

DENOMINACIÓN DISTINTIVA: NEXIUM-MUPS®

DENOMINACIÓN GENÉRICA: Esomeprazol

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN Tabletas

Cada tableta contiene:

Esomeprazol magnésico trihidratado equivalente a

40 mg de esomeprazol

Excipiente cbp

Una tableta

Esomeprazol magnésico trihidratado equivalente a

20 mg de esomeprazol

Excipiente cbp

Una tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS **NEXIUM-MUPS®** está indicado en: Alivio de síntomas gastrointestinales, cicatrización de lesiones y mantenimiento de la cicatrización en pacientes que requieren la reducción de la secreción de ácido.

NEXIUM-MUPS® 40 mg se utiliza como tratamiento inicial en: • Control de los síntomas y curación de las lesiones relacionadas con el ácido gástrico (gástritis agudas y crónicas) • Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE): Tratamiento sintomático de ERGE; cicatrización de esofagitis por reflujo; prevenir recaídas en el tratamiento a largo plazo de esofagitis cicatrizada • Erradicación de Helicobacter pylori en combinación con los antibióticos apropiados: para cicatrizar úlceras duodenales asociadas al H. pylori, y prevenir recaídas en pacientes con úlceras pépticas asociadas a H. pylori • Cicatrización de úlceras pépticas no asociadas a H. pylori • Curación de úlceras gástricas asociadas a la terapia con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), incluidos AINES selectivos para COX-2 • Prevención en pacientes con riesgo elevado de úlceras gástricas y duodenales asociadas a la terapia con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), incluidos AINES selectivos para COX-2 • Estados patológicos de hipersecreción considerando síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreción idiopática • Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a la terapia con bajas dosis (75-325 mg) de Ácido Acetilsalicílico (Aspirina) en pacientes con riesgo • Despues del tratamiento con NEXIUM IV®: Mantenimiento de hemostasis y prevención de re-sangrado de úlceras gástricas o duodenales

NEXIUM-MUPS® 20 mg se utiliza en el tratamiento a corto plazo para: • ERGE sintomática sin esofagitis • Tratamiento sintomático de pirosis, disfagia, regurgitaciones (agruras), dolor epigástrico, gastritis, hernia hiatal • Dispepsia no ulcerosa **Está indicado para el tratamiento a largo plazo para:**

• Evitar recaídas en esofagitis cicatrizada • Control de los síntomas de la ERGE • Prevención de recurrencia de úlcera péptica • Tratamiento de síntomas gastrointestinales superiores asociados a la terapia con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) • Curación de úlceras gástricas asociadas a la terapia con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), incluidos AINES selectivos para COX-2 • Prevención en pacientes con riesgo elevado de úlceras gástricas y duodenales asociadas a la terapia con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), incluidos AINES selectivos para COX-2 • **Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a la terapia con bajas dosis (75-325 mg) de Ácido Acetilsalicílico (Aspirina) en pacientes con riesgo** • Despues del tratamiento con NEXIUM IV® Mantenimiento de hemostasis y prevención de re-sangrado de úlceras gástricas o duodenales.

CONTRAINDICACIONES Hipersensibilidad a esomeprazol, benzimidazoles sustituidos, o cualquier otro componente de la fórmula. **PRECAUCIONES GENERALES** En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida significativa de peso no voluntaria, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospecha o existe úlcera gástrica, debe descartarse la presencia de malignidad, ya que el tratamiento con NEXIUM-MUPS® puede aliviar los síntomas y retardar el diagnóstico. Pacientes con tratamiento a largo plazo (particularmente aquéllos tratados por más de un año) deben mantenerse bajo vigilancia. Los pacientes con tratamiento por razón necesaria deben ser instruidos para contactar a su médico si sus síntomas cambian de características. Cuando se prescribe esomeprazol por razón necesaria, deben considerarse las posibles interacciones con otros fármacos, debido a las fluctuaciones en las concentraciones plasmáticas de esomeprazol que pueden ocurrir (véase "interacciones medicamentosas"). Cuando se prescribe esomeprazol para la erradicación de Helicobacter pylori deben considerarse posibles interacciones con los componentes de la terapia triple. Claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4, de ahí que las contraindicaciones e interacciones de claritromicina deban considerarse en la terapia triple cuando se usan otros medicamentos que se metabolizan vía CYP3A4, como cisaprida. No se recomienda la administración concomitante de esomeprazol con medicamentos como atazanavir y nelfinavir. **Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinaria:** Con NEXIUM-MUPS® no hay probabilidades de que se afecte la capacidad de manejar u operar maquinaria. **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA** **Embarazo** Existen datos clínicos limitados de esomeprazol en el embarazo. Estudios clínicos en animales con esomeprazol no indican efectos dañinos directos o indirectos en el desarrollo del embrión o feto. Se debe tener precaución al prescribirlo durante el embarazo. **Lactancia** No se sabe si esomeprazol es excretado en la leche humana. No se han realizado estudios en mujeres durante la lactancia, de ahí que NEXIUM-MUPS® no deba ser utilizado durante la misma. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS** **Las siguientes definiciones de frecuencia son utilizadas:** común (>1/100), poco común (≥1/1000 y <1/100), rara (≥1/10000 y <1/1000), muy rara (<1/10000). A continuación se enlistan las reacciones adversas que se han identificado o sospechado en el programa de estudios clínicos con esomeprazol y/o durante la comercialización; sin embargo, ninguna dependió de la dosis.

TABLA DE REACCIONES ADVERSAS AL MEDICAMENTO

FRECUENCIA	SISTEMA AFFECTADO	REACCIÓN
Común (≥1/100)	<i>Trastornos del sistema nervioso:</i> <i>Trastornos gastrointestinales:</i>	<i>Cefalea</i> <i>Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náusea/vómito, estreñimiento</i>
Poco común (≥1/1000 y <1/100)	<i>Trastornos del metabolismo y nutrición:</i> <i>Trastornos psiquiátricos:</i> <i>Trastornos del sistema nervioso:</i> <i>Trastornos del oído y laberinto:</i> <i>Trastornos gastrointestinales:</i> <i>Trastornos hepático-biliares:</i> <i>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:</i>	<i>Edema periférico</i> <i>Insomnio</i> <i>Vértigo, parestesia, somnolencia</i> <i>Vértigo</i> <i>Boca seca</i> <i>Aumento de enzimas hepáticas</i> <i>Dermatitis, prurito, urticaria, exantema</i>
Rara (≥1/10000 y <1/1000)	<i>Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:</i> <i>Trastornos del sistema inmune:</i> <i>Trastornos del metabolismo y nutrición:</i> <i>Trastornos psiquiátricos:</i> <i>Trastornos del sistema nervioso:</i> <i>Trastornos oculares:</i> <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinal:</i> <i>Trastornos gastrointestinales:</i> <i>Trastornos hepático-biliares:</i> <i>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo</i> <i>Trastornos músculo-esqueléticos, tejido conectivo y huesos</i> <i>Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:</i>	<i>Leucopenia, trombocitopenia</i> <i>Reacciones de hipersensibilidad por ejemplo, angioedema y reacción/shock anafiláctico</i> <i>Hiponatremia</i> <i>Agitación, confusión, depresión</i> <i>Alteración del sentido del gusto</i> <i>Visión borrosa</i> <i>Broncoespasmo</i> <i>Estomatitis, candidiasis gastrointestinal</i> <i>Hepatitis con y sin ictericia</i> <i>Alopecia, fotosensibilidad</i> <i>Artralgia, mialgia</i> <i>Malestar, hiperhidrosis</i>
Muy rara (<1/10000)	<i>Trastornos sanguíneos y del sistema linfático</i> <i>Trastornos psiquiátricos:</i> <i>Trastornos hepático-biliares:</i> <i>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo</i> <i>Trastornos músculo-esqueléticos, tejido conectivo y huesos</i> <i>Trastornos renales y urinarios</i> <i>Trastornos del sistema reproductivo y de la mama</i>	<i>Agranulocitosis, pancitopenia</i> <i>Agresión, alucinación</i> <i>Insuficiencia hepática, encefalopatía hepática</i> <i>Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica</i> <i>Debilidad muscular</i> <i>Nefritis intersticial</i> <i>Ginecomastia</i>

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO *Efectos de esomeprazol en la farmacocinética de otros medicamentos*

La disminución de la acidez gástrica durante el tratamiento con esomeprazol, puede incrementar o disminuir la absorción de otros medicamentos si el mecanismo de absorción está influenciado por la acidez gástrica. Al igual que con el uso de otros inhibidores de la secreción gástrica o antiácidos, la absorción de ketoconazol e itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con esomeprazol. Esomeprazol inhibe CYP2C19, la principal enzima que lo metaboliza. La administración simultánea de esomeprazol y diazepam resultó en una disminución del 45% en la depuración de este último por CYP2C19. Esta interacción probablemente no tiene relevancia clínica. La administración concomitante de esomeprazol 40 mg y fenitoína en pacientes epilépticos incrementó un 13% la concentración plasmática de esta última. Se recomienda vigilar las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se inicia o se retira el tratamiento con esomeprazol. La administración concomitante de esomeprazol 40 mg a pacientes tratados con warfarina demostró que, a pesar de una ligera elevación en la concentración plasmática mínima del R-isómero menos potente de warfarina, los tiempos de coagulación estuvieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, al igual que con todos los pacientes que estén recibiendo warfarina u otros derivados de cumarina, se requiere monitoreo durante el tratamiento concomitante con esomeprazol. En voluntarios sanos, la administración concomitante de esomeprazol 40 mg con cisaprida aumentó un 32% el ABC concentración plasmática-tiempo y un 31% la vida media de eliminación ($t_{1/2}$) del procinético pero sin un incremento significativo en sus

niveles plasmáticos. El ligero aumento en el intervalo QTc observado después de la administración de cisaprida sola, no fue observado cuando se administró en combinación con esomeprazol (véase "precauciones generales"). Se ha reportado que omeprazol interactúa sobre medicamentos antirretrovirales. La importancia clínica y los mecanismos detrás de las interacciones reportadas no siempre son conocidos. El incremento de pH gástrico durante el tratamiento con omeprazol puede cambiar la absorción del medicamento antirretroviral. Otros posibles mecanismos de interacción son vía CYP2C19. Para algunos medicamentos antirretrovirales como atazanavir y nelfinavir, se ha reportado disminución de los niveles plasmáticos cuando se administran junto con omeprazol por lo que no se recomienda la administración concomitante. Para otros medicamentos antirretrovirales como saquinavir, se ha reportado un incremento en los niveles plasmáticos. Existen también algunos medicamentos antirretrovirales para los cuales se han reportado niveles plasmáticos sin cambio cuando se administran con omeprazol. Debido a la similitud de los efectos farmacodinámicos y de las propiedades farmacocinéticas entre omeprazol y esomeprazol, no se recomienda la administración concomitante con esomeprazol y medicamentos antirretrovirales como atazanavir y nelfinavir. Esomeprazol ha mostrado no tener efectos clínicos relevantes en la farmacocinética de amoxicilina o quinidina. En estudios de evaluación de la administración concomitante de esomeprazol y naproxeno (AINES no selectivo) o rofecoxib (AINES selectivo para COX-2) no se encontraron interacciones clínicamente importantes. **Efectos de otros medicamentos en la farmacocinética de esomeprazol** Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día) aumenta al doble el (ABC) de esomeprazol. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor combinado de CYP2C19 y CYP3A4, como voriconazol, puede dar como resultado un aumento de la exposición a esomeprazol a más del doble. Sin embargo, no es necesario ajustar la dosis de esomeprazol en ninguna de las dos situaciones.

PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Estudios preclínicos de toxicidad, genotoxicidad y toxicidad reproductiva basados en estudios convencionales de dosis repetidas no indican que exista riesgo particular para los humanos. En estudios de carcinogénesis en ratas con la combinación racémica se han observado células gástricas ECL y células carcinoides. Estos efectos gástricos en las ratas son resultado de hipergastrinemia sostenida secundaria, debida a la reducción en la producción de ácido gástrico y se han observado en ratas después del tratamiento a largo plazo con inhibidores de la secreción de ácido. **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Las tabletas deben ser deglutiidas con líquido. No deben ser masticadas o trituradas. Los pacientes con dificultad para deglutar pueden también dispersar las tabletas en medio vaso de agua no carbonatada. No se debe utilizar otro líquido ya que la capa entérica se podría disolver. Agite hasta que la tableta se desintegre y beba el líquido con los gránulos inmediatamente o en un plazo no mayor de 30 minutos. Enjuague el vaso con medio vaso de agua y bábelo. Los gránulos no deben masticarse ni triturarse. Para el caso de pacientes que no pueden deglutir, las tabletas pueden ser dispersadas en agua no carbonatada y administrarse a través de una sonda nasogástrica.

ADULTOS

INDICACIÓN	DOSIS
<p><i>Control de los síntomas y curación de las lesiones relacionadas con el ácido gástrico</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Gastritis agudas y crónicas</i> <p><i>Enfermedad por Reflujo Gastro-Esofágico (ERGE)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tratamiento sintomático inicial</i> • <i>Cicatrización de esofagitis</i> • <i>ERGE sintomática sin esofagitis</i> • <i>Evitar recurrencia en esofagitis cicatrizada</i> • <i>Tratamiento a largo plazo de la ERGE</i> 	<p>40 mg diarios</p> <p>40 mg diarios cuatro a ocho semanas 40 mg diarios cuatro a ocho semanas 20 mg diarios cuatro semanas* 20 mg diarios por tiempo indefinido 40 mg diarios de manera intermitente o 20 mg diarios por tiempo indefinido o 20 mg diarios para control de síntomas cuando el paciente lo requiera por prescripción médica.</p>
<p><i>Pacientes que requieren terapia con AINES</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tratamiento de síntomas gastrointestinales superiores asociados a la terapia con AINES</i> <p><i>Curación de úlceras gástricas asociadas a la terapia con AINES</i></p> <p><i>Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a la terapia con AINES en pacientes en riesgo</i></p> <p><i>Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a la terapia con bajas dosis de Ácido Acetilsalicílico (Aspirina) en pacientes en riesgo.</i></p> <p><i>Mantenimiento de hemostasis y prevención de re-sangrado de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con NEXIUM IV®</i></p>	<p>20 mg diarios en pacientes con síntomas gastrointestinales superiores, asociados a la terapia con AINES. Si el control de los síntomas no se alcanza después de 4 semanas, se debe profundizar en el diagnóstico. 20 mg ó 40 mg diarios cuatro a ocho semanas</p> <p>20 mg ó 40 mg diarios</p> <p>20 mg ó 40 mg diarios</p> <p>40 mg diarios cuatro semanas. El periodo de tratamiento oral deberá ser precedido de una terapia de supresión de ácidos con NEXIUM IV® 80 mg administrado como infusión en bolo por 30 minutos, seguido por infusión intravenosa continua de 8 mg/hr administrados durante 3 días (véase IPP de NEXIUM IV®, sección "Dosis y vía de administración")</p> <p><i>En combinación con los antibióticos apropiados</i></p> <p>40 mg una vez al día por 10 días + claritromicina 500 mg dos veces al día por 10 días + amoxicilina 1000 mg dos veces al día por 10 días.</p>
<p><i>Erradicación de H.pylori</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Cicatrización de úlceras duodenales</i> • <i>Prevenir recaídas en úlceras pépticas asociadas a H. pylori</i> <p><i>Cicatrización de úlceras pépticas no asociadas a H. pylori</i></p> <p><i>Dispepsia no ulcerosa</i></p> <p><i>Tratamiento sintomático de pirosis, disfagia, regurgitaciones (agruras) dolor epigástrico, gastritis, hernia hiatal</i></p> <p><i>Estados patológicos de hipersecreción considerando síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreción idiopática</i></p>	<p>40 mg diarios cuatro a ocho semanas</p> <p>20 mg diarios a corto plazo</p> <p>20 mg diarios a corto plazo</p> <p><i>Dosis inicial 40 mg dos veces al día. La dosis puede ajustarse y continuarse por el tiempo que se prescriba. Dosis de hasta 120 mg pueden ser administradas</i></p>

*Sí los síntomas persisten después de cuatro semanas, debe investigarse al paciente con mayor profundidad. Una vez que los síntomas han desaparecido, el control subsecuente de los mismos puede conseguirse con un tratamiento por razón necesaria de 20 mg una vez al día.

NIÑOS DE 12 – 18 AÑOS

INDICACIÓN	DOSIS
Enfermedad por Reflujo Gastro-Esofágico (ERGE) <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento sintomático de esofagitis • Cicatrización de esofagitis • ERGE sintomática sin esofagitis • Evitar recurrencia en esofagitis cicatrizada • Tratamiento a largo plazo de la ERGE 	<i>40 mg diarios cuatro a ocho semanas 40 mg diarios cuatro a ocho semanas 20 mg diarios cuatro semanas 20 mg diarios 20 mg diarios por tiempo indefinido o 20 mg diarios para control de síntomas cuando el paciente lo requiera bajo supervisión médica</i>
NIÑOS MAYORES DE 20 Kg Enfermedad por Reflujo Gastro-Esofágico (ERGE) <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento sintomático de esofagitis 	<i>Peso >20 Kg: 20 mg diarios durante ocho semanas</i>

NEXIUM-MUPS® no debe administrarse en niños menores de 20 Kg debido a que la tableta no cuenta con un mecanismo de fraccionamiento de dosis. **Insuficiencia renal** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa, éstos deben ser tratados con precaución (véase “farmacocinética y farmacodinamia”). **Insuficiencia hepática** No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En aquellos pacientes con insuficiencia hepática severa, no debe excederse una dosis máxima de 20 mg diarios de NEXIUM-MUPS (véase “farmacocinética y farmacodinamia”). **Ancianos** No se requiere ajuste de dosificación. **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL** Los síntomas descritos con relación a sobredosis deliberada (experiencia limitada de dosis arriba de 240 mg) son transitorios. Dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no tuvieron ningún evento. No se conoce un antídoto específico. Esomeprazol es un compuesto que se une completamente a proteínas plasmáticas, y por lo tanto no es dializable. Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y deben utilizarse medidas de soporte generales. **PRESENTACIONES** Caja con envase de burbuja con 7 y 14 tabletas de 40 mg. Caja con envase de burbuja con 14 tabletas de 20 mg. **LEYENDAS DE PROTECCIÓN** No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. El uso de este medicamento en el embarazo queda bajo responsabilidad del médico. Literatura exclusiva para médicos. “Una información para prescribir más amplia puede ser solicitada al representante médico o directamente al Laboratorio”.



AstraZeneca, S.A de C.V.
 Super Avenida Lomas Verdes No. 67,
 Fracc. Lomas Verdes
 Naucalpan de Juárez, México C.P. 53120
 Reg. No. 106M2001 SSA IV
 CLAVE IPP-R: 093300415A0183/RM 2010