

# ESIO

## Comprimido con Recubrimiento

### Entérico 40 mg

**Eurofarma Chile S.A.**

#### **FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.**

<b>Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:</b>	
Esomeprazol	40 mg.
Excipientes: Los aprobados en registro	

#### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS.**

##### **Antiulcerosos Inhibidor de la secreción ácida gástrica.**

1-Enfermedad por reflujo Gastroesofágico (ERGE): Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo. Manejo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas. Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

2- Pacientes que necesitan de un tratamiento continuo con AINEs: Curación de úlceras gástricas asociadas a terapia con el tratamiento con AINEs incluyendo los AINEs COX-2 selectivos. Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los AINEs COX-2 selectivos, en los pacientes de riesgo.

3-Pacientes que necesitan de tratamiento continuo con aspirina en dosis bajas (75-325 mg): Prevención de úlceras gástricas y/o duodenales asociadas con el tratamiento con aspirina en dosis bajas, en pacientes en riesgo.

4- A continuación del tratamiento con Esomeprazol intravenoso: Mantención de la hemostasia y prevención de la recurrencia del sangramiento en úlceras gástricas duodenales.

5- En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado, para erradicar el *Helicobacter pylori*: Para la curación de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori* y en la prevención de recaídas de úlceras pépticas asociadas con *Helicobacter pylori*.

6- Tratamiento de condiciones de hipersecreción patológica, incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreción idiopática.

#### **CONTRAINDICACIONES.**

El Esomeprazol está contraindicado en pacientes con conocida alergia al Esomeprazol o a alguno de los componentes de la fórmula o algún otro fármaco de la familia del esomeprazol o a los benzimidazoles sustituidos como albandazol o mebendazol.

En terapia triple se debe considerar las contraindicaciones de claritromicina y amoxicilina. La claritromicina está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a algún antibiótico macrólido. La administración concomitante de claritromicina y pimozida está

contraindicada. La amoxicilina está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguna penicilina.

### **PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.**

**-Embarazo:** No se han realizado estudios controlados de Esomeprazol en el embarazo. Por consiguiente, el Esomeprazol puede ser administrado durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial es mayor al riesgo potencial para el feto.

**-Lactancia:** La excreción del Esomeprazol en la leche materna no ha sido estudiada. Debido a que el Esomeprazol puede ser excretado en la leche materna y debido al potencial de reacción del Esomeprazol de serios efectos adversos en infantes lactantes, la decisión debe ser discontinuar la lactancia o discontinuar el medicamento, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

### **EFECTOS ADVERSOS (no deseados).**

Los efectos más comunes con la administración de Esomeprazol son dolor de cabeza, diarrea, náusea, flatulencia, dolor abdominal, constipación.

Los efectos adversos más frecuentes reportados en pacientes que reciben terapia triple por 10 días son diarrea, dolor abdominal.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.**

- Uso pediátrico:** La seguridad y efecto en pacientes pediátricos no se ha establecido.
- Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.
- No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- No repita el tratamiento sin indicación médica.
- No recomiende este medicamento a otra persona.

### **INTERACCIONES.**

No se han observado interacciones serias de otras drogas con la administración de Esomeprazol.

### **DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.**

**Vía de Administración:** Oral

El médico debe indicar la posología y el tiempo apropiado de tratamiento en su caso en particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

**Adultos:** En general la dosis recomendada es 20 ó 40 mg al día por un período de 4 a 8 semanas dependiendo del tipo de enfermedad o situación. Si los síntomas persisten al finalizar el período el médico puede considerar continuar el tratamiento por 4 semanas más. En adolescentes de 12 a 18 años, el médico establecerá la posología apropiada en la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

El médico le indicará la posología específica para cada una de las indicaciones de este medicamento.

Los comprimidos deben tragarse enteros con líquido. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse. Para los pacientes que tienen dificultades para tragar, los comprimidos también se pueden dispersar en medio vaso de agua no carbonatada. No debe usarse otros líquidos ya que el recubrimiento entérico puede disolverse. Agitar hasta que los comprimidos se desintegran y beber el líquido con los pellets inmediatamente o dentro de 30 minutos. Enjuagar el vaso con medio vaso de agua y beber. Los gránulos no deben

masticarse ni triturarse. Para los pacientes que no pueden tragar, los comprimidos se pueden dispensar en agua sin gas y administrarse a través de una sonda gástrica. Es importante que la idoneidad de la jeringa y el tubo seleccionado sean cuidadosamente probado.

### ***SOBREDOSIFICACIÓN.***

No existen reportes de sobredosis. En el caso de sobredosis, el tratamiento es sintomático y de soporte. De ocurrir una sobredosis accidental o voluntaria, llevar al paciente al centro médico de urgencia más cercano, preferentemente con el envase del medicamento.

### ***ALMACENAMIENTO.***

Almacenar a una temperatura no mayor a 25°C, protegido de la luz y la humedad. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### ***PRESENTACIÓN.***

Envase conteniendo X comprimidos de Esio 40 mg con recubrimiento entérico.