

Esomeprazol, tableta o cápsula de liberación retardada 20 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

2058

Principio activo:

Esomeprazol. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula de liberación retardada.

Concentración:

20 mg.

Código ATC:

A02BC05. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

30 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

Curación de esofagitis erosiva: 20mg o 40 mg una vez al día 4 a 8 semanas.

Mantenimiento de la cicatrización de esofagitis erosiva: 20 mg una vez al día por no más de 6 meses.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática: 20 mg una vez al día por 4 semanas; si los síntomas no resuelven completamente, considere un ciclo adicional de 4 semanas.

Reducción del riesgo de enfermedad de Úlcera gástrica asociada a antiinflamatorios no esteroideos: 20 mg o 40 mg una vez al día por no más de 6 meses.

Erradicación de *H. pylori* para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal:
Esomeprazol: 40 mg una vez al día por 10 días Amoxicilina 1000 mg dos veces al día 3 por 10 días.

Claritromicina 500 mg dos veces al día por 10 días.

Condiciones hipersecretoras patológicas que incluyen Síndrome de Zollinger-Ellison:

Dosis inicial 40 mg dos veces al día. Dosis máxima 240 mg / día, siempre que sea clínicamente indicado.

Niños

Curación de esofagitis erosiva:

12 a 17 años: 20 mg o 40 mg una vez al día por 4 a 8 semanas.

1 a 11 años:

<20 kg: 10 mg una vez al día por 8 semanas.

≥20 kg: 10 a 20 mg una vez al día por 8 semanas.

Esofagitis erosiva debido a enfermedad por reflujo gastroesofágico mediada por ácido:

1 mes a < 1 año:

3 a 5 kg: 2.5 mg una vez al día hasta por 6 semanas.

>5 a 7.5 kg: 5 mg una vez al día hasta por 6 semanas.

>7.5 a 12 kg: 10 mg una vez al día hasta por 6 semanas.

Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico:

12 a 17 años:

20 mg una vez al día hasta por 4 semanas.

1 a 11 años:

10 mg una vez al día hasta por 8 semanas. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2016)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Adultos:

Indicado a corto plazo (4 a 8 semanas) en la curación y resolución sintomática de esofagitis erosiva diagnosticada en adultos.

Mantenimiento de curación de esofagitis erosiva.

Tratamiento de la acidez estomacal y otros síntomas asociados con la enfermedad por reflujo

gastroesofágico.

Reducción de la aparición de úlceras gástricas asociadas con el tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos en pacientes adultos con riesgo de desarrollar úlceras gástricas.

En combinación con amoxicilina y claritromicina para el tratamiento de pacientes con infección por *H. pylori* y enfermedad ulcerosa duodenal (activa o antecedentes de en los últimos 5 años) para erradicar *H. pylori*.

Indicado a largo plazo para el tratamiento de condiciones hipersecretoras patológicas, incluido el síndrome de Zollinger-Ellison.

Niños

1 a 17 años:

Tratamiento a corto plazo para esofagitis erosiva.

1 mes a 1 año:

Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva debido a enfermedad por reflujo gastroesofágico mediada por ácido.

Tratamiento de la acidez estomacal y otros síntomas asociados con la enfermedad por reflujo gastroesofágico. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2016)

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 intersticia.

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:

La respuesta sintomática no excluye la presencia de malignidad gástrica. Considere un seguimiento adicional y pruebas diagnósticas.

Suspenda el tratamiento y evalúe pacientes si aparece Nefritis tubulointersticial aguda.

La terapia con inhibidores de protones puede ser asociado con un mayor riesgo de diarrea relacionada a *Clostridium difficile*.

La terapia con PPI de dosis diarias múltiples y a largo plazo puede ser asociado con un mayor riesgo de fracturas relacionadas con la osteoporosis de la cadera, muñeca o columna vertebral.

Suspender ante los primeros signos o síntomas de reacciones adversas cutáneas graves u otros signos de hipersensibilidad y considere una evaluación adicional.

Riesgo de aparición o exacerbación de lupus eritematoso cutáneo y sistémico: principalmente cutáneo.

Evitar el uso concomitante con clopidogrel, hierba de San Juan.

Uso diario a largo plazo puede provocar una malabsorción o una deficiencia de cianocobalamina.

Niveles elevados de cromogranina A (CgA) pueden interferir con el diagnóstico; suspenda temporalmente menos 14 días antes de evaluar los niveles de CgA.

Evite el uso concomitante con metotrexato, retire temporalmente el medicamento (esomeprazol) mientras este en tratamiento con metotrexato.

Riesgo de pólipos de las glándulas fúndicas, este aumenta con el uso a largo plazo, especialmente más allá de un año. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2016)

Contraindicaciones:

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

Pacientes que reciben productos que contienen rilpivirina (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2016) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

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

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 intranasal, diclorfenamida, digoxina, duloxetine, 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>

AstraZeneca Pharmaceuticals LP. (Marzo de 2016). Administración de Alimentos y Medicamentos. Recuperado Junio de 2023, de Esomeprazol: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/021153s059,021957s026,022101s023lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de Esomeprazole: <https://reference.medscape.com/drug/nexium-nexium-24hr-esomeprazole-341998#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de Esomeprazole: <https://reference.medscape.com/drug/nexium-nexium-24hr-esomeprazole-341998#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de Esomeprazole:
<https://reference.medscape.com/drug/nexium-nexium-24hr-esomeprazole-341998#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de Esomeprazole:
<https://reference.medscape.com/drug/nexium-nexium-24hr-esomeprazole-341998#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Junio de 2023, de
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A02BC05