

# **ESOMEPRAZOL**

## **Liofilizado para Solución Inyectable, 40 mg**

FPr-1

### **FOLLETO PARA INFORMACION AL PACIENTE**

#### **ESOMEPRAZOL 40 mg** **Liofilizado para Solución Inyectable**

*Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.*

#### **COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla contiene:

Esomeprazol 40 mg

(como sal sódica)

(cada 42,53 mg de Esomeprazol sódico equivalen a 40,00 mg de Esomeprazol base)

Excipientes: EDTA disódico, Hidróxido de sodio c.s.

#### **USO ADULTO**

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Intravenoso

#### **¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?**

Esomeprazol reduce la producción de ácido en el estómago, promoviendo la desaparición de los síntomas de la acidez estomacal, dolor epigástrico y la regurgitación ácida, como resultado de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Este medicamento **NO ES UN ANTIÁCIDO** convencional. Y por eso solo debe ser usado bajo indicación de un médico.

#### **¿POR QUÉ FUE INDICADO ESTE MEDICAMENTO?**

Esomeprazol I.V. se indica como una alternativa, cuando la terapia oral no es apropiada. La terapia intravenosa debe formar una parte del período de tratamiento completo para las siguientes indicaciones:

Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)

Prevención de úlceras gástricas y duodenales en pacientes de riesgo. Se consideran pacientes de riesgo: pacientes mayores de 60 años, los pacientes con trastornos gástricos previamente documentadas, pacientes que usan anticoagulantes concomitantes y / o esteroides, los pacientes con tratamiento de altas dosis de AINEs (antiinflamatorios) o múltiples de AINEs.

Mantenimiento a corto plazo de la hemostasia y la prevención de nuevas hemorragias en pacientes con hemorragia por úlcera gástrica o duodenal después del tratamiento endoscópico.

**Tratamiento a corto plazo de enfermedad por reflujo gastroesofágico con esofagitis erosiva en niños de 1 a 17 años cuando no es posible usar la vía oral.**

#### **¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **CONTRAINDICACIONES**

No use Esomeprazol en las siguientes situaciones: alergia al Esomeprazol, a benzimidazoles (antihelmínticos), o cualquier componente de la fórmula.

# **ESOMEPRAZOL**

## **Liofilizado para Solución Inyectable, 40 mg**

FPr-2

### **ADVERTENCIAS**

Informe a su médico durante el tratamiento con Esomeprazol si presenta pérdida de peso sin hacer dieta, vómitos, dificultad para tragar alimentos, evacuar heces con sangre roja o color negro o café, y si hay sospecha o presencia de úlcera, ya que el tratamiento con Esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico de enfermedades malignas.

También decirle al médico si usted está haciendo uso de algunos fármacos antirretrovirales, como atazanavir y nelfinavir.

Este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad al Esomeprazol sódico y / u otros componentes de la formulación.

Esomeprazol se debe utilizar con precaución en las siguientes situaciones: en pacientes con problemas graves de hígado o riñón.

No se espera que Esomeprazol afecte a la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Aunque con poca incidencia, el uso de esta familia de fármacos se ha asociado a un leve incremento en fracturas de caderas, muñecas y columna, particularmente si hay una condición de osteoporosis subyacente y tratamientos prolongados de 1 año o más que incluyan medicamentos por vía oral o intravenosa.

### **PRECAUCIONES**

**Embarazo y lactancia:** Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin orientación de su cirujano médico o dental.

Como no hay datos disponibles sobre la excreción de Esomeprazol en la leche, no debe utilizarse durante la lactancia.

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

Esomeprazol se debe utilizar con precaución en las siguientes situaciones: en pacientes que están tomando los siguientes medicamentos: ketoconazol, itraconazol, diazepam, fenitoína, warfarina, cisaprida, el tratamiento del SIDA (atazanavir, nelfinavir y saquinavir), amoxicilina y quinidina, ya que estos medicamentos pueden tener su efecto alterado por uso concomitante con Esomeprazol.

### **GRUPOS DE RIESGO**

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin orientación de su cirujano médico o dental.

Dígale a su médico o dentista sobre la aparición de reacciones adversas.

Dígale a su médico o dentista que usted está haciendo uso de algún otro medicamento.

No use este medicamento sin conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

### **¿CÓMO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Aspecto físico y características organolépticas**

Este producto se presenta en forma de polvo blanco o ligeramente amarillo, libre de partículas extrañas.

Después de la reconstitución con solución de cloruro sódico al 0,9% se presenta como una solución incolora a ligeramente amarillenta libre de partículas extrañas.

#### **Modo de empleo**

Esomeprazol debe administrarse en una vena por un profesional sanitario (médico o enfermera).

Está indicado como parte de un tratamiento cuando no existe la posibilidad de tomar la medicación por vía oral. Por lo tanto, si es posible tomar la medicación oral, el tratamiento se hará con Esomeprazol en comprimidos, de acuerdo con la indicación de su médico.

## **ESOMEPRAZOL**

### **Liofilizado para Solución Inyectable, 40 mg**

FPr-3

#### **DOSIS**

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

#### **Adultos:**

Enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE): la dosis usual de Esomeprazol para el tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico es de 20 mg a 40 mg una vez al día.

Los pacientes con esofagitis por reflujo deben ser tratados con 40 mg una vez al día. Para evitar la recurrencia de la esofagitis por reflujo, se recomienda la dosis de 20 mg una vez al día.

La dosis habitual para el tratamiento de la prevención de las úlceras gástricas y duodenales en pacientes en situación de riesgo es de 20 mg una vez al día.

Mantenimiento de la hemostasia y la prevención de nuevas hemorragias: administración gástrica o duodenal; se recomienda 80 mg de infusión en bolo durante 30 minutos seguido de una infusión intravenosa continua de 8 mg / hora administrada durante 3 días. El tratamiento parenteral debe ir seguido de una terapia de supresión ácida por vía oral una vez al día durante 4 semanas.

En los pacientes con problemas de riñón no es necesario ajustar la dosis. Sin embargo, los pacientes con problemas renales graves deben ser tratados con precaución.

En pacientes que sufren de enfermedad hepática leve a moderada no es necesario ajustar la dosis. Sin embargo, en pacientes con problemas hepáticos graves, una dosis máxima de 20 mg al día no debe ser excedida. En los pacientes con problemas hepáticos graves y úlceras sangrantes, debe administrarse un bolo inicial de 80 mg de Esomeprazol, y una dosis de infusión intravenosa continua de 4 mg/h, puede ser suficiente para mantener un control de ácido apropiado.

En pacientes con úlceras sangrantes, que sufren problemas graves de hígado, después de la dosis inicial (bolo) de 80 mg de Esomeprazol, una dosis de infusión intravenosa continua de 4 mg/h debe ser suficiente.

#### **Niños**

#### **Niños (de 1 a 17 años):**

Administrar por infusión en un período de 10 a 30 minutos las dosis siguientes.

10 mg en pacientes de menos de 55 Kg de peso

20 mg en pacientes con peso igual o mayor a 55 Kg

0,5 mg/Kg de peso en niños de 1 mes a 1 año

La solución reconstituida con 5 mL de solución de NaCl al 0,9% se debe diluir hasta 50 mL con solución de NaCl al 0,9%. Para una dosis de 20 mg, retirar 25 mL de la solución resultante e inyectarla en el período recomendado.

#### **Niños entre 1 mes a 1 año:**

La solución reconstituida con 5mL de solución de NaCl se debe diluir hasta 50 mL con solución de NaCl al 0,9%. Así se alcanza una concentración resultante de 0,8 mg/mL. Retirar el volumen necesario de acuerdo con la dosis de este grupo y peso corporal del niño.

La duración del tratamiento con Esomeprazol debe ser indicada por su médico.

Siga el consejo de su médico, respetando los horarios, dosis y duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

No utilice este medicamento si se encuentra vencido. Antes de usar observe el aspecto de este producto.

#### **¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS PUEDE CAUSAR ESTE PRODUCTO?**

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: dolor de cabeza, dolor de estómago, diarrea, gases, náuseas, vómitos, estreñimiento y reacciones en el lugar de administración.

## **ESOMEPRAZOL**

### **Liofilizado para Solución Inyectable, 40 mg**

FPr-4

Infrecuentes: inflamación periférica, dificultad para dormir, mareos, sensación de ardor / hormigueo en la piel, somnolencia, boca seca, aumento de la cantidad de enzimas hepáticas (este efecto sólo se puede ver cuando se realiza un análisis de sangre) y reacciones en la piel (dermatitis, prurito, urticaria y erupciones cutáneas).

Raras: disminución de los glóbulos blancos (leucopenia), disminución de células de coagulación en la sangre (trombocitopenia), reacciones de hipersensibilidad (reacciones a medicamentos): inflamación, reacción / shock anafiláctico, disminución del sodio en sangre, agitación, confusión, depresión, trastornos del gusto, la vista, broncoespasmo, inflamación de la mucosa de la boca, infección fúngica gastrointestinal, inflamación del hígado (hepatitis), con o sin ictericia (presencia de piel y ojos amarillos), pérdida de cabello, sensibilidad de la piel a la luz (fotosensibilidad), dolor en las articulaciones, dolor muscular, malestar general, aumento de la sudoración y fiebre.

Muy raras: ausencia o insuficiencia del número de granulocitos blancos en la sangre (agranulocitosis), disminución de células sanguíneas (pancitopenia), agresividad,

alucinaciones, alteraciones de la función del hígado, encefalopatía hepática, trastornos graves de la piel (eritema multiforme, síndrome de Stevens- Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), debilidad muscular, inflamación del riñón y aumento de las mamas en los hombres.

#### **¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UN GRAN CANTIDAD DE ESTE MEDICAMENTO DE UNA SOLA VEZ?**

En el caso de la administración de un fármaco en dosis mayor que la indicada, debe comunicarse con su médico inmediatamente.

No existe un tratamiento específico en el caso de una sobredosis con Esomeprazol.

Dosis por vía intravenosa de 308 mg de Esomeprazol durante 24 horas no mostraron complicaciones.

#### **¿DÓNDE Y CÓMO PUEDO MANTENER ESTE PRODUCTO?**

Almacenar el producto a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz.

Después de reconstituir con una solución de cloruro de sodio al 0,9%, el producto es estable durante un máximo de 36 horas si se almacena en condiciones de refrigeración (2°C a 8°C) y hasta 24 horas si se conserva a temperatura ambiente (15°C y 30°C).

La solución reconstituida puede diluirse con cloruro de sodio al 0,9%, y se puede almacenar durante un máximo de 24 horas a temperatura ambiente (15°C y 30°C).

Todos los medicamentos deben mantenerse en su embalaje original hasta el momento de su uso.

**NO USE ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO EN EL ENVASE.  
TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN ANTES CONSULTAR CON SU MÉDICO.  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**