



PIROTÓN[®] FAST

Esomeprazol / Bicarbonato de Sodio

Vía oral

FÓRMULAS	PIROTÓN [®] FAST 20 Cápsula de gelatina dura	PIROTÓN [®] FAST 40 Cápsula de gelatina dura
Esomeprazol Magnésico Trihidrato equivalente a Esomeprazol	20 mg	40 mg
Bicarbonato de Sodio	1100 mg	1100 mg
EXCIPIENTES C.S.P	1 Cáps.	1 Cáps.

DESCRIPCIÓN

El **PIROTÓN[®] FAST** contiene bicarbonato de sodio que es un componente antiácido que eleva el pH gástrico y protege así al esomeprazol de la degradación ácida. Esomeprazol pertenece a una clase de compuestos antisecretores, los benzimidazoles sustituidos, que suprimen la secreción ácida gástrica mediante inhibición específica del sistema enzimático H⁺/K⁺ ATPasa en la superficie secretora de la célula parietal gástrica. Debido a que este sistema enzimático se considera como la bomba ácida (de protones) en la mucosa gástrica, esomeprazol se ha caracterizado como un inhibidor de la bomba ácida gástrica ya que bloquea el paso final de la producción de ácido. Este efecto se relaciona con la dosis y lleva a la inhibición de secreción de ácido, tanto la secreción basal como la estimulada, independientemente del estímulo.

INDICACIONES

Reflujo gastroesofágico (esofagitis erosiva por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas por esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico). En úlcera péptica gástrica y duodenal y en combinación para erradicar el *Helicobacter pylori* (cicatrización de la úlcera duodenal, ocasionada por el *Helicobacter Pylori*; prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con el *Helicobacter Pylori*). Otros usos ya investigados: Manejo del síndrome de Zollinger-Ellison.

POSOLOGÍA

Para el tratamiento a corto plazo de úlcera duodenal activa: 1 cápsula al día durante 4 semanas.

Úlcera gástrica benigna: 1 cápsula al día durante 4-8 semanas.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y ERGE sintomático (sin erosiones esofágicas): 1 cápsula al día hasta por 4 semanas.

Esofagitis erosiva: 1 cápsula 1 vez al día durante 4-8 semanas.

Mantenimiento de la cicatrización de esofagitis erosiva: 1 cápsula 1 vez al día.

Pacientes pediátricos: Este producto está indicado únicamente para su uso en adultos.

Pacientes adultos mayores: No se requiere ajuste de dosis en adultos mayores.

Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática: Debido a que la biodisponibilidad y vida media pueden aumentar en pacientes con insuficiencia hepática, la dosis deberá ajustarse a administrar diariamente como máximo 20 mg.

Alimentos y bebidas: El producto debe tomarse con el estómago vacío, por lo menos 1 hora antes de los alimentos. Las cápsulas deben ingerirse intactas con agua. No utilice otros líquidos. No abra la cápsula ni disperse su contenido en los alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol o bicarbonato de sodio o a cualquiera de los excipientes del producto. Cuando se sospeche úlcera gástrica, se debe excluir la posibilidad de malignidad antes de instituir el tratamiento con esomeprazol/bicarbonato de sodio, ya que el tratamiento podría aliviar síntomas y

retrasar el diagnóstico. Esomeprazol/bicarbonato de sodio no debe administrarse con atazanavir. No debe administrarse con claritromicina en caso de insuficiencia hepática. El bicarbonato de sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia.

EFFECTOS ADVERSOS

Los casos adversos más frecuentemente presentados han sido: Dolor de cabeza y diarrea, náuseas, flatulencia, dolor abdominal, estreñimiento y resequead bucal similares estos hallazgos en pacientes que tomaron Omeprazol o Esomeprazol. Otros casos adversos que fueron reportados como posible o probablemente relacionados con la ingesta de Esomeprazol. Con una incidencia menor al 1%: reacción alérgica, astenia, dolor de espalda, dolor de pecho, edema facial, edema periférico, sofocos, fatiga, fiebre, afección griposa, edema generalizado, edema de pierna, malestar, dolor, rigidez; hipertensión, taquicardia; bocio; trastornos de la motilidad intestinal, estreñimiento agravado, dispepsia, disfagia, displasia GI, dolor epigástrico, eructos, desorden esofágico, deposiciones frecuentes, gastroenteritis, hemorragia GI, hipo, melena, afección faríngea, parosmia, pérdida del gusto, perturbación del gusto edema lingual, estomatitis ulcerante, vómito; otalgia, otitis media, tinnitus; anemia, linfadenopatía cervical, epistaxis, leucocitosis, leucopenia, trombocitopenia; bilirrubinemia, disfunción hepática, aumento de las transaminasas SGOT, y SGPT; glicosuria, hiperuricemia, hiponatremia, aumento de la fosfatasa alcalina, sed, deficiencia de vitamina B12, aumento de peso, pérdida de peso; artralgia, artritis agravada, artropatía, calambres, síndrome de fibromialgia, hernia, polimialgia reumática; anorexia, apatía, aumento del apetito, confusión, depresión agravada, mareo, hipertonia, nerviosismo, hipoestesia, impotencia, insomnio, migraña, parestesia, desorden del sueño, somnolencia, temblor, vértigo, defectos en el campo visual; dismenorrea, desorden menstrual, vaginitis; asma agravada, tos, disnea, edema laríngeo , faringitis, rinitis, sinusitis; acné, angioedema, dermatitis, prurito, prurito anal, proctitis, salpullido, salpullido eritémico, salpullido máculo-papular, aumento del sudor, urticaria; rash, anafilaxia, albuminuria, cistitis, disuria, micosis, hematuria, micción frecuente, moniliasis, moniliasis genital, poliuria; conjuntivitis, visión anormal. Los hallazgos endoscópicos reportados como casos adversos incluyen: duodenitis, esofagitis, constricción esofágica, ulceración esofágica, várices esofágicas, úlcera gástrica, gastritis, hernia, pólipos benignos o nódulos.

La respuesta sintomática al tratamiento no excluye la presencia de enfermedad gástrica maligna. Se debe verificar la benignidad de la lesión antes de iniciar el tratamiento.

Ocasionalmente se ha descrito atrofia gástrica en biopsias realizadas a pacientes luego de tratamiento prolongado con esomeprazol.

Los fármacos que inhiben la actividad de la enzima CYP2C19, como esomeprazol, reducen los niveles del metabolito activo de clopidogrel y disminuyen su eficacia clínica. Aunque la evidencia de la inhibición del CYP2C19 varía dentro de la familia de Inhibidores de la Bomba de Protones, los estudios sugieren una interacción entre clopidogrel y posiblemente todos los miembros de esta familia. Por lo tanto el uso concomitante de Inhibidores de la Bomba de Protones debe evitarse a menos que sea absolutamente necesario. No existe evidencia de que otros fármacos que disminuyen la secreción de ácidos del estómago como los bloqueantes H2 (excepto cimetidina), o los antiácidos interfieran con la actividad antiagregante del clopidogrel.

INTERACCIONES

Ketoconazol e itraconazol: Debido a la acidez intragástrica disminuida, la absorción de ketoconazol o itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con esomeprazol.

Ciclosporina: El esomeprazol aumenta las concentraciones sanguíneas de ciclosporina.

Diazepam, fenitoína, warfarina y otros antagonistas de la vitamina K: Dado que el esomeprazol se metaboliza en el hígado mediante el citocromo P450 puede prolongar la eliminación de diazepam, fenitoína, warfarina y otros antagonistas de la vitamina K que en parte son sustratos para esta enzima. Se recomienda el monitoreo de pacientes que reciben fenitoína y una disminución de la dosis de este medicamento podría ser necesaria. En pacientes que reciben warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, se recomienda el monitoreo del INR, podría ser necesaria una disminución de la dosis de warfarina (u otro antagonista de la vitamina K).

Claritromicina: Las concentraciones plasmáticas de esomeprazol y claritromicina aumentan durante la administración concomitante.

Digoxina: El tratamiento simultáneo con esomeprazol y digoxina en sujetos sanos llevó a un aumento en la biodisponibilidad de la digoxina.

Atazanavir: Se ha reportado que la administración concomitante de esomeprazol y atazanavir disminuye los niveles plasmáticos de atazanavir (ver Contraindicaciones).

Tacrolimus: La administración concomitante de esomeprazol y tacrolimus puede elevar los niveles séricos de tacrolimus.

Voriconazol: La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP2C19 y CYP3A4, como lo es voriconazol, resultó en más que una duplicación de la exposición a esomeprazol. Se debe considerar un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa y cuando se indique tratamiento a largo plazo.

Furazolidona: El esomeprazol disminuye la disponibilidad sistémica de furazolidona.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Diagnóstico de carcinoma: esomeprazol puede retrasar el diagnóstico de un carcinoma gástrico o esofágico porque enmascara sus síntomas. ☒

Tratamiento a largo plazo: los inhibidores de la secreción ácida pueden favorecer modificaciones en la flora gástrica debido a la disminución del volumen y la acidez del jugo gástrico. Estos tratamientos deberían ser reevaluados regularmente. ☒

Embarazo: Precaución en mujeres embarazadas.

Lactancia: se desconoce si se distribuye a leche materna. Se recomienda suspender la lactancia o el tratamiento.

Pediatría: no debe utilizarse en niños puesto que no hay datos.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Se han reportado casos de sobredosis con omeprazol en seres humanos. Las dosis alcanzan los 2.400 mg (120 veces la dosis clínica recomendada normalmente). Las manifestaciones variaron, pero entre ellas estaban: confusión, somnolencia, visión borrosa, taquicardia, náuseas, diaforesis, acaloramiento, dolor de cabeza, resequedad bucal y otras reacciones adversas similares a las vistas en experiencias clínicas normales. El manejo es sintomático, por su alta unión a las proteínas se puede utilizar la diálisis.

PRESENTACIONES

PIROTÓN® FAST 20: se presenta en caja conteniendo 2 frascos con 14 Cápsulas de gelatina dura cada uno.

PIROTÓN® FAST 40: se presenta en caja conteniendo 2 frascos con 14 Cápsulas de gelatina dura cada uno.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo República Dominicana.

