



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-25773541-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-25773541-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ESOPRAZOL / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO) 20 mg y 40 mg; aprobada por Certificado N° 50.171.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ESOPRAZOL / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO) 20 mg y 40 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-45585052-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-45585141-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-45584924-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-45584698-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-45585303-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-45585512-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.171, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-25773541-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.30 13:21:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.30 13:21:55 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

**Esoprazol 40**  
**Esomeprazol 40 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

**Industria Argentina**  
**EXPENDIO BAJO RECETA**



### FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato) 40 mg. Excipientes: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Povidona Reticulada, Anhidrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Polietilenglicol 6000, Rojo Óxido Férrico, Simeticona, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Contenido:** 90 Comprimidos Recubiertos

**Posología:** según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 50.171

 **Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

### LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 98, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

IF-2020-26122603-APN-DGA#ANMAT

1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-25773541 ROT UHE 40mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 17:56:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 17:56:37 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

**Esoprazol 20**  
**Esomeprazol 20 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

**Industria Argentina**  
**EXPENDIO BAJO RECETA**



### FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato) 20 mg. Excipientes: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Povidona Reticulada, Anhidrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Polietilenglicol 6000, Rojo Óxido Férrico, Simeticona, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Contenido:** 90 Comprimidos recubiertos

**Posología:** según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 50.171

 **Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

### LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 98, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

IF-2020-26122603-APN-DGA#ANMAT

1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-25773541 ROT UHE 20mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 17:56:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 17:56:53 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

**Esoprazol 40**  
**Esomeprazol 40 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

**Industria Argentina**  
**EXPENDIO BAJO RECETA**



### FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato) 40 mg. Excipientes: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Povidona Reticulada, Anhidrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Polietilenglicol 6000, Rojo Óxido Férrico, Simeticona, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Contenido:** 7 Comprimidos Recubiertos

**Posología:** según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 50.171

 **Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

### LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 14, 28 y 56 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.

IF-2020-26122603-APN-DGA#ANMAT

1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-25773541 ROT 20mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 17:56:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 17:56:07 -03:00



## PROYECTO DE RÓTULO

**Esoprazol 20**  
**Esomeprazol 20 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

**Industria Argentina**  
**EXPENDIO BAJO RECETA**



### FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato) 20 mg. Excipientes: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Povidona Reticulada, Anhidrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Polietilenglicol 6000, Rojo Óxido Férrico, Simeticona, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Contenido:** 7 Comprimidos Recubiertos

**Posología:** según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 50.171

 **Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

### LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.  
www.bago.com.ar

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 14, 28 y 56 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.

IF-2020-26122603-APN-DGA#ANMAT

1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-25773541 ROT 20mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 17:55:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 17:55:13 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### Esoprazol 20-40

### Esomeprazol 20-40 mg

### Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA



### FÓRMULA

#### Esoprazol 20

Cada Comprimido Recubierto contiene: Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato) 20 mg. Excipientes: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Povidona Reticulada, Anhidrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Polietilenglicol 6000, Rojo Óxido Férrico, Simeticona, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio.

#### Esoprazol 40

Cada Comprimido Recubierto contiene: Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato) 40 mg. Excipientes: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Povidona Reticulada, Anhidrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Polietilenglicol 6000, Rojo Óxido Férrico, Simeticona, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio.

**Este medicamento es libre de gluten.**

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

**Inhibidor de la bomba de protones.** Código ATC: A02BC05

### INDICACIONES

#### En pacientes adultos

- **Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**
  - *tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo*
  - *control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas*
  - *tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)*
- **En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de *Helicobacter pylori***
  - *cicatrización de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori**
  - *prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori**
- **Pacientes que necesitan tratamiento continuado con antiinflamatorios no esteroideos (AINE).**
  - *cicatrización de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINE*

- *prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento con AINE en pacientes de riesgo*
- ***Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa.***
- ***Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison.***
- En pacientes adolescentes a partir de los 12 años***
- ***Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)***
  - *tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo*
  - *control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas*
  - *tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).*
- ***En combinación con antibióticos en el tratamiento de úlcera duodenal causada por Helicobacter pylori.***

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

### **Acción farmacológica**

El Esomeprazol es el isómero S del omeprazol y reduce la secreción gástrica de ácido a través de un mecanismo de acción selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Tanto el isómero R como el S del omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.

### **Lugar y mecanismo de acción**

El Esomeprazol es una base débil que se concentra y convierte a la forma activa en el ambiente altamente ácido de los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>-ATPasa (la bomba de protones) e inhibe tanto la secreción ácida estimulada como la basal.

### **Efecto sobre la secreción ácida gástrica**

Después de la dosis oral con Esomeprazol de 20 mg y 40 mg, el inicio del efecto ocurre en el transcurso de 1 hora. Después de la administración repetida con 20 mg de Esomeprazol una vez al día durante 5 días, el promedio pico de secreción ácida después de la estimulación de pentagastrina disminuye un 90% al medirla 6-7 horas después de la dosis, el quinto día.

Después de 5 días de administración oral con 20 mg y 40 mg de Esomeprazol, en pacientes con ERGE sintomática, el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13 horas y 17 horas de las 24 horas del día, respectivamente. La proporción de pacientes que mantienen un pH intragástrico superior a 4 durante por lo menos 8, 12 y 16 horas fueron de 76%, 54% y 24%, para Esomeprazol 20 mg. Las proporciones correspondientes para Esomeprazol 40 mg fueron del 97%, 92% y 56%.

Al utilizar el Área Bajo la Curva (ABC) como parámetro sustituto para la concentración plasmática, se mostró una relación entre la inhibición de la secreción ácida y la exposición.

