

Esomeprazol, Granulado, mirogránulos o gránulos/ entéricos o gastrorresistentes para suspensión oral, 10 mg, sobre

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

100195

Principio activo:

Esomeprazol. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Granulado, mirogránulos o gránulos/ entéricos o gastrorresistentes para suspensión oral.

Concentración:

10 mg.

Código ATC:

A02BC05. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

30 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Niños de 1 a 11 años de edad con un peso corporal de 10 kg.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico:

Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo confirmada mediante endoscopia.

Peso 10- < 20 kg: 10 mg una vez al día durante 8 semanas.

Peso $\geq$ 20 kg: 10 mg ó 20 mg una vez al día durante 8 semanas.

Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) 10 mg una vez al día durante un periodo de hasta 8 semanas. (Grünenthal Pharma, S.A., 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Niños de 1 a 11 años

Enfermedad por reflujo gastroesofágico:

Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo confirmada mediante endoscopia.

Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico. (Grünenthal Pharma, S.A., 2021)

Reacciones adversas:

>10%

Dolor de cabeza (2-11%)

1-10%

Flatulencia (10%)

Indigestión (6%)

Náuseas (6%)

Dolor abdominal (1-6%)

Diarrea (2-4%)

Xerostomía (3-4%)

Mareos (2-3%)

Estreñimiento (2-3%)

Somnolencia (1-2%)

Prurito (1%)

<1%

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: agranulocitosis, pancitopenia, visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales: pancreatitis, estomatitis, colitis microscópica.

Trastornos hepatobiliares: insuficiencia hepática, hepatitis con o sin ictericia.

Reacción/shock anafiláctico.

Candidiasis gastrointestinal hipomagnesemia

Trastornos musculoesqueléticos: debilidad muscular, mialgia, fractura ósea.

Trastornos del sistema nervioso: encefalopatía hepática, alteración del gusto.

Trastornos psiquiátricos: agresión, agitación, depresión, alucinaciones, nefritis intersticial, ginecomastia, broncoespasmo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: alopecia, eritema multiforme, hiperhidrosis, fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (a veces mortal). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

En presencia de cualquier síntoma de alarma (pérdida de peso involuntaria y significativa,

vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Puede reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria.

En el tratamiento a largo plazo, esto debe tenerse en cuenta en pacientes con reservas corporales reducidas o con factores de riesgo de absorción reducida de vitamina B12.

Se han notificado casos de hipomagnesemia grave en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP) durante al menos tres meses, y en la mayoría de los casos durante un año.

Los inhibidores de la bomba de protones, sobre todo si se usan en dosis altas y durante largos períodos de tiempo (> 1 año), podrían elevar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna, sobre todo en personas de edad avanzada o en presencia de otros factores reconocidos de riesgo. (Grünenthal Pharma, S.A., 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al esomeprazol u otros inhibidores de la bomba de protones.

Esomeprazol no debe utilizarse de forma concomitante con nelfinavir. (Grünenthal Pharma, S.A., 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, acalabrutinib, apalutamida, atazanavir, carbamazepina, ceritinib, cilostazol, clopidogrel, dacomitinib, dasatinib, digoxina, enzalutamida, fexinidazol, fluvoxamina, idealisib, indinavir, infigratinib, isoniazida, itraconazol, ketoconazol, levoketoconazol, lonafernib, mesalamina, neratinib, nilotinib, nisoldipina, pazopanib, pexidartinib, fenobarbital, secobarbital, secretina, sofosbuvir/velpatasvir, sotorasib.

Supervisar de cerca:

Amitriptilina, amobarbital, ampicilina, armodafinilo, axitinib, belumosudil, belzutifan, bendamustina, bortezomib, bosentán, bosutinib, budesónida, butabarbital, cannabidiol, carbamazepina, carbonilo de hierro, cefpodoxima, cefuroxima, cenobamato, citalopram, clobazam, clozapina, cobicistato, crizotinib, crofelemer, ciclosporina, dabrafenib, dextroanfetamina, diazepam bucal e intranasal, diclorfenamida, digoxina, duloxetina, efavirenz, elagolix, eltrombopag, escitalopram, acetato de eslicarbazepina, etravirina, fedratinib, gluconato férrico, maltol férrico, fumarato ferroso, gluconato ferroso, sulfato de hierro, fexinidazol,

fluconazol, fosamprenavir, fosfenitoína, gefitinib, glipizida, gliburida, iloperidona, Imipramina, complejo de hierro dextrano, sacarosa de hierro, istradefilina, ledipasvir/sofosbuvir, lenacapavir, letermovir, lumacaftor/ivacaftor, metotrexato, metilfenidato, mitotano, micofenolato, pentobarbital, fenobarbital, fenitoína, polisacárido de hierro, posaconazol, primidona, rifampicina, riociguat, ritonavir, rosa mosqueta, secobarbital, disperso, Hierba de San Juan, Estiripentol, tacrólimus, tazemetostato, tolbutamida, triclabendazol, vismodegib, voriconazol. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas; esomeprazol es el isómero S de omeprazol; los datos epidemiológicos disponibles no demuestran un mayor riesgo de malformaciones congénitas mayores u otros resultados adversos del embarazo con el uso de omeprazol en el primer trimestre.

Lactancia:

El esomeprazol es el isómero S del omeprazol y los datos limitados sugieren que el omeprazol puede estar presente en la leche humana; no hay datos clínicos sobre los efectos de esomeprazol en lactantes o en la producción de leche.

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado debido al tratamiento o a la afección materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Junio de 2022, de
Esomeprazol: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Grünenthal Pharma, S.A. (Diciembre de 2021). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Abril de 2024, de Esomeprazol: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/69980/FichaTecnica_69980.html.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Esomeprazole 10 mg: <https://reference.medscape.com/drug/nexium-nexium-24hr-esomeprazole-341998#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Esomeprazole 10 mg: <https://reference.medscape.com/drug/nexium-nexium-24hr-esomeprazole-341998#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Esomeprazole 10 mg: <https://reference.medscape.com/drug/nexium-nexium-24hr-esomeprazole-341998#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Esomeprazole: <https://reference.medscape.com/drug/nexium-nexium-24hr-esomeprazole-341998#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Abril de 2024, de https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=A02BC05