

# PIROTÓN®

## Esomeprazol

### Vía oral



#### FÓRMULAS

	PIROTÓN® 20 Comprimido	PIROTÓN® 40 Comprimido
Esomeprazol Magnésico Trihidratado equivalente a Esomeprazol	20 mg	40 mg
Excipientes c.s.p.	1 comp.	1 comp.

#### DESCRIPCIÓN

**PIROTÓN®** contiene esomeprazol que es un isómero del omeprazol (el isómero S), pero con un perfil farmacocinético y comportamiento farmacodinámico que lo hace más eficaz y más rápido en lo relacionado con su efecto anti secretor e inhibición de la bomba de protones. El mecanismo de acción es similar al del omeprazol, uniéndose de manera irreversible a la bomba de protones H+/K+ ATP, inhibiendo la enzima H+/K+-ATPasa. Es en el medio ácido de los canalículos secretorios de la célula parietal, donde se convierte en su forma activa.

#### 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; preventión 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

- Reflujo gastroesofágico (RGE): tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo: 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para los pacientes cuya esofagitis no ha cicatrizado o que presentan síntomas persistentes.
- Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada: 20 mg una vez al día.

- Tratamiento sintomático de reflujo gastroesofágico (RGE): 20 mg una vez al día en los pacientes sin esofagitis. Si no logran controlar los síntomas después de cuatro semanas, deben realizarse estudios complementarios.

Una vez resuelto los síntomas, el control posterior puede conseguirse con un régimen de 20 mg una vez al día, administrado cuando se requiera.

- En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar Helicobacter Pylori:

- Cicatrización de la úlcera duodenal provocada por Helicobacter Pylori: **PIROTÓN®**, amoxicilina 1 g y azitromicina 500 mg, todos los veces al día durante 7 días.
- Prevención de recaídas de úlcera péptica provocadas por Helicobacter Pylori: **PIROTÓN®**, amoxicilina 1 g y azitromicina 500 mg, todos los veces al día durante 7 días.
- Niños: no debe usarse en niños ya que no se dispone de información al respecto.
- Disfunción renal: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal. Debido a la experiencia limitada en los pacientes con insuficiencia renal severa, tales pacientes deben ser tratados con cuidado.
- Disfunción hepática: no es necesario ajustar la dosis en los pacientes con disfunción hepática leve a moderada.

En los pacientes con insuficiencia hepática severa, no debe administrarse una dosis superior a 20 mg.

- Pacientes de edad avanzada: no es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada.

#### CONTRAINDICACIONES

**PIROTÓN®**, está contraindicado a los pacientes que presenten algún caso de hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.

#### EFEKTOS ADVERSOS

Los casos adversos más frecuentemente presentados han sido: dolor de cabeza y diarrea, náuseas, flatulencia, dolor abdominal, estreñimiento y resequedad 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; bocío; trastornos de la motilidad intestinal, estreñimiento agravado, dispepsia, disfagia, displasia GI, dolor epigástrico, eructos, desorden esofágico, deposiciones frecuentes, gastroenteritis, hemorragia GI, hipo, melena, afección faringea, parosmia, pérdida del gusto, perturbación del gusto edema lingual, estomatitis ulcerante, vómito; otalgia, otitis media, tinnitus; anemia, linfoadenopatía 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, hipertonía, 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 laringeo, faringitis, rinitis, sinusitis; acné, angioedema, dermatitis, prurito, prurito anal, proctitis, salpullido, salpullido erítémico, salpullido máculo-papular, aumento del sudor, urticaria; rash, anafilaxia, albuminuria, cistitis, disuria, micosis, hematuria, micción frecuente, moniliasis, moniliasis genital, poluria; conjuntivitis, visión anormal. Los hallazgos endoscópicos reportados como casos adversos incluyen: duodenitis, esofagitis, constrictión esofágica, ulceración esofágica, várices esofágicas, úlcera gástrica, gastritis, hernia, pólipos benigños o nódulos.

## 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, aclaramiento, 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® 20:** se presenta en caja conteniendo 30 y 100 comprimidos.

**PIROTÓN® 40:** se presenta en caja conteniendo 30 y 100 comprimidos.

## 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.

Fabricado por: **Grob Pharma Corp.**, Santo Domingo, Rep. Dom.  
Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