### **Efectos terapéuticos de la inhibición ácida**

La curación de la esofagitis por reflujo con Esomeprazol 40 mg ocurre en aproximadamente el 78% de los pacientes después de 4 semanas, y en el 93% después de las 8 semanas.

Una semana de tratamiento con Esomeprazol 20 mg dos veces al día y antibióticos adecuados, son efectivos para la erradicación exitosa de *H. pylori* en aproximadamente el 90% de los pacientes.

Después de una semana de tratamiento de erradicación en úlcera duodenal no complicada no es necesaria la subsecuente monoterapia con drogas antisecretoras para la curación efectiva de la úlcera y la resolución de los síntomas.

En un estudio clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, los pacientes con úlcera péptica con sangrado confirmada a través de una endoscopía clasificada en las

categorías de Forrest Ia, Ib, Ila o Iib (9%, 43%, 38% y 10%, respectivamente) fueron randomizados para recibir solución para infusión de Esomeprazol (n=375) o placebo (n=389). Seguido de la hemostasia endoscópica, los pacientes también recibieron 80 mg de Esomeprazol por infusión intravenosa durante 30 minutos seguido de una infusión continua de 8 mg por hora o placebo durante 72 horas. Al cabo del período inicial de 72 horas, todos los pacientes recibieron 40 mg de Esomeprazol en modalidad abierta por vía oral durante 27 días para la supresión de la acidez. La incidencia de resangrado dentro de los 3 días fue del 5,9% en el grupo tratado con Esomeprazol comparado con el 10,3% para el grupo con placebo. A los 30 días del post-tratamiento, la incidencia de resangrado en el grupo tratado con Esomeprazol *versus* el tratado con placebo fue del 7,7% *versus* 13,6%.

#### **Otros efectos relacionados con la inhibición ácida**

Durante el tratamiento con las drogas antisecratorias, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la disminución de la secreción ácida. La cromogranina A (CgA) también aumenta debido a la disminución de la acidez gástrica.

Se han observado en algunos pacientes durante el tratamiento a largo plazo con Esomeprazol, un aumento de la cantidad de las células ECL (símil enterocromafin) posiblemente relacionadas con los aumentos de los niveles de gastrina sérica. Los hallazgos no se consideran clínicamente significativos.

Durante el tratamiento a largo plazo con drogas antisecratorias, se ha informado leve aumento en la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida, son benignos y resultan ser reversibles.

La disminución de acidez gástrica debido a cualquier medio incluyendo los inhibidores de la bomba de protones, aumenta el recuento gástrico de las bacterias generalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero riesgo aumentado de infecciones gastrointestinales tales como *Salmonella* y *Campylobacter* y, en pacientes hospitalizados, posiblemente también *Clostridium difficile*.

En dos estudios con ranitidina como comparador activo, Esomeprazol demostró un mejor efecto en la curación de úlceras gástricas en pacientes que utilizan AINE, incluyendo AINE selectivos de la COX-2.

En dos estudios con placebo como comparador, Esomeprazol demostró un mejor efecto en la prevención de úlceras gástrica y duodenal en pacientes que utilizan AINE (con edades mayores de 60 años y/o con úlceras previas), incluyendo los AINE inhibidores selectivos de la COX-2.

#### **Población pediátrica**

En un estudio en pacientes pediátricos con ERGE (<1 a 17 años) que recibían tratamiento a largo plazo con IBPs, el 61% de ellos desarrolló grados menores de hiperplasia de las células ECL sin significado clínico conocido, y sin desarrollo de gastritis atrófica o de tumores carcinoides

#### **Farmacocinética**

##### **Absorción**

El Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral como comprimidos con cubierta entérica. La conversión *in vivo* al isómero R es insignificante. La absorción del Esomeprazol es rápida, con niveles plasmáticos máximos que ocurren aproximadamente 1-2 horas luego de administrada la dosis. La biodisponibilidad absoluta es del 64% después de una dosis única de 40 mg y aumenta al 89% después de repetidas administraciones una vez al día. Para Esomeprazol 20 mg, los valores correspondientes son 50% y 68%, respectivamente.

La ingestión de alimentos demora y disminuye la absorción del Esomeprazol aunque esto no tiene influencia significativa sobre el efecto del Esomeprazol en la acidez intragástrica.

#### ***Distribución***

El volumen aparente de distribución en estado de equilibrio en sujetos sanos es de aproximadamente 0,22 l/kg del peso corporal. El Esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

#### ***Metabolismo***

El Esomeprazol se metaboliza completamente mediante el sistema del citocromo P450 (CYP). La mayor parte del metabolismo de Esomeprazol depende del polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de los hidroxil y desmetil metabolitos del Esomeprazol. La parte restante depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de Esomeprazol sulfona, el principal metabolito en plasma.

#### ***Eliminación***

Los parámetros que figuran a continuación reflejan principalmente las farmacocinéticas en los individuos metabolizadores rápidos con una enzima CYP2C19 funcional .

El *clearance* plasmático total es de aproximadamente 17 l/h después de una dosis única y de aproximadamente 9 l/h después de repetidas administraciones. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1,3 horas después de repetidas dosis una vez al día.

El Esomeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis sin tendencia a la acumulación durante la administración de una vez al día.

Los principales metabolitos del Esomeprazol no tienen efectos sobre la secreción ácida gástrica. Casi el 80% de una dosis oral de Esomeprazol se excreta como metabolitos en la orina y el resto en las heces. Menos del 1% de la droga intacta se halla en la orina.

#### ***Linealidad / No Linealidad***

Se ha estudiado la farmacocinética del Esomeprazol en dosis de hasta 40 mg dos veces al día. El ABC de concentración plasmática-tiempo aumenta con repetidas administraciones de Esomeprazol. Este aumento es dosis-dependiente y produce un aumento del ABC más que proporcional respecto de la dosis después de la administración repetida. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y el *clearance* sistémico probablemente causado por la inhibición de la enzima CYP2C19 por el Esomeprazol y/o su metabolito sulfona.

#### ***Farmacocinética en poblaciones especiales***

##### ***Metabolizadores lentos***

Aproximadamente el 2,9%  $\pm$  1.5% de la población carece de la enzima CYP2C19 y se denominan metabolizadores pobres. Es probable que en estos individuos el metabolismo del Esomeprazol sea catalizado principalmente por CYP3A4. Después de repetidas administraciones de una vez al día de 40 mg de Esomeprazol, el ABC promedio de concentración plasmática-tiempo fue aproximadamente 100% mayor en los metabolizadores pobres que en pacientes que tienen la enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas máximas promedio aumentaron aproximadamente en un 60%. Estos hallazgos no tienen implicaciones para la posología del Esomeprazol.

##### ***Pacientes de edad avanzada***

El metabolismo del Esomeprazol no se modifica significativamente en los pacientes ancianos (71-80 años de edad).

##### ***Género***

Después de una dosis única de 40 mg de Esomeprazol, el ABC promedio de concentración plasmática-tiempo es de aproximadamente un 30% mayor en las mujeres que en los hombres.

No se observan diferencias en relación con el sexo después de repetidas administraciones de una vez al día. Estos hallazgos no tienen implicancia para la posología del Esomeprazol.

#### *Insuficiencia hepática*

El metabolismo del Esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede alterarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en el duplicado del ABC de concentración plasmática-tiempo del Esomeprazol. Por lo tanto, no se debe exceder un máximo de 20 mg en pacientes con disfunción severa. El Esomeprazol o sus metabolitos principales no muestran una tendencia a acumularse con una dosis de una vez al día.

#### *Insuficiencia renal*

No se realizaron estudios en pacientes con disminución de la función renal. Debido a que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos del Esomeprazol, pero no de la eliminación de la droga intacta, no se espera que el metabolismo del Esomeprazol cambie en pacientes con deterioro de la función renal.

#### *Población pediátrica (Adolescentes de 12 a 18 años de edad)*

Luego de la administración repetida de la dosis de 20 mg y 40 mg de Esomeprazol, la exposición total (ABC) y el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima de la droga (Tmax) en 12 a 18 años de edad fueron similares a los de los adultos para ambas dosis de Esomeprazol.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Las reacciones adversas no observadas en estudios clínicos, pero que sí se vieron en animales, a niveles de exposición similares a los clínicos y con posible relevancia en el uso clínico se describieron en los estudios de carcinogenicidad en la rata con la mezcla racémica que mostraron hiperplasia de células gástricas ECL y carcinoides. Estos efectos gástricos en la rata son el resultado de una hipergastrinemia sostenida y pronunciada secundaria a la producción reducida de ácido gástrico y se observan tras el tratamiento a largo plazo en la rata con inhibidores de la secreción ácida gástrica.

#### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se adaptará según criterio médico, al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

#### **Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad**

##### ***Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)***

- *Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo:*

40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no se ha curado o que presentan síntomas persistentes.

- *Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas:*

20 mg una vez al día.

- *Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):*

20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis.

Si no se logra el control de los síntomas después de cuatro semanas, deben realizarse estudios complementarios. Una vez que los síntomas cedieron, el control de los síntomas subsecuentes puede lograrse mediante el uso de un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día. Los adultos pueden utilizar un régimen de 20 mg una vez al día administrado, según las

necesidades. En pacientes tratados con AINE con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda utilizar un régimen de administración según las necesidades para seguir controlando los síntomas.

#### **Adultos**

***En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de Helicobacter pylori***

- *Curación de la úlcera duodenal asociada a Helicobacter pylori*
- *Prevención de la recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas con Helicobacter pylori*

20 mg de Esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días.

***Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE***

- *Cicatrización de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINE:*  
La dosis usual es 20 mg una vez por día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.
- *Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento con AINE en pacientes de riesgo:*  
20 mg una vez al día.

***Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa***

40 mg una vez al día durante 4 semanas tras la prevención inducida por vía I.V. del resangrado de úlcera pépticas.

***Tratamiento del Síndrome Zollinger Ellison***

La dosis inicial recomendada es 40 mg dos veces al día. La dosificación debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse tanto como se indique clínicamente. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes puede controlarse con dosis entre 80 y 160 mg de Esomeprazol diarios. Con dosis de más de 80 mg diarios, la dosis puede dividirse y administrarse dos veces al día.

#### **Adolescentes desde los 12 años**

***Tratamiento de la úlcera duodenal causada por Helicobacter pylori***

Al escoger una terapia de combinación apropiada, se debe considerar la pauta nacional, regional y local oficial respecto de la resistencia bacteriana, duración del tratamiento (generalmente 7 días pero algunas veces hasta 14 días) y el uso apropiado de agentes antibacterianos. El tratamiento debe ser supervisado por un especialista.

La posología recomendada es:

<b><i>Peso</i></b>	<b><i>Posología</i></b>
30-40 kg	Combinación con dos antibióticos: <b>Esoprazol 20</b> , amoxicilina 750 mg y claritromicina 7,5 mg/kg peso corporal son administrados de manera concomitante dos veces al día durante una semana.
> 40 kg	Combinación con dos antibióticos: <b>Esoprazol 20</b> , amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg son administrados de manera concomitante dos veces al día durante una semana.

#### **Insuficiencia renal**

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con disfunción renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa, tales pacientes deben tratarse con precaución (ver Farmacocinética).

#### **Insuficiencia hepática**



No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con disfunción hepática leve a moderada. Para pacientes con insuficiencia hepática severa, no se debe exceder la dosis máxima de 20 mg (ver Farmacocinética).

#### **Pacientes de edad avanzada**

No se requiere ajuste de la dosis en los pacientes ancianos.

#### **Modo de Administración**

Los comprimidos deben ingerirse enteros con cantidad suficiente de líquido. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al Esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la formulación.

Esomeprazol no debe coadministrarse con nelfinavir (ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

En presencia de cualquier síntoma alarmante (por ejemplo una significativa pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospecha o se confirma úlcera gástrica, se debe descartar la neoplasia, debido a que el tratamiento con **Esoprazol** puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

#### **Utilización a largo plazo**

Los pacientes bajo un tratamiento a largo plazo (en especial aquellos tratados durante más de un año) deben mantenerse bajo vigilancia regular.

#### **Tratamiento a demanda**

Se debe instruir a los pacientes bajo tratamiento a demanda que contacten a su médico si sus síntomas cambian de naturaleza. Al prescribir **Esoprazol** para un tratamiento según las necesidades, se deben considerar las implicancias de interacciones con otros medicamentos, debido a que las concentraciones plasmáticas del **Esoprazol** pueden fluctuar (ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN)

#### **Erradicación de *Helicobacter pylori***

Al prescribir **Esoprazol** para la erradicación de *Helicobacter pylori* se debe considerar las posibles interacciones medicamentosas para todos los componentes en la triple terapia. La claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4 y, por lo tanto, se deben considerar las contraindicaciones y las interacciones con la claritromicina cuando se use la triple terapia en pacientes que toman concurrentemente otras drogas metabolizadas a través de CYP3A4 tal como por ejemplo la cisaprida.

#### **Infecciones gastrointestinales**

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un leve riesgo aumentado de infecciones gastrointestinales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

#### **Absorción de la vitamina B12**

El **Esoprazol**, como todos los medicamentos inhibidores de la acidez, puede reducir la absorción de la vitamina B12 (cianocobalamina) debido a la hipo o aclorhidria. Esto debe ser considerado en pacientes con bajo almacenamiento corporal o factores de riesgo por la reducción de la absorción de la vitamina B12 en terapia a largo plazo.

#### **Hipomagnesemia**

Se reportaron casos de hipomagnesemia severa en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBPs) como el Esomeprazol por al menos tres meses, y en la mayoría de

los casos por un año. Manifestaciones serias de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular pueden ocurrir, pero pueden comenzar insidiosamente y pueden ser pasadas por alto. En los pacientes más afectados, la hipomagnesemia mejoró luego del reemplazo de magnesio y la discontinuación del IBP.

Para pacientes que van a ser sometidos a un tratamiento prolongado o que toman IBP junto a digoxina o drogas que pueden causar hipomagnesemia (por ejemplo, diuréticos), los profesionales de la salud deben considerar medir los niveles de magnesio antes de comenzar con el tratamiento con IBP y periódicamente durante el tratamiento.

### **Riesgo de fracturas**

Los inhibidores de las bombas de protones, especialmente si son utilizados en altas dosis y durante largo tiempo (>1 año), pueden incrementar moderadamente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna, predominantemente en pacientes ancianos o en presencia de otros factores de riesgo conocidos. Estudios observacionales sugieren que los inhibidores de la bomba de protones pueden incrementar el riesgo de fractura total cerca del 10-40%. Algunos de estos aumentos pueden deberse a otros factores de riesgo. Pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir cuidados de acuerdo a las guías clínicas actuales y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

### **Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)**

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy poco frecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con Esomeprazol. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

### **Combinación con otros medicamentos**

No se recomienda la coadministración de **Esoprazol** con atazanavir (ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN). Si la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones se considera inevitable, se recomienda un monitoreo clínico en combinación con un aumento en la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir, no debiendo excederse la dosis de 20 mg de **Esoprazol**.

Esomeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al comenzar o finalizar el tratamiento con Esomeprazol, deben considerarse las posibles interacciones con los fármacos metabolizados a través de CYP2C19. Se observa una interacción entre clopidogrel y Esomeprazol (ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN). La relevancia clínica de esta interacción es incierta. Como precaución, debe desestimarse el uso concomitante de Esomeprazol y clopidogrel.

### **Embarazo**

Para Esomeprazol, los datos clínicos de exposición durante el embarazo son insuficientes. Los estudios epidemiológicos sobre la mezcla racémica de omeprazol, que incluyen una cantidad de embarazos con exposición al medicamento, no indican efectos de malformaciones o fetotóxicos. Los estudios en animales con Esomeprazol no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal. Los estudios en animales con la mezcla racémica no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, parto o desarrollo postnatal. Se debe tener precaución al prescribirlo a mujeres embarazadas.

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (datos entre 300 - 1000 embarazos) que indican que Esomeprazol no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción

#### **Lactancia**

Se desconoce si Esomeprazol se excreta en la leche materna humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el período de lactancia. Por lo tanto, **Esoprazol** no debe usarse durante el amamantamiento.

#### **Fertilidad**

Estudios en animales con la mezcla racémica de omeprazol, administrada por vía oral no indican efectos en términos de fertilidad.

#### **Pacientes con intolerancia a la lactosa**

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Esomeprazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se han notificado reacciones adversas tales como mareos (poco frecuentes) y visión borrosa (raras). Si los pacientes notan alguno de estos efectos no deben conducir o utilizar máquinas.

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Los estudios de interacciones sólo fueron realizados en adultos.

#### **Efectos del Esomeprazol sobre la farmacocinética de otras drogas**

##### ***Inhibidores de la Proteasas***

Se reportó que el omeprazol interactúa con algunos inhibidores de la proteasa. No siempre se conocen la importancia clínica y los mecanismos implicados en las interacciones reportadas. El pH gástrico aumentado durante el tratamiento con omeprazol puede cambiar la absorción de los inhibidores de la proteasa. Otros posibles mecanismos de interacción incluyen la inhibición de la enzima CYP2C19. Para atazanavir y nefinavir, se reportaron niveles séricos disminuidos al administrar junto con omeprazol y no se recomienda la administración concomitante. La coadministración de omeprazol (40 mg una vez al día) con 300 mg de atazanavir / 100 mg de ritonavir a voluntarios sanos dio como resultado una reducción substancial en la exposición a atazanavir (un descenso del 75% aproximadamente en el ABC, C<sub>máx</sub> y C<sub>mín</sub>). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto de omeprazol sobre la exposición a atazanavir. La coadministración de omeprazol (20 mg una vez al día) con atazanavir 400 mg /ritonavir 100 mg a voluntarios sanos resultó en una disminución de aproximadamente 30% en la exposición al atazanavir comparado con la exposición observada con atazanavir 300 mg / ritonavir 100 mg una vez al día sin omeprazol 20 mg una vez al día. La coadministración de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo el ABC, C<sub>máx</sub> y C<sub>mín</sub> de nelfinavir en aproximadamente 36-39% y el ABC, C<sub>máx</sub> y C<sub>mín</sub> para el metabolito M8 farmacológicamente activo en aproximadamente 75-92%. Para saquinavir (con ritonavir concomitante), se reportaron aumentos en los niveles séricos (80-100%) durante el tratamiento concomitante con omeprazol (40 mg una vez al día). El tratamiento con 20 mg de omeprazol no presentó impacto alguno sobre la exposición al darunavir (con ritonavir concomitante) y amprenavir (con ritonavir concomitante). El tratamiento con Esomeprazol 20 mg una vez al día no presentó impacto alguno sobre la exposición al amprenavir (con y sin ritonavir concomitante). El tratamiento con omeprazol 40 mg una vez al día no presentó impacto alguno sobre la exposición al lopinavir (con ritonavir

concomitante). Debido a los efectos farmacodinámicos similares y a las características farmacocinéticas del omeprazol y Esomeprazol, no se recomienda la administración concomitante con Esomeprazol y atazanavir y la administración concomitante con Esomeprazol y nelfinavir está contraindicada.

#### ***Metotrexato***

Cuando se administra junto a IBPs, se reportaron aumentos de los niveles del metotrexato en algunos pacientes. Se debe considerar retirar temporariamente el Esomeprazol cuando se administran altas dosis de metotrexato.

#### ***Tacrolimus***

Se ha notificado un aumento de los niveles séricos de tacrolimus en la administración concomitante con esomeprazol. Se debe realizar un aumento del control de las concentraciones de tacrolimus así como de la función renal (aclaramiento de creatinina), y si es necesario ajustar las dosis de tacrolimus.

#### ***Productos medicinales con absorción dependiente de pH***

La supresión de la acidez gástrica durante el tratamiento con Esomeprazol y otros IBPs puede disminuir o aumentar la absorción de los productos medicinales cuya absorción sea dependiente del pH gástrico. Al igual que con otros productos medicinales que disminuyen la acidez intragástrica, la absorción de fármacos como ketoconazol, itraconazol y erlotinib puede disminuir y la absorción de digoxina puede aumentar durante el tratamiento con Esomeprazol. El tratamiento concomitante con omeprazol (20 mg diarios) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de la digoxina un 10% (hasta un 30% en dos de diez sujetos). Rara vez se reportó toxicidad por digoxina. Sin embargo, se debe tener cuidado cuando se administra Esomeprazol en altas dosis en pacientes ancianos. Se debe reforzar el control terapéutico de la digoxina.

#### ***Medicamentos metabolizados por CYP2C19***

El Esomeprazol inhibe la CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del Esomeprazol. De este modo, cuando se combina Esomeprazol con las drogas metabolizadas por CYP2C19, tales como diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc, las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden aumentar y podría necesitarse una reducción de la dosis. Esto debe considerarse especialmente al prescribir Esomeprazol para una terapia según necesidades.

#### ***Diazepam***

La administración concomitante de 30 mg de Esomeprazol produjo una disminución del 45% en el *clearance* del diazepam, sustrato de la CYP2C19.

#### ***Fenitoína***

La administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol produjo un aumento del 13% en los niveles plasmáticos mínimos de fenitoína en pacientes epilépticos. Se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se empieza o termina el tratamiento con Esomeprazol.

#### ***Voriconazol***

El omeprazol (40 mg una vez por día) aumentó la  $C_{máx}$  y el ABC del voriconazol (un sustrato de CYP2C19) en un 15% y 41%, respectivamente.

#### ***Cilostazol***

Tanto el omeprazol como el Esomeprazol actúan como inhibidores de la CYP2C19. El omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio cruzado, aumentó la  $C_{máx}$  y el ABC del cilostazol a 18% y 26%, respectivamente, y las de uno de sus metabolitos activos en 29% y 69%, respectivamente.

#### ***Cisapride***

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol produjo un aumento del 32% en el ABC de concentración plasmática-tiempo y una prolongación de la vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ) del 31% pero sin un aumento significativo en los niveles plasmáticos máximos de cisaprida. El intervalo QTc levemente prolongado que se observa después de la administración de cisaprida sola, no fue más prolongado cuando se suministró cisaprida en combinación con Esomeprazol.

### **Warfarina**

La administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol a los pacientes tratados con warfarina, en un estudio clínico, mostró que los tiempos de coagulación estuvieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, se informaron, luego de la comercialización, pocos casos aislados de aumento de la Razón Internacional Normalizada (RIN) de significancia clínica durante el tratamiento concomitante. Se recomienda monitoreo cuando se inicia y finaliza el tratamiento concomitante durante el tratamiento con warfarina u otros derivados de la cumarina.

### **Clopidogrel**

Los resultados de los estudios en sujetos sanos han mostrado una interacción farmacocinética (PK) / farmacodinámica (PD) entre clopidogrel (300 mg dosis de carga/75 mg dosis de mantenimiento diaria) y Esomeprazol (40 mg al día vía oral) dando lugar a una exposición disminuida del metabolito activo de clopidogrel en un promedio del 40% y resultando en una inhibición máxima disminuida (inducida por ADP) de la agregación plaquetaria en un promedio del 14%.

Cuando se administró clopidogrel junto con una combinación a dosis fijas de esomeprazol 20 mg + ácido acetil salicílico 81 mg comparado con clopidogrel sólo en un estudio en sujetos sanos, hubo una exposición disminuida de casi el 40% del metabolito activo de clopidogrel. Sin embargo, los niveles máximos de inhibición (inducida por ADP) de agregación plaquetaria en estos sujetos fueron los mismos en el grupo de clopidogrel y en el de clopidogrel + la combinación (Esomeprazol + ácido acetil salicílico).

En los estudios observacionales y clínicos se han registrado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción PK / PD en relación a los acontecimientos cardiovasculares graves. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante con clopidogrel.

### **Medicamentos investigados sin interacción clínicamente relevante**

#### ***Amoxicilina y quinidina***

El Esomeprazol ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de la amoxicilina o quinidina.

#### ***Naproxeno o rofecoxib***

Los estudios que evalúan la administración concomitante de Esomeprazol y naproxeno o rofecoxib no identificaron ninguna interacción farmacocinética clínicamente relevante durante estudios a corto plazo.

### **Efectos de otras drogas sobre la farmacocinética de Esomeprazol**

#### ***Medicamentos que inhiben el CYP2C19 y/o CYP3A4***

El Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de Esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), produjo una duplicación del ABC de Esomeprazol. La administración concomitante de Esomeprazol y de un fármaco que inhibe tanto la CYP2C19 como la CYP3A4 puede dar como resultado una duplicación de la exposición al Esomeprazol. El voriconazol inhibidor de CYP2C19 y CYP3A4 aumentó el ABC en un 280%. Por lo general, no se requiere un ajuste de dosis de Esomeprazol en ninguna de estas situaciones. Sin embargo, se debe considerar un ajuste de la

dosis en pacientes con deterioro hepático severo y cuando se indica un tratamiento a largo plazo.

***Medicamentos que inducen el CYP2C19 y/o CYP3A4***

Los fármacos conocidos por inducir las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 o ambas (como rifampicina y la Hierba de San Juan) pueden llevar a niveles séricos reducidos de Esomeprazol aumentando el metabolismo del Esomeprazol.

**Interferencia con pruebas de laboratorio**

El nivel aumentado de cromogramina A (CgA) puede interferir con las pruebas para detectar tumores neuroendócrinos. Para evitar esta interferencia, se debe discontinuar temporariamente el tratamiento con Esomeprazol durante por lo menos cinco días antes de las mediciones de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

**REACCIONES ADVERSAS**

Se han identificado o se sospecha de las siguientes reacciones adversas para el Esomeprazol en el programa de estudios clínicos y poscomercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican de acuerdo con la frecuencia: muy frecuente >1/10; frecuente  $\geq$ 1/100 a <1/10; poco frecuente  $\geq$ 1/1000 a <1/100; rara  $\geq$ 1/10000 a <1/1000; muy rara <1/10000; desconocida (no puede ser estimado desde los datos disponibles).

**Trastornos del sistema sanguíneo y linfático**

**Raros:** leucopenia, trombocitopenia.

**Muy raro:** agranulocitosis, pancitopenia.

**Trastornos del sistema inmunológico**

**Raro:** reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción anafiláctica / shock.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

**Poco frecuente:** edema periférico.

**Raro:** hiponatremia.

**Muy raro:** hipomagnesemia (ver Advertencias y precauciones); la hipomagnesemia severa puede correlacionarse con hipocalcemia. Hipomagnesemia que también puede estar asociada a hipopotasemia

**Trastornos psiquiátricos**

**Poco frecuente:** insomnio.

**Raro:** agitación, confusión, depresión.

**Muy raro:** agresión, alucinaciones.

**Trastornos del sistema nervioso**

**Frecuente:** dolor de cabeza.

**Poco frecuentes:** mareos, parestesia, somnolencia.

**Raro:** disgeusia.

**Trastornos oculares**

**Raro:** visión borrosa.

**Trastornos auditivos y de laberinto**

**Poco frecuente:** vértigo.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

**Raro:** broncoespasmo.

### **Trastornos gastrointestinales**

**Frecuentes:** dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos).

**Poco frecuente:** boca seca.

**Raro:** estomatitis, candidiasis gastrointestinal.

**Desconocida:** colitis microscópica.

### **Trastornos hepatobiliares**

**Poco frecuente:** aumento de enzimas hepáticas.

**Raro:** hepatitis con o sin ictericia.

**Muy raro:** insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente.

### **Trastornos del tejido subcutáneo y piel**

**Poco frecuentes:** dermatitis, prurito, erupción, urticaria.

**Raro:** alopecia, fotosensibilidad.

**Muy raro:** eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET).

**Desconocida:** *Lupus* eritematoso cutáneo subagudo (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo**

**Poco frecuente:** fractura de cadera, muñeca o columna (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

**Raro:** artralgia, mialgia.

**Muy raro:** debilidad muscular.

### **Trastornos renales y urinarios**

**Muy raro:** nefritis intersticial; en algunos pacientes se ha notificado insuficiencia renal de forma concomitante.

### **Trastornos mamarios y del sistema reproductivo**

**Muy raro:** ginecomastia.

### **Trastornos generales**

**Raro:** malestar, aumento del sudor.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Existe experiencia muy limitada hasta la fecha con respecto a la sobredosis deliberada. Los síntomas descritos en relación a 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Las dosis únicas de 80 mg de Esomeprazol no produjeron efectos anormales. Se desconoce un antídoto específico. El Esomeprazol se une en gran parte a las proteínas plasmáticas y por lo tanto no es fácilmente dializable. Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y se deben utilizar medidas generales de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

## **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 7, 14, 28, 56, 90, 98, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, color rosa oscuro, siendo los 5 últimos para uso exclusivo hospitalario.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ESOPRAZOL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 50.171  
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anamat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-25773541 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 17:57:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 17:57:33 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Esoprazol 20 - 40** **Esomeprazol 20- 40 mg** **Comprimidos Recubiertos**

**Industria Argentina**  
**EXPENDIO BAJO RECETA**



**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea todo la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES ESOPRAZOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ESOPRAZOL**
- 3. CÓMO USAR ESOPRAZOL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE ESOPRAZOL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **1. QUÉ ES ESOPRAZOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Esoprazol** contiene el principio activo **Esomeprazol**, el cual pertenece al grupo de medicamentos llamados inhibidores de la bomba de protones. Éstos actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago. **Esoprazol** se utiliza en el tratamiento de los siguientes trastornos:

**En adultos:**

- **Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE):** se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va desde la garganta al estómago) causando dolor, inflamación y ardor.
- **Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*:** si usted tiene esta afección es probable que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

- *Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)*. Esomeprazol también pueden emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- *Acidez excesiva en el estómago causada por un tumor en el páncreas (Síndrome de Zollinger-Ellison)*.
- *Tratamiento prolongado después de la prevención de resangrado de úlceras con Esoprazol intravenoso.*

**En adolescentes desde los 12 años**

- *Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)*: se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va desde la garganta al estómago) causando dolor, inflamación y ardor.
- *Úlceras en la parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada Helicobacter pylori*: si usted tiene ésta afección es probable que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ESOPRAZOL**

**No tome Esoprazol si:**

- es alérgico (hipersensible) al Esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de **Esoprazol**.
- es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- está amamantando a su bebé.
- está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (medicamento utilizado en el tratamiento del HIV).

No tome **Esoprazol** si se ve afectado por alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar **Esoprazol**.

**Tenga especial cuidado con Esoprazol**

Consulte con su médico antes de tomar su medicamento si:

- tiene problemas hepáticos graves.
- tiene problemas renales graves.
- alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol para reducir la acidez de estómago.
- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

**Esoprazol** puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, si se observa uno de los siguientes eventos antes de tomar o mientras esté tomando Esoprazol, contacte a su médico inmediatamente:**

- pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar.
- presenta dolor de estómago o indigestión.
- comienza a vomitar alimentos o sangre.
- las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Si le han prescrito **Esoprazol** “a demanda” deberá contactar a su médico si los síntomas son persistentes o cambian de naturaleza. El tratamiento “a demanda” no se ha investigado en niños y, por lo tanto, no se recomienda en este grupo de pacientes.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como **Esoprazol**, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Esomeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

### **Niños menores de 12 años**

**Esoprazol** no se debe utilizar en niños menores de 12 años de edad.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque **Esoprazol** puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de **Esoprazol**.

No tome **Esoprazol** si está tomando medicamentos que contienen nelfinavir (usado para el tratamiento de VIH).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir (utilizado en el tratamiento del VIH).
- Clopidogrel (utilizado para la prevención de coágulos de sangre).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para infecciones producidas por hongos).
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer)
- Citalopram, imipramina, clomipramina (para el tratamiento de la depresión).
- Diazepam (utilizado en el tratamiento de la ansiedad, como relajante muscular o para la epilepsia).
- Fenitoína (para la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar **Esoprazol**.
- Medicamentos anticoagulantes como la warfarina, que se utiliza para hacer la sangre más fluida. Tal vez su médico necesite controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar **Esoprazol**.
- Cilostazol (utilizado en tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente).
- Cisaprida (utilizado para la acidez estomacal y la indigestión).
- Digoxina (utilizada para problemas cardíacos).
- Metotrexato (medicamento quimioterápico utilizado a dosis altas en el tratamiento del cáncer). Si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con **Esoprazol**.
- Tacrolimus (trasplante de órganos).
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*, utilizada para tratar la depresión).

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina junto con **Esoprazol** para tratar úlceras producidas por infección de *Helicobacter pylori*, es muy importante que informe a su médico si está utilizando cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Antes de tomar **Esoprazol**, consulte a su médico si está embarazada o intentando quedar embarazada. Su médico decidirá si puede tomar **Esoprazol** durante este período.

Se desconoce si **Esoprazol** pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar **Esoprazol** durante la lactancia.

### **Información importante sobre los componentes de Esoprazol**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Esoprazol**.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias**

No es probable que Esomeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o maquinarias. Sin embargo, pueden suceder con poca frecuencia o raramente efectos adversos tales como mareos o visión borrosa. No debe conducir o usar maquinarias si nota alguno de estos efectos.

### **3. CÓMO USAR ESOPRAZOL**

Tome siempre **Esoprazol** exactamente como se lo indicó su médico. Consulte a su médico, si no está seguro.

- No se recomienda el uso de **Esoprazol** a niños menores de 12 años.
- Si toma este medicamento durante un periodo largo de tiempo, su médico necesitará realizar un seguimiento (especialmente si lo toma durante más de un año).
- Si su médico le ha indicado que tome este medicamento sólo cuando note algún síntoma, informe a su médico si los síntomas cambian.

#### **Toma de este medicamento**

- Puede tomar los comprimidos a cualquier hora del día.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos.

Su médico le habrá indicado cuántos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado.

Las dosis habituales se indican a continuación:

#### **Para el tratamiento del ardor causado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**

##### ***Adultos y niños desde los 12 años de edad***

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis habitual es un comprimido de **Esoprazol 40** al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no ha cicatrizado aún.
- Una vez haya cicatrizado el esófago, la dosis habitual es de un comprimido de **Esoprazol 20** una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis habitual es de un comprimido de **Esoprazol 20** una vez al día. Si usted es mayor de 18 años, una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique que tome el medicamento sólo cuando note algún síntoma, hasta un máximo de un comprimido de **Esoprazol 20** cada día.
- Si tiene problemas hepáticos graves, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

#### **Para el tratamiento de úlceras causadas por infección de *Helicobacter pylori* y evitar su reaparición**

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad: la dosis habitual es un comprimido de **Esoprazol 20** dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le prescribirá antibióticos conocidos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

#### **Para el tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINE**

Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis habitual es un comprimido de **Esoprazol 20** una vez al día durante 4 a 8 semanas.

#### **Para prevenir úlceras gástricas si está tomando AINE**

Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis habitual es un comprimido de **Esoprazol 20** una vez al día.

**Para el tratamiento de la acidez excesiva en el estómago causada por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison)**

- Adultos a partir de 18 años: la dosis habitual es un comprimido de **Esoprazol 40** dos veces al día.
- Su médico ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

**Para ser usado como tratamiento prolongado después de la prevención de resangrado de úlceras con Esomeprazol intravenoso**

Adultos mayores de 18 años de edad: la dosis habitual es un comprimido de **Esoprazol 40** una vez al día durante 4 semanas.

**Pacientes de edad avanzada**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada

**Si toma más Esoprazol del que debe**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Esoprazol** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

**Si olvidó tomar Esoprazol**

- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto lo recuerde. Si falta poco tiempo para su siguiente dosis, espere hasta ese momento.
- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Esoprazol** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar **Esoprazol** y contacte con un médico inmediatamente:

- Una repentina dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, erupción cutánea, desmayos o dificultad al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También pueden aparecer ampollas graves y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría tratarse de un cuadro llamado “Síndrome de Stevens-Johnson” o de otro denominado “necrólisis epidérmica tóxica”.
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.

Estos efectos son raros, ya que pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes.

Otros efectos adversos incluyen:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de cabeza.
- Efectos sobre el estómago o intestino: dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.
- Pólipos benignos en el estómago.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**

- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio).

- Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia.
- Sensación de vértigo.
- Boca seca.
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, urticaria, picazón de piel.
- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si se usa **Esoprazol** a dosis altas y durante un período largo).

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)**

- Trastornos de la sangre tales como disminución del número de células blancas o plaquetas. Esto puede causar debilidad, hematomas o infecciones.
- Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteración del gusto.
- Trastornos oculares tales como visión borrosa.
- Sensación repentina de falta de aire o dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Inflamación en el interior de la boca.
- Una infección conocida como “candidiasis” que puede afectar al esófago y que está causada por un hongo.
- Problemas hepáticos incluyendo ictericia que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y cansancio.
- Pérdida del cabello (alopecia).
- Dermatitis por exposición a la luz solar.
- Dolor en las articulaciones (artralgia) o dolor muscular (mialgia).
- Sensación general de malestar y falta de energía.
- Aumento de la sudoración.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes)**

- Cambios en el número de células en sangre, incluyendo agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Trastornos del hígado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de erupción cutánea grave, ampollas o descamación de la piel. Estos síntomas pueden ir acompañados de fiebre alta y dolor en las articulaciones. (Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis tóxica epidérmica).
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Si usted está en tratamiento con **Esoprazol** durante más de tres meses, es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden experimentarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted presenta alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico podría decidir realizarle análisis periódicos para controlar sus niveles de magnesio.

- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

En casos muy raros, **Esoprazol** puede afectar a los glóbulos blancos provocando una deficiencia inmunitaria. Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un empeoramiento grave del estado general o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, garganta, boca o dificultad para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para descartar una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que, en este caso, informe sobre su medicación.

## 5. CONSERVACIÓN DE ESOPRAZOL

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.**

Mantenga **Esoprazol** y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Esoprazol

#### Esoprazol 20

El principio activo es Esomeprazol. Cada Comprimido Recubierto de **Esoprazol 20** contiene: Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato) 20 mg. Los demás componentes son: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Povidona Reticulada, Anhidrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Polietilenglicol 6000, Rojo Óxido Férrico, Simecicona, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio.

#### Esoprazol 40

El principio activo es Esomeprazol. Cada Comprimido Recubierto de **Esoprazol 40** contiene: Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato) 40 mg. Los demás componentes son: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Povidona Reticulada, Anhidrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Polietilenglicol 6000, Rojo Óxido Férrico, Simecicona, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

**Esoprazol 20:** envases conteniendo: 7, 14, 28 y 56 Comprimidos Recubiertos redondos, color rosa oscuro.

**Esoprazol 40:** envases conteniendo: 7, 14, 28 y 56 Comprimidos Recubiertos redondos, color rosa oscuro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ESOPRAZOL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 50.171  
Información para el Paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-25773541 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 17:58:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 17:58:19 -03:00