

Esomeprazol, polvo para uso parenteral 40 mg vial

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

10521

Principio activo:

Esomeprazol. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

40 mg.

Código ATC:

A02BC05. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

30 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico con esofagitis erosiva:

20 o 40 mg una vez al día por vía intravenosa, administrado por inyección intravenosa (durante al menos 3 minutos) o infusión intravenosa (10 minutos a 30 minutos) hasta por 10 días.

Niños:

1 mes a <1 año:

0.5 mg/kg una vez al día.

1 año a 17 años:

<55 kg: 10 mg una vez al día.

≥55 kg: 20 mg una vez al día.

Administrado como infusión intravenosa por 10 a 30 min por 10 días.

En pacientes con insuficiencia hepática severa la dosis será de 20 mg una vez al día.

Reducción del riesgo de resangrado de úlceras gástricas o duodenales después de una endoscopia terapéutica:

Únicamente como terapia inicial la cual deberá seguirse con terapia vía oral.

80 mg como una infusión intravenosa durante 30 minutos seguida de una infusión continua de 8 mg/hora para una duración total del tratamiento de 72 horas (es decir, incluye la dosis de carga inicial de 30 minutos más 71.5 horas de infusión continua).

En pacientes con insuficiencia hepática ligera a moderada la dosis inicial será de 80 mg por 30 min seguido de 6 mg/hora hasta cumplir 71.5 horas. En insuficiencia hepática severa se deberá continuar con una dosis de 4 mg/hora. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP , 2022)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento a corto plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico con esofagitis erosiva en pacientes adultos y pediátricos de 1 mes a 17 años, inclusive como alternativa cuando la terapia oral no es posible o apropiada.

Reducción del riesgo de resangrado de úlceras gástricas o duodenales después de una endoscopia terapéutica para úlceras gástricas o duodenales sangrantes agudas en adultos. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP , 2022)

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:

Respuesta al tratamiento no descarta neoplasia maligna gástrica.

Si se presenta Nefritis tubulointersticial aguda, suspender el tratamiento.

La terapia con inhibidores de la bomba de protones puede estar asociada con un mayor riesgo de diarrea asociada a *Clostridium difficile*.

La terapia con inhibidores de la bomba de protones a largo plazo puede estar asociada con un mayor riesgo de fracturas de cadera muñeca o columna relacionadas con osteoporosis.

Suspender ante los primeros signos o síntomas de reacciones adversas cutáneas graves u otros signos de hipersensibilidad.

Si se presenta Lupus eritematoso cutáneo y sistémico de reciente aparición o exacerbación de una enfermedad preexistente suspender el tratamiento.

Precaucion con el uso concomitante con hierba de san juan, rifampicina metotrexato o clopidogrel.

Riesgo de pólipos de las glándulas fúndicas. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP , 2022)

Contraindicaciones:

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

Pacientes que reciben productos que contienen rilpivirina. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP , 2022) (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, lonafarnib, 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 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>
- AstraZeneca Pharmaceuticals LP . (Marzo de 2022). Administración de Alimentos y Medicamentos. Recuperado Junio de 2023, de Esomeprazol: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/021689s037lbl.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