

SANIPRAZOL

ESOMEPRAZOL 20 mg - 40 mg

COMPRESIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido con cubierta entérica de 20 mg contiene: Esomeprazol (magnesio trihidrato) 20 mg; Croscarmelosa sódica 45 mg; Carbonato de sodio anhidro 10 mg; Lactosa monohidrato 91,874 mg (*); Povidona K30 3,458 mg (*); Crospovidona 3,458 mg (*); Talco 5 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Dióxido de titanio 8,431 mg (**); Hidroxipropilmetilcelulosa 6mPas 8,06 mg (**); Hidroxipropilmetilcelulosa 3mPas 8,06 mg (**); Polietilenglicol 400 2,159 mg (**); Polisorbato 80 0,27 mg (**); Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo 13,75 mg (**); Talco 8,2 mg (**); Poloxámero 407 1,65 mg (**); Silicato de calcio 1 mg (**); Bicarbonato de sodio 0,275 mg (**); Lauril sulfato de sodio 0,125 mg (**); Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,02 mg.

Cada comprimido con cubierta entérica de 40 mg contiene: Esomeprazol (magnesio trihidrato) 40 mg; Croscarmelosa sódica 90 mg; Carbonato de sodio anhidro 20 mg; Lactosa monohidrato 183,75 mg (*); Povidona K30 6,915 mg (*); Crospovidona 6,915 mg (*); Talco 10 mg; Estearato de magnesio 8 mg; Dióxido de titanio 16,85 mg (**); Hidroxipropilmetilcelulosa 6mPas 16,109 mg (**); Hidroxipropilmetilcelulosa 3mPas 16,109 mg (**); Polietilenglicol 400 4,313 mg (**); Polisorbato 80 0,539 mg (**); Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo 27,5 mg (**); Talco 16,4 mg (**); Poloxámero 407 3,3 mg (**); Silicato de calcio 2 mg (**); Bicarbonato de sodio 0,55 mg (**); Lauril sulfato de sodio 0,25 mg (**); Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,08 mg.

(*) Excipientes pertenecientes a Ludipress.

(**) Excipientes pertenecientes a Opadry YS-1-7003 blanco.

(***) Excipientes pertenecientes a Acryl -Eze II clear.

Acción terapéutica

Inhibidor de la bomba de protones (Código ATC A02B C05).

Indicaciones

SANIPRAZOL está indicado para:

Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)

- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo.

- Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas.

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

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

- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada a Helicobacter pylori.

- Prevención de recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a Helicobacter pylori.

Pacientes que requieren una terapia continua con AINE

- Tratamiento de úlceras gástricas asociadas con la administración de AINE.

- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración de AINE en pacientes con riesgo.

Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison

Características Farmacológicas/ Propiedades

Acción Farmacológica

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

Sitio y mecanismo de acción:

Esomeprazol es una base débil y es concentrada y transformada en la forma activa en el medio altamente ácido de los canaliculos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima H⁺/K⁺ ATPasa (bomba de ácido) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulación.

Efectos sobre la secreción ácida gástrica:

Luego de una dosis oral de SANIPRAZOL 20 mg o 40 mg, el comienzo del efecto ocurre en el transcurso de una hora. Luego de administraciones repetidas de SANIPRAZOL 20 mg una vez por día durante cinco días, el promedio pico de secreción ácida luego de la estimulación con pentagastrina disminuye un 90% cuando se la mide 6-7 horas luego de la dosis en el quinto día. Luego de cinco días de administración oral de SANIPRAZOL 20 mg o 40 mg, el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13 y 17 horas de las 24 horas del día respectivamente en pacientes con reflujo gastroesofágico sintomático. Los porcentajes de pacientes que mantuvieron un pH intragástrico por encima de 4 durante al menos 8, 12 y 16 horas fue de 76%, 54% y 24% respectivamente para SANIPRAZOL 20 mg. Los porcentajes correspondientes para SANIPRAZOL 40 mg fueron 97%, 92% y 56%.

Usando el área bajo la curva (ABC) como parámetro sustituto para la concentración plasmática se ha demostrado 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 SANIPRAZOL 40 mg ocurre en aproximadamente 78% de los pacientes tratados luego de 4 semanas y en el 93% luego de 8 semanas.

Una semana de tratamiento con SANIPRAZOL 20 mg dos veces por día y antibióticos apropiados, son efectivos para la erradicación del H. pylori en aproximadamente 90% de los pacientes.

Luego 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 remisión de los síntomas.

Otros efectos relacionados con la inhibición ácida:

Durante el tratamiento con drogas antisecretoras, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la disminución de la secreción ácida.

Se ha observado en algunos pacientes durante el tratamiento prolongado con esomeprazol, un aumento del número de células ECL (similes enterocromafin) relacionado posiblemente con el aumento de los niveles séricos de gastrina. Durante el tratamiento prolongado con drogas antisecretoras se ha encontrado una mayor frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida y son benignos y aparentemente reversibles.

En dos estudios con ranitidina como activo comparativo, SANIPRAZOL demostró un mejor efecto en la curación de úlceras gástricas en pacientes que utilizan AINE, incluyendo AINE COX-2 selectivos. En dos estudios con placebo como comparador, SANIPRAZOL demostró un mejor efecto en la prevención de úlceras gástricas y duodenal en pacientes que utilizan AINE (con edades mayores de 60 años y/o con úlceras previas) incluyendo AINE COX-2 selectivos.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción y distribución

Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral como gránulos con cubierta entérica.

La conversión in vivo al isómero R es insignificante. La absorción de esomeprazol es rápida, con niveles plasmáticos máximos que ocurren aproximadamente 1-2 horas luego de administrada la

dosis. La biodisponibilidad absoluta es 64% luego de una dosis única de 40 mg y aumenta a 89% luego de repetidas administraciones una vez al día. Para esomeprazol 20 mg, los valores correspondientes son 50% y 68%, respectivamente. El volumen aparente de distribución en estado de equilibrio y en sujetos sanos es de aproximadamente 0,221/kg de peso corporal. Esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción de esomeprazol aunque esto no tiene una influencia significativa en el efecto de esomeprazol sobre la acidez intragástrica.

Metabolismo y eliminación

Esomeprazol es totalmente metabolizado por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende del polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de los hidroxi 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. Los siguientes parámetros reflejan principalmente las farmacocinéticas en individuos metabolizadores extensivos con una enzima funcional CYP2C19.

La depuración plasmática total es de alrededor de 17 l/h luego de una dosis única y de alrededor de 9 l/h luego de administraciones repetidas. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1,3 horas luego de repetidas dosis una vez al día. El área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo aumenta con repetidas administraciones de esomeprazol. Este aumento es dosis dependiente y produce una relación no lineal dosis-ABC luego de repetidas administraciones. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a la disminución del metabolismo de primer paso y a la depuración sistémica causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por esomeprazol y/o su metabolito sulfona. Esomeprazol es completamente eliminado del plasma entre dosis sin tendencia a acumularse durante una administración diaria.

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

Poblaciones especiales

Aproximadamente el 2,9% +/- 1,5% de la población no posee la enzima CYP2C19 y son llamados metabolizadores pobres. En estos individuos el metabolismo de esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por la CYP3A4. Luego de repetidas administraciones una vez al día de Saniprazol 40 mg, el área promedio bajo la curva concentración plasmática-tiempo fue aproximadamente 100% mayor en metabolizadores pobres que en sujetos que poseen la enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas máximas promedio aumentaron aproximadamente un 60%. Estos hallazgos no tienen implicancias para la posología del esomeprazol.

El metabolismo del esomeprazol no se modifica significativamente en los pacientes geriátricos (71-80 años de edad). Luego de una dosis única de 40 mg de esomeprazol, el promedio del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo es aproximadamente 30% mayor en las mujeres que en los hombres. Esta diferencia no se observa luego de repetidas administraciones una vez al día. Estos hallazgos no tienen implicancia para la posología de esomeprazol.

Deterioro de la Función Orgánica

El metabolismo de esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede deteriorarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en el duplicado del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo de esomeprazol. Por lo tanto, no debe excederse un máximo de 20 mg en pacientes con disfunción severa. Esomeprazol o sus principales metabolitos no muestran una tendencia a acumularse con una dosis diaria.

No se han efectuado estudios en pacientes con función renal deteriorada. Debido a que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de esomeprazol pero no de la eliminación de la droga intacta, no se espera que el metabolismo del esomeprazol sea alterado 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 y 40 mg de esomeprazol, la exposición total (ABC) y el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima de la droga (t_{max}) en 12 a 18 años de edad fueron similares a los de los adultos para ambas dosis de esomeprazol.

Datos preclínicos de seguridad

Los estudios preclínicos puente no revelan un peligro en particular para los seres humanos en base a los estudios convencionales de toxicidad repetida de la dosis, genotoxicidad, y toxicidad en la reproducción. Estudios carcinogénicos en la rata con la mezcla racémica mostraron hiperplasia de la célula ECL gástrica y carcinoides. Estos efectos gástricos en la rata son el resultado de la hipergastrinemia pronunciada y sostenida secundaria a la reducida producción del ácido gástrico y se observan después del tratamiento a largo plazo en la rata con inhibidores de la secreción del ácido gástrico.

Posología /Dosificación - Modo de Administración

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

Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad

Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)

- Tratamiento de 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.

- Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar 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, se debe investigar más al paciente. Una vez que los síntomas se hayan resuelto, el control de los síntomas subsecuentes puede lograrse usando 20 mg una vez al día. En adultos, se puede usar un régimen a demanda tomado 20 mg una vez al día, si fuera necesario. En pacientes tratados con AINE con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control subsiguiente de los síntomas usando un régimen a demanda.

Adultos

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de Helicobacter pylori.

- Tratamiento 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 SANIPRAZOL con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días.

Pacientes que requieren terapia continua con AINE

- Tratamiento de úlceras gástricas asociadas con la administración AINE, la dosis habitual es de 20 mg una vez al día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración AINE en pacientes



con riesgo 20 mg una vez al día.

Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison

La dosis inicial recomendada es SANIPRAZOL 40 mg dos veces al día. La dosificación luego 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 debe dividirse y administrarse dos veces al día.

Niños menores a los 12 años de edad

SANIPRAZOL no debe usarse en niños ya que no hay información disponible.

Deterioro de la función renal

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro de la función renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa, tales pacientes deben tratarse con precaución. (ver "Características Farmacológicas/ Propiedades— Propiedades Farmacocinéticas").

Deterioro de la función hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro hepático leve a moderado. Para pacientes con deterioro hepático severo, no se debe exceder la dosis máxima de SANIPRAZOL 20 mg. (ver "Características Farmacológicas/ Propiedades — Propiedades Farmacocinéticas").

Pacientes geriátricos

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

Contraindicaciones

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

Esomeprazol al igual que otros inhibidores de la bomba de protones no deben administrarse con atazanavir (ver "Advertencias y precauciones especiales para su uso - interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción").

Advertencias y Precauciones especiales para su uso

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo una significativa pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospeche o exista úlcera gástrica, se debe descartar la posibilidad de un proceso maligno, debido a que el tratamiento con SANIPRAZOL puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

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

Se debe instruir a los pacientes bajo tratamiento a demanda que contacten a su médico si sus síntomas cambian de característica. Al prescribir esomeprazol para una terapia a demanda, se deben considerar las implicancias de interacciones con otros medicamentos, debido a las concentraciones plasmáticas fluctuantes del esomeprazol. (ver "Advertencias y precauciones especiales para su uso - Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción").

Al prescribir esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori* se deben 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 para 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.

Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Efectos de Esomeprazol en la farmacocinética de otras drogas

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con esomeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de las drogas si el mecanismo de absorción está influenciado por la acidez gástrica. Al igual que con el uso de otros inhibidores de secreción ácida o antiácidos, la absorción del ketoconazol e itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con esomeprazol.

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 a demanda. La administración concomitante de 30 mg de esomeprazol produjo una disminución del 45% en el clearance del diazepam, sustrato de la CYP2C19. 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. La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol a los pacientes tratados con warfarina en un ensayo clínico mostró que los tiempos de coagulación estuvieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, se informaron, post-marketing pocos casos aislados de aumento de la Razón Internacional Normalizada (RIN) de significancia clínica durante el tratamiento concomitante. Se recomienda el monitoreo cuando se inicia y finaliza el tratamiento concomitante con esomeprazol durante el tratamiento con warfarina u otros derivados de la cumarina.

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 32% en el ABC 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 (ver "advertencias y precauciones especiales para su uso").

La co-administración de omeprazol (40 mg una vez al día) con atazanavir 300 mg / ritonavir 100 mg a voluntarios sanos causó una reducción sustancial en la exposición de atazanavir (aproximadamente una disminución del 75% en ABC, C_{max} y C_{min}). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto del omeprazol sobre la exposición del atazanavir. Los inhibidores de la bomba de protones incluyendo esomeprazol no deben co-administrarse con atazanavir (ver "Contraindicaciones").

El esomeprazol ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de amoxicilina o quinidina. Los estudios que evalúan la administración concomitante de esomeprazol y naproxeno o rofecoxib no identificaron ninguna interacción clínicamente relevante durante los estudios a corto plazo.

Efectos de otras drogas en la farmacocinética del Esomeprazol

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 de la exposición (ABC) al esomeprazol. No se requiere ajuste de la dosis de esomeprazol.

Embarazo y Lactancia

Para SANIPRAZOL, los datos clínicos sobre embarazos expuestos son insuficientes. Con la mezcla racémica de omeprazol, los datos de estudios epidemiológicos sobre una gran cantidad de embarazos expuestos no indican efectos de malformación ni fetotóxico. 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. 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 SANIPRAZOL no debe usarse durante el amamantamiento.*

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

No se han observado efectos.

Reacciones adversas

Se han identificado o se sospecha de las siguientes reacciones adversas de la droga en el programa de ensayos clínicos para el esomeprazol y luego de la comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican de acuerdo con la frecuencia:

- Frecuentes (>1:100, <1:10)
- Raras (> 1:1.000, <1:100)
- Poco frecuentes (> 1:10.000, < 1:1.000)
- Muy raras (> 1:10.000)

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Poco frecuentes: leucopenia, trombocitopenia. Muy raras: agranulocitosis, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmune

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, angioedema y reacción anafiláctica / shock.

Trastornos del metabolismo y nutrición

Raras: edema periférico. Poco frecuente: hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos

Raras: insomnio. Poco frecuentes: agitación, confusión, depresión. Muy raras: agresión, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: dolor de cabeza. Raras: mareos, parestesia, somnolencia. Poco frecuente: alteración del gusto.

Trastornos oculares

Poco frecuente: visión borrosa.

Trastornos auditivos y de laberinto

Raras: vértigo. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales. Poco frecuente: broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales

Fecuentes: dolor abdominal, constipación, diarrea, flatulencia, náuseas /vómitos. Raras: boca seca. Poco frecuentes: estomatitis, candidiasis gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuente: aumento de enzimas hepáticas. Raras: hepatitis con o sin ictericia. Muy raras: insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente.

Trastorno del tejido subcutáneo y piel

Raras: dermatitis, prurito, rash, urticaria. Poco frecuentes: alopecia, fotosensibilidad. Muy raras: eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo

Poco frecuentes: artralgia, mialgia. Muy raras: debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: nefritis intersticial.

Trastornos mamarios y del sistema reproductivo

Muy raras: ginecomastia.

Trastornos generales

Poco frecuentes: malestar, aumento del sudor.

Sobredosificación

Existe experiencia muy limitada hasta la fecha con respecto a la sobredosis deliberada. Los síntomas descriptos en relación con los 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Las dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no trajeron consecuencias. 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 o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777

Presentación

Envases conteniendo 30 comprimidos con cubierta entérica.

Condiciones de conservación

Temperatura entre 15°C y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N. 56.541.
Directora Técnica: M. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951, (Q8300AWJ) Neuquén, Argentina.
0800-333-6638

Elaborado alternativamente en Galicia 2652/64/66, CABA. // Azcuénaga 3944 y Monteagudo 371, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires

Fecha última revisión: Diciembre 2011.