



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Esomeprazol 40 mg Tabletas Entéricas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta enterica contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Esomeprazol Magnésico trihidratado (equivalente a 40 mg de esomeprazol base)	44,60 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

Tableta biconvexa lisa de color rosado

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Enfermedad de reflujo gastroesofágico. Tratamiento coadyuvante de la enfermedad por *Helicobacter pylori*

4.2 Posologías Aprobadas:

20 mg - 40 mg/ día

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Tomar la tableta con un vaso de líquido

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, benzoimidazoles.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

a. Precauciones de empleo:

Cuando se sospeche la existencia de úlcera gástrica y/o duodenal la posibilidad de malignidad deberá ser descartada previamente al tratamiento con este producto, ya que el mismo puede aliviar los síntomas y retardar el diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno. En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis no debe ser superior a los 20 mg/ día en virtud que puede agravar su estado patológico y ocasionar toxicidad sistémica importante debido a su metabolismo y excreción hepato-biliar predominante. Este producto puede prolongar la eliminación de otros fármacos que se inactivan por oxidación hepática (diazepam, warfarina, fenitoína), su administración conjunta debe ser vigilada por el médico.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Fármacos que se metabolizan por la vía del citocromo P-450 como el diazepam, citalopram, imipramina, fenitoína, entre otras.

Durante el tratamiento con esomeprazol, la disminución de la acidez intragástrica puede aumentar o disminuir la absorción de los medicamentos cuyo mecanismo de absorción depende de la acidez gástrica como ketoconazol, itraconazol, ampicilina, sales de hierro, entre otras.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Cefalea, vértigo, dolor abdominal, diarrea, náusea, flatulencia, aumento de las enzimas hepáticas.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos.:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Inhibidores de la bomba de protones

Código ATC: A02BC05

El esomeprazol es una base débil que se concentra y convierte en la forma activa en el ambiente altamente ácido del canalículo secretor de la célula parietal, en donde inhibe al conjunto formado por la enzima $H^+K^+ -ATPasa$ y la bomba de ácido, así como la secreción basal y estimulada.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción y distribución: El esomeprazol es lábil al ácido y se administra generalmente como gránulos de capa entérica. La conversión in vivo al R-isómero es insignificante. La absorción de esomeprazol es rápida, con una concentración plasmática máxima en una a 2 horas después de la toma.

Su biodisponibilidad absoluta es de 64% después de una sola dosis de 40 mg y se incrementa a 89% después de repetir la dosis una vez al día. Para 20 mg los valores correspondientes son 50% y 68%, respectivamente. El volumen aparente de distribución en personas sanas es de aproximadamente 0,22 L/kg. La unión de esomeprazol a las proteínas plasmáticas es de 97% aproximadamente.

Metabolismo y excreción: El esomeprazol se metaboliza por completo a través del sistema citocromo P-450 (CYP). La mayor parte del metabolismo es dependiente de la isoforma CYP2C19, responsable de la formación de los metabolitos hidroxil y desmetil- esomeprazol. La parte remanente depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de Esomeprazol sulfona, el metabolito principal en el plasma. Los parámetros siguientes reflejan principalmente la farmacocinética en sujetos con enzima CYP2C19 funcional, metabolizadores extensos. La depuración plasmática total es 17 L/h aproximadamente después de una sola dosis, y de 9 L/h después de la administración repetida. La vida media de depuración plasmática es cercana a 1,3 horas después de una dosis repetida diariamente. El área bajo la curva (ABC) concentración-tiempo aumenta con la administración repetida de esomeprazol. Este aumento es dosis-dependiente y resulta en una relación no-lineal-dosis-ABC después de administración repetida. Esta dependencia dosis-tiempo es debida al decremento del metabolismo de primer paso y a la eliminación sistémica probablemente causada por una inhibición de la enzima CYP2C19 por Esomeprazol y/o su metabolito sulfona. El Esomeprazol se elimina completamente del plasma entre las dosis que exista tendencia a la acumulación durante la administración de una vez al día. Los metabolitos principales de Esomeprazol no tienen efecto sobre la secreción de ácido gástrico. Casi el 80% de una dosis oral de Esomeprazol es excretada como metabolitos en la orina y el remanente en heces. Menos del 1% del medicamento es encontrado en la orina.

El metabolismo de Esomeprazol no cambia de manera significativa en sujetos de edad avanzada (71-80 años)

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Avicel PH 101
Polivinilpirrolidona K-30
Acdisol
Almidó Starch 1500
Sodio Lauril Sulfato
Bicarbonato de Sodio
Magnesio Estearato
Opadry Enteric DK Pink 91094454
Alcohol etílico
Agua desmineralizada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se requieren precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC trilaminado/ foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister contentivo de 7, 10, 14 y/o 28 Tabletas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No posee muestras medicas

6.7 Conservación:

Consérvese en lugar fresco y seco, a una temperatura entre 15 °C - 30 °C



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

8. REPRESENTANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

9. FABRICANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 34.999

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

06 de abril del 2006

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:
