de bomba de protones y warfarina concomitantemente. El Esomeprazol puede potencialmente afectar la CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del Esomeprazol y presentar un fenómeno de autoinducción. La coadministración de 30 mg de Esomeprazol y de diazepam, un sustrato de CYP2C19, trajo como consecuencia una disminución del 45% en la eliminación del diazepam. Se observó aumento en los niveles de diazepam en la sangre 12 horas después de la aplicación y con posterioridad. Sin embargo, en ese momento, los niveles de diazepam en el plasma estaban por debajo del intervalo terapéutico y por tanto, es poco probable que esta interacción tenga pertinencia clínica. El Esomeprazol inhibe la secreción de ácido gástrico. Por consiguiente, el Esomeprazol puede afectar la absorción de fármacos en que el pH gástrico es un factor determinante esencial de la biodisponibilidad (por ejemplo, ketoconazol, sales de hierro y digoxina). La coadministración de anticonceptivos orales, diazepam, fenitoína o quinidina no parece alterar el perfil farmacocinético del Esomeprazol.

## SOBREDOSIFICACIÓN:

Hasta la fecha, existe una experiencia muy limitada con la ingestión de sobredosis de forma deliberada. Los síntomas descritos en conexión con 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no provocaron ninguna reacción. 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.

## ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C. Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

## PRESENTACIONES:

Caja x 12 cápsulas de liberación prolongada + prospecto

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA

