

Epral liofilizado para solución inyectable 40 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y presentación:

Epral liofilizado para solución inyectable 40 mg

Cada frasco ampolla con Liofilizado para solución inyectable contiene: Esomeprazol 40 mg (como esomeprazol sódico).

Excipientes: Hidróxido de sodio, edetato disódico.

Uso e indicaciones:

Está indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y/o síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando la vía oral no es posible.

Esomeprazol solución inyectable en infusión está indicado para el tratamiento antisecretores gástrico cuando resulta imposible utilizarla vía oral, como por ejemplo para: la curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento con AINE, la prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINE en pacientes de alto riesgo. También está indicado en el mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

Niños y adolescentes con edades entre 1 mes a 17 años: tratamiento antisecretores gástrico cuando la vía oral no es posible, como por ejemplo :enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en pacientes con esofagitis erosiva por reflujo y/o síntomas severos de reflujo.

Clasificación:

Inhibidor de la bomba de protones.

Advertencias y precauciones:

Si están presente síntomas tales como: disminución de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfagia, vómitos con sangre o melena (deposiciones negras y/o viscosas) y en caso de una úlcera gástrica presunta o confirmada, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna, ya que el tratamiento con Esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Debe usarse con precaución en caso de insuficiencia hepática.

Precauciones y contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo (esomeprazol), a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes de este medicamento.

- Embarazo y Lactancia: Se dispone solamente de información limitada sobre la exposición al esomeprazol (y derivados) durante el embarazo.

Estudios concluyen que la exposición a inhibidores de la bomba de protones y en particular al omeprazol, no suponía un riesgo teratogénico importante. Los estudios en animales sobre el esomeprazol no han indicado efectos nocivos directos o indirectos en el desarrollo embrionario o fetal.

No se sabe si el esomeprazol se secreta en la leche materna. Por ello se sugiere no usar durante la lactancia.

Interacciones:

Durante el tratamiento con Esomeprazol, la disminución de la acidez intragástrica puede aumentar o reducir la absorción de los medicamentos cuyo mecanismo de absorción depende de la acidez gástrica. Esomeprazol puede reducir la absorción del ketoconazol y del itraconazol. El esomeprazol si se combina con medicamentos tales como el diazepam, el citalopram, la imipramina, la clomipramina, la fenitoína, etc., pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos y necesitarse una reducción de la dosis. En un estudio clínico en el que se administraron 40mg de esomeprazol por vía oral a pacientes tratados con warfarina, los tiempos de coagulación permanecieron dentro de los límites aceptados; sin embargo, durante la farmacovigilancia del esomeprazol oral se han registrado unos cuantos casos aislados de elevación del INR de importancia clínica con el tratamiento concomitante. Se recomienda vigilar el INR al principio y al final del tratamiento.

En voluntarios sanos, la administración oral concomitante de 40mg de esomeprazol y cisaprida produjo un aumento del 32% del área bajo la curva de tiempo de la concentración plasmática (ABC) y una prolongación del 31% de la vida media de eliminación ($t_{1/2}$), pero no elevó de manera significativa las concentraciones plasmáticas máximas de cisaprida. Se ha demostrado que el esomeprazol carece de efectos de importancia clínica en la farmacocinética de la amoxicilina o la quinidina.

En individuos sanos la utilización simultánea de esomeprazol con claritromicina produce un aumento de un 30% de la concentración plasmática de Esomeprazol y aumento de la vida media de 1,2 a 1,6 horas. Esta interacción contribuye a los efectos positivos del tratamiento combinado para la infección por *Helicobacter pylori*.

Efectos adversos:

- Reacciones frecuentes (incidencia 1,0 - 10%): cefalea, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos, estreñimiento.
- Reacciones poco frecuentes (incidencia 0,1 - 1,0%): dermatitis, prurito, urticaria, mareos, boca seca, edema periférico, insomnio, somnolencia, vértigo, elevación de enzimas hepáticas.
- Reacciones raras (incidencia 0,01 - 0,1 %): leucopenia, trombocitopenia, reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo edema angioneurótico y reacción anafiláctica, mialgia, hiponatremia, agitación, confusión, depresión, disgeusia, visión borrosa, broncoespasmo, estomatitis, candidiasis gastrointestinal, hepatitis, alopecia, fotosensibilidad, artralgia, malestar general y aumento de la sudoración.

Reacciones muy raras (incidencia menor a 0.01%) Angranulosis pancitopenia, agresividad, alucinaciones, insuficiencia hepática, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, debilidad muscular, nefritis intersticial, ginecomastia.

Se han señalado casos aislados de trastornos visuales irreversibles en pacientes en estado crítico que habían recibido el omeprazol en solución inyectable, especialmente con dosis altas, aunque no se ha establecido una relación de causa y efecto.

Dosis adulto:

Los pacientes que no pueden ingerir medicamentos pueden ser tratados con 20-40mg una vez al día por vía parenteral. Los pacientes con esofagitis por reflujo deben recibir 40mg una vez al día. Para el tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo, la dosis recomendada es de 20mg una vez al día. Para la curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento con AINES, la dosis usual es de 20mg.

Para la prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINEs en pacientes de alto riesgo, la dosis es de 20mg una vez al día. El tratamiento intravenoso debe ser normalmente de corta duración, cambiando a la vía oral lo antes posible.

Mantenimiento de la hemostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales: después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales, debe administrarse un bolo de 80 mg por infusión durante 30 minutos, seguido de una infusión intravenosa continua de 8mg/hora durante 3 días (72 horas). El tratamiento por vía parenteral debe ir seguido de un tratamiento supresor de acidez con comprimidos Esomeprazol de 40mg una vez al día durante 4 semanas.

Forma de administración:

- Inyección:

Dosis de 40mg: la solución reconstituida debe administrarse por inyección intravenosa durante un período mínimo de 3 minutos. Dosis de 20mg: la mitad de la solución reconstituida debe administrarse por inyección intravenosa durante un período de aproximadamente 3 minutos, desechando el resto de la solución.

La solución inyectable se prepara añadiendo 5ml de solución de cloruro de sodio al 0.9% para administración intravenosa al frasco que contiene el esomeprazol.

La solución inyectable reconstituida es límpida e incolora o de un color amarillo muy claro.

En vista de que la degradación de la solución reconstituida depende en gran medida del pH, el producto debe reconstituirse únicamente con el volumen especificado de solución de cloruro de sodio al 0,9% para administración intravenosa. La solución reconstituida no debe mezclarse ni administrarse junto con algún otro medicamento en el mismo equipo de infusión. La solución no debe emplearse si no es límpida. La solución reconstituida debe utilizarse en un plazo de 12 horas. Almacenar a no más de 25°C. La solución reconstituida debe administrarse por inyección intravenosa durante un período mínimo de 3 minutos. Para una dosis de 20mg, administrar la mitad del volumen, desechando el resto de la solución.

- Infusión:

La solución para infusión se prepara disolviendo el contenido de un frasco de esomeprazol previamente reconstituido en 100 mL de Cloruro de Sodio 0,9% para administración intravenosa. La solución inyectable se prepara añadiendo 5 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9% para administración intravenosa al frasco que contiene esomeprazol.

La solución para infusión reconstituida es límpida e incolora o de un color amarillo muy claro. En vista de que la degradación de la solución reconstituida depende en gran medida del pH, el producto debe reconstituirse únicamente con el volumen especificado de solución de cloruro de sodio al 0.9% para administración intravenosa. La solución reconstituida no debe mezclarse ni administrarse junto con algún otro medicamento en el mismo equipo de infusión. La solución no debe emplearse si no es límpida. La solución reconstituida debe utilizarse en un plazo de 12 horas. Almacenar a no más de 25°C. La solución reconstituida debe administrarse por inyección intravenosa durante un período mínimo de 3 minutos. Para una dosis de 20 mg, administrar la mitad del volumen, desechando el resto de la solución.

Dosis de 40 mg: la solución reconstituida debe administrarse por infusión intravenosa durante un período de 10 a 30 minutos.

Dosis de 20 mg: la mitad de la solución reconstituida debe administrarse por infusión intravenosa durante un período de 10 a 30 minutos, desechando el resto de la solución.

Bolo de 80mg: la solución reconstituida debe administrarse por infusión intravenosa continua durante 30 minutos.

Dosis de 8mg/hora: la solución reconstituida debe administrarse por infusión continua, durante un período de 71,5 horas (velocidad de infusión calculada de 8 mg/hora).

Dosis niños y adolescentes (con edades entre 1 mes a 17 años):

Tratamiento antisecretores gástrico cuando la vía oral no es posible. Los pacientes que no pueden tomar medicación por vía oral pueden ser tratados por vía parental una vez al día, como parte de un periodo de tratamiento completo para la ERGE. Por lo general, la duración del tratamiento intravenoso debe ser corta y la transferencia al tratamiento oral debe hacerse tan pronto como sea posible.

Se deberá infundir las siguientes dosis en un periodo de 10 a 30 minutos:

- Peso corporal menor de 55 Kg: 10 mg
- Peso corporal igual o mayor a 55 Kg: 20 mg
- Niños desde 1 mes a menos de 1 año de edad: 0,5 mg/Kg.

Forma de administración:

-Infusión

Pacientes desde 1 mes de edad a menos de 1 año: La solución reconstituida con 5 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9% se debe diluir hasta un volumen final de 50 mL.

La concentración resultante es de 40 mg.: 0,8 mg / mL. Retire una apropiada cantidad de volumen para la dosis deseada (0,5mg/kg) y adminístrela como una infusión intravenosa en un periodo de 10 a 30 minutos.

Pacientes entre 1 a 17 años de edad (infusión intravenosa de 10 mg V 20 mg en un período de 10 a 30 minutos): La solución reconstituida con 5 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9% se debe diluir hasta un volumen final de 50 mL.

-Para una dosis de 20 mg retire 25 mL de la solución final y adminístrela como una infusión intravenosa en un período de 10 a 30 minutos.

-Para una dosis de 10 mg retire 12,5 mL de la solución final y adminístrela como una infusión intravenosa en un período de 10 a 30 minutos.

Sobredosis:

Hasta la fecha, es muy limitada la experiencia acerca de sobredosis deliberadas. Los síntomas que se describieron con la ingestión de una dosis de 280mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Dosis orales únicas de 80mg y dosis intravenosa de 100mg de esomeprazol no produjeron efectos anormales. No se conoce un antídoto específico. El esomeprazol se une considerablemente a las proteínas plasmáticas, por lo que no puede eliminarse fácilmente por diálisis.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido de la luz, el calor y la humedad a no más de 30°C. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona.