

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOMEL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS 20 JUN 2011 N° Ref. <u>MT 210931/10</u> N° Registro: <u>F-14045/09</u> Firma Profesional. <i>[Firma]</i>

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de Zomel 20mg contiene:

Esomeprazol 20 mg

Excipientes c.s.p.

Excipientes: Laurilsulfato de sodio, carbonato de sodio anhidro, fosfato bisódico anhidro, Hipromelosa 2910, sacarosa, copolímero anionico del ácido metacrílico y metacrilato de metilo al 30%, colorante FD&C azul N°1, colorante FD&C rojo N°40, colorante FD&C amarillo N°5, dióxido de titanio.

Cada cápsula de Zomel 40 mg contiene:

Esomeprazol 40 mg

Excipientes c.s.p.

Excipientes: Laurilsulfato de sodio, carbonato de sodio anhidro, fosfato bisódico anhidro, Hipromelosa 2910, sacarosa, copolímero anionico del ácido metacrílico y metacrilato de metilo al 30%, colorante FD&C azul N°1, colorante FD&C rojo N°40, colorante FD&C amarillo N°5, colorante FD&C amarillo N°6, dióxido de titanio.

FARMACOLOGÍA

Esomeprazol es un agente antisecretor gástrico, estructural y farmacológicamente relacionado con lansoprazol, omeprazol, pantoprazol y rabeprazol. Esomeprazol no está relacionada química o farmacológicamente con los antagonistas del receptor H₂, con agentes antimuscarínicos, o análogos de prostaglandinas. Esomeprazol es el S-isómero del omeprazol.

Esomeprazol actúa al interior de las células parietales gástricas, produciendo el bloqueo en el paso final de la secreción de ácido por las células, dando lugar a una potente y larga inhibición de la secreción de ácido.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Ref.: MT210931/10

Reg. ISP N° F-14045/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOMEL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

Debido a que esomeprazol es lábil al ácido, esomeprazol se administra en cápsulas que contienen gránulos con recubrimiento entérico, con el fin de aumentar la biodisponibilidad oral de la droga.

MECANISMO DE ACCIÓN

Esomeprazol es un inhibidor de la bomba de protones capaz de suprimir la secreción de ácido gástrico debido a la inhibición específica de la ATPasa H⁺/K⁺ de la célula parietal gástrica.

Esomeprazol es protonado y convertido, al interior de la célula parietal, en el inhibidor activo, la sulfenamida aquiral, que actúa específicamente en la bomba de protones, bloqueando el paso final en la producción del ácido gástrico.

PERFIL FARMACOCINÉTICO

Absorción:

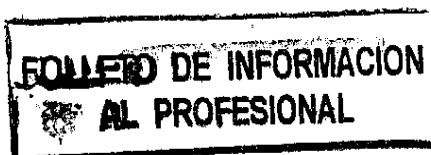
En individuos sanos, la biodisponibilidad de esomeprazol demostró aumentar durante el tratamiento con dosis múltiples. Con la administración de 20 mg al día, la biodisponibilidad absoluta es de 50% el día 1 y de 68% al quinto día de tratamiento. Con una dosis de 40 mg al día, los valores de biodisponibilidad son de 64% y 90% al día 1 y al día 5 de tratamiento respectivamente.

Después de la administración de 20 o 40 miligramos de esomeprazol, el tiempo que demora en alcanzar la concentración plasmática máxima es de 1,6 horas.

Esomeprazol debe tomarse al menos 1 hora antes de las comidas. La administración de esomeprazol junto con alimentos reduce el área bajo la curva en 33% a 53%.

Distribución:

Esomeprazol posee una unión a proteínas plasmáticas del 97% y el volumen de distribución aparente en voluntarios sanos es de aproximadamente 16 L.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOMEL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

Metabolismo:

Esomeprazol es metabolizado en el hígado mayoritariamente por el sistema enzimático citocromo P450 (2C19), dando lugar a los metabolitos hidroxilados y desmetilados. El resto de esomeprazol es dependiente del metabolismo realizado por la isoenzima CYP 3A4, que forma la sulfona.

La isoenzima CYP 2C19 exhibe un polimorfismo que afecta la farmacocinética de esomeprazol, puesto que alrededor de un 3% de las personas caucásicas y entre el 15 y el 20% de los asiáticos carecen de la isoenzima CYP 2C19. Esto se traduce en que la relación de las áreas bajo la curva de esomeprazol entre las personas que presentan polimorfismo de la CYP 2C19 y el resto de la población es de aproximadamente 2:1.

Excreción:

El tiempo de vida media de esomeprazol es de aproximadamente 1 a 1,5 horas. Menos del 1% de la droga es excretada en la orina como fármaco inalterado. Aproximadamente el 80% de una dosis oral de esomeprazol se excreta como metabolitos inactivos en la orina; el resto se elimina en forma de metabolitos inactivos en las heces.

Poblaciones especiales**Pacientes Geriátricos**

Los valores de área bajo la curva y Cmax fueron ligeramente superiores (25% y 18%, respectivamente) en los pacientes geriátricos, en comparación con sujetos jóvenes. El ajuste de dosis en función de la edad no es necesario.

Pacientes pediátricos

Esomeprazol no debe ser utilizado en niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos.

~~Tras la administración de una dosis única durante 5 días, la exposición al fármaco (área bajo la curva) para la dosis de 10 mg en pacientes de 6 a 11 años fue similar a la observada con la dosis de 20 mg en adultos y adolescentes de 12 a 17 años. La exposición total para la dosis de 10~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOMEL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

~~mg en pacientes de 1 a 5 años fue aproximadamente un 30% superior a lo observado con dosis de 10 mg en pacientes de 6 a 11 años. La exposición total con la dosis de 20 mg en pacientes de 6 a 11 años fue mayor que la observada con la dosis de 20 mg en pacientes de 12 a 17 años de edad y adultos, pero menor que la observada con la dosis de 40 mg en pacientes de 12 a 17 años de edad y adultos.~~

Género

Los valores de área bajo la curva y Cmax fueron ligeramente superiores (13%) en mujeres que en hombres. No es necesario el ajuste de la dosis según género.

Insuficiencia renal

No se esperan alteraciones en la farmacocinética de esomeprazol en los pacientes con insuficiencia renal, ya que menos del 1% del esomeprazol se excreta de forma inalterada en la orina.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada, los valores de área bajo la curva estuvieron dentro del rango que se podía esperar en pacientes con función hepática normal. En pacientes con insuficiencia hepática grave, los valores de área bajo la curva fueron 2 a 3 veces mayores, en comparación con pacientes con función hepática normal. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child Pugh clase A y B). Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child Pugh clase C) no debe superarse la dosis de 20 mg una vez al día.

CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, DETERIORO DE LA FERTILIDAD

El potencial carcinogénico se evaluó mediante los estudios de omeprazol, del cual esomeprazol es un enantiómero. Estudios de carcinogenicidad en ratas, a las que se les administro omeprazol en dosis que equivalen entre 0,7 a 57 veces la dosis en humanos, omeprazol produjo las células carcinoides gástricas tanto en ratas macho como hembra; la incidencia de este efecto fue significativamente mayor en las ratas hembra, que tenían niveles más altos de omeprazol. Además, la hiperplasia de las células enterocromafines estaba presente

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOMEL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

en todos los grupos tratados independiente del sexo.

En un estudio, las ratas hembra tratadas con aproximadamente 5,6 veces la dosis humana por 1 año, seguido a continuación por un año sin la droga, no se observaron tumores carcinoides. Sí se evidenció un aumento en la incidencia de hiperplasia de las células enterocromafines, relacionada con el tratamiento, después de 1 año de administración de la droga (94% de los tratados contra el 10% controles). En el segundo año la diferencia entre estos dos grupos fue mucho menor (46% vs 26%), pero aún se apreciaba más hiperplasia en el grupo al que se administró omeprazol.

Una rata presentó Adenocarcinoma gástrico durante los estudios (2%). No se apreciaron tumores similares en ratas macho o hembra tratados con omeprazol durante 2 años. Datos que involucran la aparición de un solo tumor son difíciles de interpretar.

Esomeprazol dio negativo en el test de Ames, en la prueba de aberraciones cromosómicas en células de médula ósea y en la prueba in vivo de micronúcleos de ratón. Esomeprazol, sin embargo, dio positivo en el ensayo in vitro de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos. Omeprazol dio positivo en el ensayo in vitro de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos, en la prueba in vivo de aberraciones cromosómicas en células de médula ósea de ratón y en la prueba in vivo de micronúcleos de ratón.

Los efectos potenciales de esomeprazol sobre la fertilidad y capacidad de reproducción se evaluaron mediante los estudios de omeprazol. Omeprazol en dosis que equivalen a 56 veces la dosis humana se encontró que no tienen ningún efecto sobre el comportamiento reproductivo de los animales.

INDICACIONES CLÍNICAS

Esomeprazol está indicado en el tratamiento de erradicación y reducción de la recurrencia de la úlcera duodenal causada por H. pylori en combinación con amoxicilina 1 gramo y claritromicina 500 mg.



Ref.: MT210931/10

Reg. ISP N° F-14045/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOMEL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

Indicado en el tratamiento **sintomático** del reflujo gastro-esofágico, en el tratamiento de la esofagitis erosiva **por reflujo** y en el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

Además está indicado **para la prevención** ~~reducir el riesgo~~ de úlceras gástricas **y duodenales** asociadas al uso de anti-inflamatorios no esferoidales, en pacientes de riesgo.

CONTRAINDICACIONES

Esomeprazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. No se debe administrar esomeprazol a pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a otros inhibidores de la bomba de protones; reacciones de alergia cruzada se pueden presentar en pacientes con hipersensibilidad a otros inhibidores de la bomba de protones.

PRECAUCIONES – ADVERTENCIAS

Administre con precaución a pacientes con antecedentes de cáncer gástrico; la respuesta sintomática a esomeprazol no excluye la posibilidad de una enfermedad gástrica maligna.

Ocasionalmente se han identificado casos de gastritis atrófica, evidenciados mediante biopsias gástricas de los pacientes tratados a largo plazo con omeprazol, del cual esomeprazol es un enantiómero.

Administrar con precaución a pacientes con enfermedad hepática. Los pacientes que reciben tratamiento a largo plazo deben ser objeto de supervisión médica regular.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Debe tenerse cuidado al prescribir este medicamento a mujeres embarazadas. La información clínica sobre la exposición de esomeprazol durante el embarazo es insuficiente. Los estudios epidemiológicos sobre la mezcla racémica de omeprazol, no indican efectos de malformación ni fetotóxicos. Los estudios de esomeprazol en



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOMEL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

animales no han demostrado efectos nocivos sobre el desarrollo embrionario o fetal. Resultados similares se obtuvieron con estudios en animales con la mezcla recémica. ~~Debe tenerse cuidado al prescribir este medicamento a mujeres embarazadas.~~

Lactancia: No se sabe si este fármaco se excreta en la leche humana. Por lo tanto esomeprazol no debe ser utilizado durante la lactancia debido al potencial para tumorigenicidad de esomeprazol mostrado en los estudios de carcinogénesis efectuados en ratas. Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas son cefalea y diarrea, náuseas, flatulencia, dolor abdominal, estreñimiento y sequedad de boca.

~~En pacientes pediátricos de 1 a 11 años de edad, las reacciones adversas más frecuentemente reportadas ($\geq 1\%$) producto del tratamiento con esomeprazol fueron diarrea (2,8%), cefalea (1,9%) y somnolencia (1,9%).~~ En pacientes pediátricos de 12 a 17 años de edad, las reacciones adversas más frecuentemente informadas ($\geq 2\%$) producto del tratamiento fueron cefalea (8,1%), dolor abdominal (2,7%), diarrea (2%) y náuseas (2%).

Reacciones adversas, probablemente relacionadas con la administración de esomeprazol con una incidencia $<1\%$ son: **general:** distensión abdominal, alergias, astenia, dorsalgia, dolor pectoral, edema facial, edema periférico, sofocos, fatiga, fiebre, gripe, edema generalizado, edema en las piernas; **cardiovasculares:** sofocos, hipertensión, taquicardia; **endocrinos:** bocio; **gastrointestinales:** irregularidad en el tránsito intestinal, estreñimiento agravado, dispepsia, disfagia, displasia gastrointestinal, dolor epigástrico, flatulencia, molestias esofágicas, gastroenteritis, hemorragia digestiva, hipo, molestias faringeadas, edema lingual, estomatitis ulcerativa, vómitos; **auditivos:** otalgia, tinitus; **hematológicos:** adenopatías cervicales, epistaxis, anemia hipocrómica, leucocitosis, leucopenia, trombocitopenia;

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOMEL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

hepáticos: bilirrubinemia aumentada, función hepática anormal, aumento de SGOT y SGPT; **metabólicos/nutricionales:** glucosuria, hiperuricemia, hiponatremia, aumento de la fosfatasa alcalina, deficiencia de vitamina B12, aumento de peso, sed, disminución de peso; **musculoesqueléticos:** artralgia, artropatía, calambres, fibromialgia, polimialgia reumática; **sistema nervioso/psiquiátricos:** anorexia, apatía, aumento del apetito, confusión, depresión, vértigo, aumento del tono muscular, nerviosismo, hipoestesia, impotencia, insomnio, migraña, parestesia, trastornos del sueño, somnolencia, temblor, vértigo, defecto del campo visual; **reproductivos:** dismenorrea, alteraciones menstruales, vaginitis; **respiratorios:** tos, disnea, edema de laringe, faringitis, rinitis, sinusitis; **piel y anexos:** acné, angioedema, dermatitis, prurito, erupción eritematosa, erupción máculo-papular, inflamación de la piel, aumento de la sudoración, urticaria; **sentidos especiales:** otitis media, parosmia, pérdida del gusto, alteración del gusto; **urogenitales:** albuminuria, cistitis, disuria, infección por hongos, hematuria, alteración de la frecuencia de micción, moniliasis, candidiasis genital, poliuria; **visuales:** visión anormal.

Durante el tratamiento con esomeprazol se produjeron los siguientes cambios ($\leq 1\%$), clínicamente significativos, en los exámenes de laboratorio clínico aumento de la creatinina, ácido úrico, bilirrubina total, fosfatasa alcalina, ALT (Alanina aminotransferasa) y AST (Aspartato aminotransferasa), hemoglobina, recuento de leucocitos, plaquetas, gastrina sérica, potasio, sodio, tiroxina y TSH.

Se observaron disminuciones en la hemoglobina, recuento de glóbulos blancos, plaquetas, potasio y sodio.

Hallazgos endoscópicos notificados: duodenitis, esofagitis, estenosis esofágica, úlcera esofágica, várices esofágicas, úlcera gástrica, gastritis, pólipos benignos o nódulos, esófago de Barrett, y decoloración de la mucosa.

Experiencia post-comercialización

Debido a que estas reacciones se comunican voluntariamente, no es posible estimar de forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal con esomeprazol. Estas reacciones se enumeran a continuación: **sanguíneo y linfático:** Agranulocitosis, pancitopenia; **oftálmicas:** visión borrosa; **gastrointestinales:** pancreatitis, estomatitis;

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOMEL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

hepatobiliares: insuficiencia hepática, hepatitis con o sin ictericia; **sistema inmunológico:** reacción anafiláctica/shock; **infecciones e infestaciones:** candidiasis gastrointestinal; **musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** debilidad muscular, mialgia; **sistema nervioso:** encefalopatía hepática, alteraciones del gusto; **trastornos psiquiátricos:** agresión, agitación, depresión, alucinaciones; **renal y urinario:** nefritis intersticial; **reproductivas y de la mama:** ginecomastia; **trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** broncoespasmo. De la **piel y tejido subcutáneo:** alopecia, eritema multiforme, hiperhidrosis, fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

INTERACCIONES

Inhibidores de la proteasa del VIH.

El uso concomitante de atazanavir y nelfinavir con inhibidores de la bomba de protones no se recomienda. La administración conjunta de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones puede reducir sustancialmente las concentraciones plasmáticas de atazanavir, lo que conlleva una pérdida del efecto terapéutico y el desarrollo de resistencia a los medicamentos. La co-administración de saquinavir con inhibidores de la bomba de protones puede producir un aumento de las concentraciones de saquinavir, aumentando potencialmente la toxicidad de saquinavir, debido a esto la dosis de esomeprazol debe ser reducida en pacientes en tratamiento con saquinavir.

Omeprazol, de los cuales esomeprazol es un enantiómero, puede interactuar con algunos medicamentos antirretrovirales. La importancia clínica y de los mecanismos detrás de estas interacciones no se conoce. El aumento del pH gástrico durante el tratamiento con omeprazol puede cambiar la absorción de los fármacos antirretrovirales. Otros posibles mecanismos de interacción serían a través del CYP 2C19.

Medicamentos con absorción dependiente del pH gástrico

Es posible que esomeprazol y otros inhibidores de la bomba de protones interfieran con la absorción de otros fármacos en los que el pH gástrico es un factor determinante para su biodisponibilidad oral (por ejemplo, ampicilina, digoxina, sales de hierro, ketoconazol, itraconazol).

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOMEL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

Warfarina

Se ha reportado aumento del tiempo de protrombina en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones y warfarina concomitantemente.

Clopidogrel

La coadministración de omeprazol, un inhibidor de CYP2C19, (al igual que esomeprazol), con clopidogrel produjo menores niveles del metabolito activo clopidogrel y una reducción en la eficacia clínica de clopidogrel. La administración de clopidogrel y omeprazol con diferencia de 12 horas no redujo esta interacción. Por lo tanto, el uso concomitante de inhibidores de la CYP2C19, incluido esomeprazol, con clopidogrel se debe evitar.

