

E LIPROT 40 mg[®]

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Esomeprazol es un inhibidor de la bomba de protones, actúa a nivel de las células parietales de la mucosa gástrica, reduciendo la secreción de jugo gástrico y disminuyendo la acidez a nivel del estómago, en pacientes que no pueden tomar la medicación oral o en los cuales se requiere un control inmediato y potente de la secreción de jugo gástrico.

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene 40 mg de Esomeprazol liofilizado.

FARMACODINÁMICA

El esomeprazol es el isómero S del omeprazol. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal de la mucosa gástrica. En el espacio canalicular altamente ácido de esta célula, el esomeprazol se concentra y convierte en su forma activa llamada sulfenamida, la cual se liga al grupo tiol del aminoácido cisteína inhibiendo la enzima H⁺K⁺-ATPasa (Bomba de Protones).

INDICACIONES Y USO

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en pacientes con esofagitis o síntomas de reflujo graves. Curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINEs en pacientes de alto riesgo. Mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

La dosis de E LIPROT en pacientes que no pueden recibir medicamentos orales es de 20-40 mg una vez al día. Los pacientes con esofagitis por reflujo deben recibir 40 mg una vez al día. Para el tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo, la dosis recomendada es de 20 mg una vez al día. Para la curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento con AINEs, la dosis usual es de 20 mg. Para la prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINEs en pacientes de alto riesgo, la dosis es de 20 mg una vez al día. Normalmente, el tratamiento intravenoso debe ser de corta duración, cambiando a la vía oral lo antes posible. En el caso de la dosificación en úlceras sangrantes, estos pacientes reciben el mismo bolo de 80 mg, pero la infusión es de 4 mg/hora. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

E LIPROT puede administrarse en forma de un bolo IV o en infusión. Para el bolo, el medicamento se diluye con una ampolla de diluyente y debe ser administrado en 3 minutos. Para la infusión, el medicamento debe ser primero reconstituido con el diluyente para luego ser diluido en 50 a 100 ml de cloruro de sodio al 0.9 %, y se debe administrar en un período de 10 a 30 minutos.

Después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales, debe administrarse una dosis de 80 mg por infusión durante 30 minutos, seguido de una infusión intravenosa continua de 8 mg/hora durante 72 horas.

FARMACOCINÉTICA

El esomeprazol se une en un 97 % a las proteínas plasmáticas. Es metabolizado completamente por el citocromo P450, dependiente de la CYP2C19 y de la CYP3A4. El metabolismo del esomeprazol no se modifica significativamente en los sujetos de edad avanzada. El metabolismo del esomeprazol puede alterarse en los pacientes con deficiencia hepática. La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 1.3 horas después de la administración una vez al día. Es eliminado totalmente del plasma después de cada dosis y no tiende a acumularse luego de la administración una vez al día. Casi el 80 % de una dosis de esomeprazol se elimina en forma de metabolitos en la orina, y el resto en las heces. Se recupera menos del 1% del medicamento inalterado en la orina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de este medicamento. Al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, el esomeprazol no debe coadministrarse con el atazanavir o nelfonavir.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con E-LIPROT debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Durante el tratamiento a largo plazo con cualquier medicamento antsecretor pueden aparecer quistes glandulares gástricos y aumento de la secreción de gastrina. Estas alteraciones son benignas y parecen ser reversibles. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede aumentar ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales causadas por bacterias como Salmonella y Campylobacter.

Embarazo y lactancia: Debe tenerse precaución al prescribir E LIPROT a mujeres embarazadas. No se sabe si el esomeprazol se secreta en la leche materna y no se han realizado estudios en mujeres durante la lactancia.

Por lo tanto, E LIPROT no debe utilizarse durante la lactancia. **Niños:** no está recomendado. Geriatria: no es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Normalmente E LIPROT no afecta la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria. Sin embargo, se debe considerar la posibilidad de que determinadas reacciones adversas de escasa incidencia, como somnolencia o vértigo, pudieran interferir el correcto desarrollo de estas actividades.

INTERACCIONES

Durante el tratamiento con esomeprazol, la disminución de la acidez intragástrica puede disminuir la absorción del ketoconazol y del itraconazol. La coadministración de esomeprazol y atazanavir/ritonavir puede reducir la exposición al atazanavir. Cuando el esomeprazol se combina con medicamentos metabolizados por la CYP2C19 tales como el diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc., pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos. Al introducir o suspender el tratamiento con el esomeprazol, se recomienda vigilar las concentraciones plasmáticas de fenitoína. Se recomienda vigilar el tiempo de protrombina del paciente al principio y al final del tratamiento concomitante con el esomeprazol en los pacientes que reciben warfarina u otros derivados cumarínicos.

EFFECTOS INDESEABLES

Los eventos adversos son raros e incluyen leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, reacciones de hipersensibilidad como fiebre, angioedema y choque anafiláctico; edema, hiponatremia, insomnio, agitación, confusión, depresión, agresividad, alucinaciones, cefalea, mareo, parestesia, somnolencia, disgeusia, visión borrosa, vértigo, broncoespasmo, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náusea, vómito, boca seca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal, elevaciones de las enzimas hepáticas, ictericia, insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con una enfermedad hepática preexistente, reacciones locales en el sitio de administración, prurito, exantema, urticaria, alopecia, fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, artralgia, mialgia, debilidad muscular, nefritis intersticial, ginecomastia.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Caja por nido por 1 frasco con 40 mg de esomeprazol + ampolla con diluyente x 10 ml



Frasco con 40 mg de Esomeprazol



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA