

# Esomep<sup>®</sup>-Flash

**Esomeprazol**  
**Bicarbonato de sodio**

**CAPSULAS**

**INHIBIDOR DE LA SECRECIÓN ACIDA GÁSTRICA - ANTIACIDO**

## COMPOSICIÓN

**Cada cápsula contiene:**

Esomeprazol 20 mg  
Bicarbonato de sodio 1100 mg  
Excipientes, c.s.

**Cada cápsula contiene:**

Esomeprazol 40 mg  
Bicarbonato de sodio 1100 mg  
Excipientes, c.s.

## PROPIEDADES

Es la combinación de esomeprazol con el bicarbonato de sodio, que es un componente antiácido que eleva el pH gástrico y protege así al esomeprazol de la degradación ácida.

El esomeprazol es lábil al ácido y por lo tanto se degrada rápidamente por el ácido gástrico. Pertenecer a una clase de compuestos antiseoretos, los benzimidazoles sustituidos, que suprimen la secreción ácida gástrica mediante inhibición específica del sistema enzimático H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPasa en la superficie secretora de la célula parietal gástrica. Debido a que este sistema enzimático se considera como la bomba ácida de protones en la mucosa gástrica, esta sustancia se ha caracterizado como un inhibidor de la bomba ácida gástrica, ya que bloquea el paso final de la producción de ácido. Este efecto se relaciona con la dosis y lleva a la inhibición de secreción de ácido, tanto la secreción basal como la estimulada, independientemente del estímulo.

El bicarbonato de sodio tiene un efecto tampón, neutralizando el contenido en ácido del estómago y aumentando el pH del estómago.

## FARMACOCINETICA

El esomeprazol es rápidamente absorbido, alcanzando concentración plasmática máxima dentro de un tiempo promedio de 0.5-0.75 horas después de la dosis de la mañana y de la noche, tanto el primer día de administración como en estado estable. El volumen aparente de distribución en estado estable en sujetos sanos es de aproximadamente 0.22 L/kg de peso corporal. Se une a proteínas un 97%.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 1 hora después de la dosis de la mañana y de la noche el día 1, con una vida media de eliminación ligeramente más prolongada en estado estable (1.2-1.5 horas).

La depuración total del plasma es de unos 17 L/h después de una dosis única y de unos 9 L/h después de la administración repetida.

Alrededor de 80% de una dosis oral se elimina en forma de metabolitos en la orina y el resto en las heces. Se recupera menos del 1% del medicamento de origen en la orina.

El bicarbonato de sodio es muy soluble y reacciona de forma rápida con el ácido clorhídrico, tras su absorción es eliminado por vía renal reabsorbiéndose el 99% y eliminándose solamente el 1%.

## INFORMACION CLINICA

### INDICACIONES

Tratamiento de úlcera duodenal, úlcera gástrica y enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Mantenimiento de la cicatrización de esofagitis erosiva.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.  
Pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia.

### EFFECTOS INDESEABLES

Los casos adversos más frecuentemente presentados han sido: Dolor de cabeza y diarrea, náuseas, flatulencia, dolor abdominal, estreñimiento y resequedad bucal.

Otros casos: Migraña, parestesia, desorden del sueño, somnolencia, temblor, vértigo, defectos en el campo visual; dismenorrea, desorden menstrual, vaginitis; asma agravada, tos, disnea, edema laríngeo, faringitis, rinitis, sinusitis; angioedema, dermatitis, prurito, prurito anal, proctitis, salpullido, aumento del sudor, urticaria; rash, anafilaxia, albuminuria, cistitis, disuria, micosis, hematuria, micción frecuente, moniliasis vaginal, poliuria; conjuntivitis, visión anormal.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La respuesta sintomática al tratamiento con este producto no excluye la presencia de malignidad gástrica. La acidez gástrica disminuida, aumenta las cuentas gástricas de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con productos medicinales que disminuyen la acidez, conlleva un riesgo discretamente elevado de infecciones gastrointestinales tales como Salmonella y Campylobacter. El contenido de sodio del producto debe tomarse en consideración, cuando se administre a pacientes con una dieta restringida en sodio. Debe utilizarse con precaución en pacientes con síndrome de Bartter, hipopotasemia, alcalosis respiratoria y problemas del equilibrio ácido-base. La administración a largo plazo de bicarbonato con calcio o leche puede ocasionar un síndrome leche-álcali.

### USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y PEDIATRIA

Debe ser usado con precaución en mujeres embarazadas.

Se desconoce si se distribuye a la leche materna. Se recomienda suspender la lactancia o el tratamiento.

No debe utilizarse en niños puesto que no hay datos.

### INTERACCIONES

Debido a la acidez intragástrica disminuida, la absorción de ketoconazol o itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con esomeprazol.

El esomeprazol aumenta las concentraciones sanguíneas de ciclosporina.

Se puede prolongar la eliminación de diazepam, fenitoína, warfarina y otros antagonistas de la vitamina K, que en parte son sustratos para esta enzima. Se recomienda el monitoreo de pacientes que reciben fenitoína y una disminución de la dosis de este medicamento podría ser necesaria. En pacientes que reciben warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, se recomienda el monitoreo del INR, podría ser necesaria una disminución de la dosis de warfarina (u otro antagonista de la vitamina K).

Las concentraciones plasmáticas de esomeprazol y claritromicina aumentan durante la administración concomitante.

El tratamiento simultáneo con esomeprazol y digoxina en sujetos sanos, llevó a un aumento en la biodisponibilidad de la digoxina.

Se ha reportado que la administración concomitante de esomeprazol y atazanavir disminuye los niveles plasmáticos de atazanavir.

La administración concomitante de esomeprazol y tacrolimus puede elevar los niveles séricos de tacrolimus.

La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP2C19 y CYP3A4, como lo es voriconazol, resultó en más que una duplicación de la exposición a esomeprazol. Se debe considerar un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa y cuando se indique tratamiento a largo plazo.

El esomeprazol disminuye la disponibilidad sistémica de furazolidona.

Los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, su administración debe distanciarse al menos 2 horas, antes o después, de la administración de cualquier otro medicamento.

### SOBREDOSIS

Síntomas y signos: Náusea, vómito, mareo, dolor abdominal, diarrea, cefalea, apatía, depresión, confusión.

Adicionalmente, una sobredosis de bicarbonato de sodio puede ocasionar hipocalcemia, hipokalemia, hiponatremia y convulsiones.

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. El esomeprazol se fija extensamente a proteínas y por lo tanto, es fácilmente dializable. No existe un antídoto específico.

### USO Y DOSIS

Para el tratamiento a corto plazo de úlcera duodenal activa: 1 cápsula al día durante 4 semanas.

Úlcera gástrica benigna: 1 cápsula al día durante 4-8 semanas.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y ERGE sintomático (sin erosiones esofágicas): 1 cápsula al día hasta por 4 semanas.

Esofagitis erosiva: 1 cápsula una vez al día durante 4-8 semanas.

Mantenimiento de la cicatrización de esofagitis erosiva: 1 cápsula una vez al día.

No se requiere ajuste de dosis en adultos mayores, ni en pacientes con insuficiencia renal.

Debido a que la biodisponibilidad y vida media pueden aumentar en pacientes con insuficiencia hepática, la dosis deberá ajustarse y administrar diariamente como máximo 20 mg.

Debe tomarse con el estómago vacío, por lo menos 1 hora antes de los alimentos. Las cápsulas deben ingerirse intactas con agua. No utilice otros líquidos, no abra la cápsula ni disperse su contenido en los alimentos.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

### INFORMACION FARMACEUTICA

#### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

### PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 cápsulas.

### NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

### NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Cápsulas de 20 mg / 1100 mg: RM2024- 2310

Cápsulas de 40 mg / 1100 mg: RM2022-0547

**Venta por receta médica.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Producto fabricado para Euro Ltd., S.R.L.**

**por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.**

**de República Dominicana**

**Registro Industrial 14109.**

Doc. No.: YDP5493

Rev.: B

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Pi000794