Voriconazol

Debido a que la inhibición del metabolismo de esomeprazol es mediado por CYP2C19 y CYP3A4, la exposición de esomeprazol puede aumentar en más de 2 veces cuando se administran conjuntamente con voriconazol. Pacientes tratados con dosis altas (hasta 240 mg/día) de esomeprazol para el síndrome de Zollinger-Ellison pueden requerir ajustes de dosis.

Diazepam

Esomeprazol puede potencialmente interferir con el metabolismo del CYP 2C19. La administración concomitante de 30 mg de esomeprazol y diazepam, un sustrato de CYP 2C19, se tradujo en una disminución de un 45% en el clearance de diazepam.

SOBREDOSIS - TRATAMIENTO

~~La dosis letal en ratas fue de 510 mg/kg (alrededor de 103 veces la dosis humana recomendada).~~ Los principales signos de toxicidad aguda son la reducción de la actividad motora, cambios en la frecuencia respiratoria, temblor, ataxia y convulsiones clónicas e intermitentes. Los síntomas descritos en relación con la sobredosis de esomeprazol son transitorios. Dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no presentan complicaciones. **La dosis letal en ratas fue de 510 mg/kg (alrededor de 103 veces la dosis humana recomendada).**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOMEL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

Los informes de sobredosis con omeprazol en los seres humanos también pueden ser tomados en consideración. Las manifestaciones fueron variables, pero incluyen confusión, somnolencia, visión borrosa, taquicardia, náuseas, sudoración, sofocos, dolor de cabeza, sequedad de boca, y otras reacciones adversas. No existe un antídoto específico para esomeprazol. Esomeprazol posee una amplia unión a proteínas, la diálisis no ayuda a la eliminación de esomeprazol. En el caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

VIA DE ADMINISTRACIÓN - POSOLOGÍA

Vía oral

Dosis: según prescripción médica.

-Dosis usual adultos:

- 1.-En el tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo: 20 o 40 mg una vez al día durante 4 u 8 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas, administrando 20 mg una vez al día para los pacientes cuya esofagitis no ha cicatrizado o en aquellos pacientes donde los síntomas persisten.
- 2.-En el Tratamiento de mantenimiento a largo plazo (máximo 6 meses) de la esofagitis la dosis es de 20 mg una vez al día
- 3.-En el tratamiento sintomático del reflujo gastro-esofágico: 20 ~~o 40~~ mg una vez al día **en los pacientes sin esofagitis. Si no logran controlar los síntomas después de cuatro semanas, deben realizarse estudios complementarios.**
- 4.-Para la prevención ~~reducir el riesgo~~ **de úlceras gástricas y duodenales** asociadas al uso de antiinflamatorios no esteroideos la dosis recomendada es 20 o 40 mg (máximo por 6 meses).

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT210931/10

Reg. ISP N° F-14045/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOMEL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

5.-En el tratamiento de la erradicación del H. pylori y reducción del riesgo de ulcera duodenal y su recurrencia, la dosis recomendada es de 40 mg de esomeprazol (1 un comprimido de ZOMEL 40 mg) con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos 2 veces al día durante 10 días.

6.-Para el tratamiento de síndrome de Zollinger-Ellison la dosis recomendada es de 40 mg (1 un comprimido de ZOMEL 40 mg) 2 veces al día; la dosis se debe ajustar de acuerdo a la necesidad de cada paciente; se han empleado dosis de hasta 240 mg/día en pacientes con esta patología (**120 mg dos veces al día**).

Dosis pediátrica usual:

Pacientes entre los 12 y los 17 años de edad: **sólo en la indicación**

Para el tratamiento a corto plazo del reflujo gastro-esofágico, la dosis recomendada es de 20 o 40 mg una vez al día.

Dosificación en insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada no requiere ajuste de dosis. Para los pacientes con insuficiencia hepática grave (Child Pugh clase C), la dosis de 20 mg de esomeprazol no debe superarse.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOMEL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

Bibliografía

1. Drugdex evaluations, Micromedex Inc, esomeprazol, febrero de 2010.
2. AHFS Drug Information. (CR) Copyright, 1959-2009, Selected Revisions January 2007. American Society of Health-System Pharmacists, Inc., 7272 Wisconsin Avenue, Bethesda, Maryland 20814.
3. Monografía producto original para esomeprazol, publicado por la FDA con fecha 9 de octubre de 2009.
4. Monografía producto original para esomeprazol, publicado por el ISP con fecha 23 de abril de 2009.

