

FINA-CID®

Esomeprazol 40 mg

Comprimido con recubrimiento entérico

COMPOSICIÓN

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Esomeprazol.....40 mg
(Como Esomeprazol magnésico trihidrato)
Excipientes c.s.p.....1 comp. rec.
Contiene: Almidón de maíz.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido con recubrimiento entérico

ACCIÓN TERAPEUTICA

Inhibidor de la Bomba de Protones

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FINA-CID® comprimidos está indicado en adultos para:
Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de *Helicobacter pylori* y Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE.
Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa.
Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes.
El esomeprazol no debe utilizarse de forma concomitante con neflinavir.

REACCIONES ADVERSAS

En el programa de ensayos clínicos para esomeprazol y tras la comercialización se han identificado o sospechado las siguientes reacciones adversas al fármaco. En ninguna se demostró una relación con la dosis. Las reacciones se clasifican según su frecuencia en muy frecuentes $\geq 1/10$; frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raras $< 1/10.000$; desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raras	leucopenia, trombocitopenia agranulocitosis, pancitopenia.
	Muy Raras	
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad, como fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Edema periférico
	Raras	Hiponatremia
	Frecuencias desconocida	Hipomagnesemia (la hipomagnesemia grave puede estar relacionada con hipocalcemia).
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio
	Raras	Agitación, confusión, depresión
	Muy Raras	Agresividad, alucinaciones.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
	Poco frecuentes	Demayo, parestesia, somnolencia.
	Raras	Trastorno del gusto
Trastorno oculares	Raras	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos, pólipos de la glándulas fúndicas (benignos)
	Poco frecuentes	Sequedad de la boca
	Raras	estomatitis, candidiasis gastrointestinal
	Frecuencia desconocida	Colitis microscópica
Trastornos hepato biliares	Poco frecuentes	Aumento en las enzimas hepáticas
	Raras	Hepatitis con o sin ictericia
	Muy raras	Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con hepatopatía anterior.

Sistema de Clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Dermatitis, prurito, erupción, urticaria
	Raras	Alopecia, fotosensibilidad
	Muy raras	Eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.
	Frecuencia desconocida	Lupus eritematoso cutáneo subagudo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral
	Raras	Artralgia, mialgia
	Muy raras	Debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	Muy raras	Nefritis intersticial; se han notificado caso de insuficiencia renal concomitante en algunos pacientes
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Muy raras	Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras	Malestar general, aumento de la sudoración

Notificación de sospecha de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIONES.

Efectos de esomeprazol sobre la farmacocinética de otros medicamentos

Inhibidores de la proteasa

Se ha notificado que el omeprazol interacciona con algunos inhibidores de las proteasas.

Debido a los efectos farmacodinámicos y las propiedades farmacocinéticas del omeprazol y el esomeprazol, no se recomienda la administración concomitante de esomeprazol y atazanavir y está contraindicada la administración concomitante de esomeprazol y neflinavir.

En combinación con Saquinavir, Tacrolimus, Voriconazol o Cisaprida se han notificado aumentos de los niveles plasmáticos.

Clopidogrel, se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel.

Medicamentos con absorción pH-dependiente

La reducción de la acidez gástrica durante el tratamiento con esomeprazol y otros IBP puede disminuir o aumentar la absorción de medicamentos cuya absorción dependa del pH gástrico. Al igual que ocurre con otros medicamentos que disminuyen la acidez intragástrica, la absorción de medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y erlotinib puede disminuir y la absorción de digoxina puede aumentar durante el tratamiento con esomeprazol. Se reforzará la monitorización terapéutica de la digoxina.

Fármacos metabolizados por CYP2C19

El esomeprazol inhibe el CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del esomeprazol. Por lo tanto, cuando se combina el esomeprazol con fármacos metabolizados por el CYP2C19, como el diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc., pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estos fármacos y puede ser necesaria una reducción de la dosis. Esto debe tenerse en cuenta especialmente cuando se prescribe esomeprazol para una terapia a demanda.

Clostatzol

Omeprazol, al igual que esomeprazol, actúa como inhibidor del CYP2C19. Omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio cruzado, aumentó la Cmax y el AUC de clostatzol en un 18% y un 26% respectivamente, y de uno de sus metabolitos activos en un 29% y un 69%, respectivamente.

Warfarina

En un ensayo clínico, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol a pacientes tratados con warfarina indicó que los tiempos de coagulación permanecieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, tras la comercialización, en tratamientos con warfarina u otros derivados de la cumarina, se recomienda monitorizar al principio y al final del tratamiento concomitante con esomeprazol.

Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética del esomeprazol

Medicamentos que inhiben el CYP2C19 y/o CYP3A4

Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración oral concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), originó una duplicación de la exposición (AUC) a esomeprazol. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor combinado de CYP2C19 y CYP3A4 puede hacer aumentar la exposición de esomeprazol en más del doble. Generalmente no es necesario ajustar la dosis en ninguna de estas situaciones. Sin embargo, debe considerarse un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave y si se requiere un tratamiento a largo plazo.

Medicamentos inductores del CYP2C19 y/o CYP3A4

Los medicamentos que inducen el CYP2C19 o el CYP3A4 o ambos (como la rifampicina y la hierba de San Juan) pueden conducir a la disminución de los niveles séricos de esomeprazol al aumentar el metabolismo de esomeprazol.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones únicamente se han realizado en adultos.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Los datos clínicos sobre embarazos expuestos son insuficientes para el esomeprazol. Con la mezcla racémica omeprazol, los datos sobre un mayor número de embarazos expuestos procedentes de estudios epidemiológicos indican que no

existen efectos fototóxicos ni malformaciones. Se debe actuar con precaución al recetar el medicamento a mujeres embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si el esomeprazol se excreta en la leche humana. No hay información suficiente sobre los efectos de esomeprazol en recién nacidos/lactantes. Esomeprazol no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales con la mezcla racémica omeprazol, administrado por vía oral, indican que no existen efectos con respecto a la fertilidad. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de esomeprazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Son poco frecuentes las reacciones adversas como mareos o alteraciones de la visión.

Si aparecen, los pacientes no deben conducir ni usar máquinas

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la bomba de protones; Código ATC: A02B C05

El esomeprazol es el isómero-S de omeprazol y reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción específico selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de ácido en la célula parietal. Ambos isómeros del omeprazol, R y S, presentan una actividad farmacodinámica similar.

Mecanismo de acción

El esomeprazol es una base débil, que se concentra y se convierte en la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima H⁺K⁺-ATPasa (la bomba de ácido) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

Efectos farmacodinámicos

Tras la administración oral de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, el inicio del efecto se produce en el plazo de una hora. Tras la administración repetida de 20 mg de esomeprazol una vez al día durante cinco días, la media de la secreción ácida máxima tras la estimulación con pentagastrina, determinada a las 6-7 horas de la administración de la dosis en el quinto día, disminuye en un 90%.

En pacientes sintomáticos con ERGE, después de cinco días de tratamiento oral con 20 mg y 40 mg de esomeprazol, se mantuvo un pH intragástrico superior a 4 durante un tiempo medio de 13 y 17 horas, respectivamente, durante las 24 horas. La proporción de pacientes en los que el pH intragástrico se mantiene por encima de 4 durante al menos 8, 12 y 16 horas, fue del 76%, 54% y 24%, respectivamente, en aquellos pacientes que recibieron tratamiento con 20 mg de esomeprazol. Las proporciones correspondientes para el esomeprazol de 40 mg fueron del 97%, 92% y 56%.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral en forma de gránulos con recubrimiento entérico. La conversión in vivo al isómero R es insignificante. La absorción de esomeprazol es rápida, obteniéndose niveles plasmáticos máximos aproximadamente a las 1-2 horas de la administración de la dosis. La biodisponibilidad absoluta es del 64% tras una dosis única de 40 mg y aumenta hasta el 80% tras la administración repetida de una dosis al día. Los valores correspondientes para 20 mg de esomeprazol son el 50% y el 68%, respectivamente. La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción de esomeprazol, aunque esto no influye de manera significativa en 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 de peso corporal. El esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación

El esomeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte del metabolismo del esomeprazol depende del polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de los metabolitos hidroxilo y desmetil de esomeprazol. La parte restante depende de otro isómero específico, el CYP3A4, responsable de la formación de esomeprazol sulfona, el metabolito principal en plasma.

Eliminación

La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 1,3 horas tras la administración repetida de una dosis al día. El esomeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis sin tendencia a la acumulación durante la administración una vez al día.

Poblaciones especiales de pacientes

Metabolizadores lentos

Aproximadamente el 2,9±1,5% de la población carece de la enzima CYP2C19 funcional y se denominan metabolizadores lentos. En estos individuos, el metabolismo de esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 40 mg de esomeprazol, el área media bajo la curva concentración plasmática-tiempo fue aproximadamente un 100% mayor en los metabolizadores lentos que en sujetos con un enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones plasmáticas máximas medias aumentaron en aproximadamente un 60%. Estos hallazgos no tienen implicaciones en la posología de esomeprazol.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En presencia de cualquier síntoma de alarma se debe descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Uso a largo plazo

Los pacientes en tratamiento a largo plazo (en particular, los que sean tratados durante más de un año) deben ser objeto de un seguimiento regular.

Erradicación de *Helicobacter pylori*

Cuando se prescribe esomeprazol para erradicar *Helicobacter pylori*, deben tenerse en cuenta las posibles interacciones entre fármacos para todos los componentes de la triple terapia.

Infecciones gastrointestinales

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Salmonella* y *Campylobacter*

Absorción de vitamina B12

Esomeprazol, como todos los medicamentos bloqueantes de la secreción de ácido, podría reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria.

Hipomagnesemia

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con

inhibidores de la bomba de protones (IBP), como esomeprazol durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS.

Riesgo de fracturas

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Interferencia con pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con FINA-CID se debe interrumpir durante al menos 5 días antes de la medida 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.

Este medicamento contiene como excipiente Almidón de maíz, los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Adultos y adolescentes desde 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 ha curado o que presentan síntomas persistentes.

Adultos

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 del resangrado por úlcera péptica inducida de forma intravenosa.

Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison

La dosis inicial recomendada es de 40 mg de Emanera dos veces al día. Posteriormente, la dosis debería ajustarse para cada paciente y continuarse el tratamiento mientras esté clínicamente indicado. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes pueden controlarse con dosis de 80 a 160 mg de esomeprazol al día. En caso de tener que administrar más de 80 mg diarios, la dosis debería dividirse y administrarse dos veces al día.

Población pediátrica

Niños menores de 12 años de edad

FINA-CID® no debe ser utilizado en niños menores de 12 años ya que no se dispone de datos.

Pacientes con disfunción renal

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal. Debido a la limitada experiencia en pacientes con insuficiencia renal grave, dichos pacientes deben ser tratados con precaución.

Pacientes con disfunción hepática

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración hepática de leve a moderada. En pacientes con alteración hepática grave, no se debe exceder de una dosis máxima de 20 mg de FINA-CID®.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis en ancianos.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran

Forma de Administración

Los comprimidos deberán tragarse enteros con la ayuda de líquido. Los comprimidos no deben ser masticados ni triturados.

SOBREDOSIS

Los estudios preclínicos de vinculación no revelaron riesgos especiales para los humanos en base a estudios convencionales de toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. Los estudios de carcinogenicidad en la rata con la mezcla racémica han mostrado 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.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja x 10 y x 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:

PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.

314, 3rd Floor, Welldone Tech Park,

Sector-48, Sohna Road, Gurgaon – 122001, India

Para y Distribuido por Importadora:



Tel.: 341-2036

Email: info@kaisbolivia.com

Web: kaisbolivia.com

Santa Cruz – Bolivia

Farmafina

