B

Venta Baio Receta - Industria Argentina

Fórmulas

FórmulasComprimidos gastrorresistente x 20 mg
Cada comprimido gastrorresistente x 20 mg
Cada comprimido gastrorresistente x 20 mg
Cada comprimido gastrorresistente x 20 mg
contiene: ESOMEPRAZOL (como esomeprazol
magnésico dihiotrato) 20,00 mg, Excipientes: copovidona 10,00 mg; manitol 27,31 mg;
carbonato de sodio anhidro 4,00 mg; crospovidona 32,00 mg; estearato de magnesio 3,00
mg; talco 7,08 mg; hidroxipopilmetilcelulosa E15 0,68 mg; polietilenglicol 6000 0,3075 mg;
povidona K30 0,0825 mg; copolimero del ácido metacrifico L 100 6,75 mg; polisorbato 80
0,3375 mg; trietilcitrato 3,7125 mg; bióxido de titanio 0,35 mg; óxido de hierro amarillo 0,20 mg

primidos gastrorresistente x 40 mg
primido gastrorresistente x 40 mg contiene: ESOMEPRAZOL (como a contiene) contiene co Cada comprimido gastrorresistente x 40 mg contiene: ESOMEPRAZOL (como esomeprazol magnésico dihidrato) 40,00 mg, Excipientes: copovidona 20,00 mg; manitol 54,62 mg; carbonato de sodio anhidro 8,00 mg; crospovidona 64,00 mg; estearato de magnesio 6,00 mg; talco 14,16 mg; hidroxipopilmetilcelulosa E15 1,36 mg; polietilenglicol 6000 0,615 mg; povidona K30 0,165 mg; copolimero del ácido metacrílico L 100 13,50 mg; polisorbato 80 0,675 mg; trietilcitrato 7,425 mg; bióxido de titanio 0,70 mg; óxido de hierro amarillo 0,40 mg.

Acción Terapéutica Inhibidor de la bomba de protones. Código ATC: A02BC05

Indicaciones

Indicaciones
SINULCUS® está indicado para
Enfermedad por reflujo gastroesofágico
-Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo.
-Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas.
-Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

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 ulceras asociadas a Helicobacter

pylori.

Pacientes que requieren terapia continúa con antiinflamatorios no esteroides (AINEs)

racientes que requieren terpara communa con animinantarion no esteronces (AINES)
-Tratamiento de úlceras gástricas asociadas con la administración de AINES.
-Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración de AINES en pacientes con riesgo.

Tratamiento del sindrome de Zollinger-Ellison.

Accion Farmacológica
El esomeprazol es el isómero S del omeprazol y reduce la secreción de ácido gástrico a través
de la inhibición específica de la bomba de protones en la célula parietal. Tanto el isómero R
como el S del omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.

-sitio y mecanismo de accion El esomeprazol es una base débil y es concentrada y transformada en la forma activa en el medio altamente ácido de los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe a la enzima H+K+ATPasa (bomba de protones) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la

enzima H+K+ATPasa (bomba de protones) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

-Electos sobre la secreción ácida gástrica

Luego de una dosis oral de 20 y 40 mg de esomeprazol, el comienzo del efecto ocurre en el transcurso de 1 hora. Luego de administraciones repetidas de 20 mg de esomeprazol, una vez al día durante 5 días, el máximo promedio de secreción ácida luego de la estimulación con pentagastrina disminuye un 90% cuando se la míde 6 - 7 horas luego de la dosis en el 5º día. Luego de 5 días de administración oral de 20 y 40 mg de esomeprazol, el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13 a 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 fueron 76, 54 y 24%, respectivamente, para 20 mg de esomeprazol. Los porcentajes correspondientes para 40 mg de esomeprazol tueron 97, 92 y 56%, respectivamente. Usando el área bajo la curva (AUC) 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 40 mg de esomeprazol 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 20 mg de esomeprazol, 2 veces por día y antibióticos apropiados, son efectivos para la erradicación de H. pylori en aproximadamente el 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 la disminución de la secreción ácida. En algunos pacientes se ha observado durante el tratamiento prolongado con esomeprazol un

Posología y Modo de administración

s deben ingerirse enteros con líquido. Los comprimidos no deben masticarse Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad

Enfermedad por reflujo gastroesofágico -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

en pacientes sin esofagitis. Si no se logra el control de los sintomas después de 4 semanas, se debe investigar más al paciente. Una vez que los sintomas se hayan resuelto, el control de los sintomas subsecuentes puede lograrse usando 20 mg, una vez al día. En adultos, se puede usar un régimen a demanda tomando 20 mg, una vez al día. Si fuera necesario. En pacientes tratados con AINEs con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control subsiguiente de los síntomas usando un régimen a demanda. En combinación con régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de

En combinación con regimen terapeutico antibacteriano adecuado para la erradicación de Helicobacter pylori
- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada a H. pylori y prevención de la recidiva de úlceras pépticas en pacientes úlceras asociadas con H. pylori: 20 mg con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos 2 veces al día, durante 7 días. Pacientes que requieren terapia continúa con AINEs - Tratamiento de úlceras gástricas asociadas con la administración de AINEs: 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 de AINEs en pacientes con riesgo: 20 mc, una vez al día. pacientes con riesgo: 20 mg, una vez al día. Síndrome de Zollinger-Ellison

La dosis inicial recomendada es de 40 mg, dos veces al día. La dosificación luego debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse tanto como se indique clínicamen-te. 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 de menos de 12 años de edad**

SINULCUS® no debe usarse en niños menores de 12 años ya que no hay información 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 20 mg.

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la formulación.
El esomeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, no debe administrarse junto con inhibidores de la proteasa como atazanavir y nelfinavir.

Precauciones y Advertencias

Precauciones y Advertencias

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo: 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 SINULCUS® puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

Los pacientes bajo 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 implicaciones de interacciones con otros medicamentos, debido a las
concentraciones plasmáticas fluctuantes del esomeprazol.

Al prescribir esomeprazol para la erradicación del H. pulori se deben considerar las inspilles.

Al prescribir esomeprazol para la erradicación del H. pylori se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas para todos los componentes de la triple terapia. La claritromici na 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, como ejemplo: cisapride. Los pacientes con afecciones hereditarias poco frecuentes de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa no deben tomar este

La administración de SINULCUS® por más de 3 meses puede disminuir los niveles de

La administración de Sinducusos por mas de 3 meses puede disminuir los niveles de magnesio en sangre. Los niveles bajos de magnesio en sangre pueden provocar disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Efectos del esomeprazol sobre 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 depende de la acidez gástrica. Al igual que con el uso de otros inhibidores de secreción ácida o antiácidos, la absorción del kateroparazol puede figiniuir durante el tratamiento con ecomeprazol

acidez gastrica. Al igual que con el uso de otros inhibidores de secreción acida o antiàcidos, la absorción del ketoconazol 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, ciorimipramina, fenitorina, 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, sustrado de la CYP2C19. La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo una disminución del 45% en el clearance del diazepam, sustrado de la CYP2C19. La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo una disminución principale. te de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 13% en los niveles plasmáticos mínimos

Eaumento del número de células ECL (símiles 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, el esomeprazol demostró un mejor efecto en la curación de úlceras gástricas en pacientes que utilizan AINEs, incluyendo AINEs En dos estudios con placebo como comparador, el esomeprazol demostró un meior efecto en

la prevención de úlceras gástrica y duodenal en pacientes que utilizan AINEs (con edade mayor de 60 años y/o con úlceras previas) incluyendo AINEs COX-2 selectivos.

Farmacocinética

Absorción y distribución

El esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral con cubierta entérica.

La conversión in vívo al isómero R es insignificante. La absorción del 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 20 mg de esomeprazol, los valores correspondientes son 50 y 68%, respectivamente. El volumen aparente de distribución en estado equilibrio y en sujetos sanos es de aproximadamente 0,22 l/kg de peso corporal. El esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

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

Metabolismo y eliminación

El 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. 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 extensivo 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 concentración plasmática tempo aumenta con repetidas administraciones de esomeprazol. Este aumento es dosis dependiente y produce una relación no lineal dosis-AUC luego de repetidas administraciones. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a la disminución del metabolismo de primer paso y a la depuración sistemática causada p

en orina.

Poblaciones especiales

Aproximadamente el 2,9% de la población no posee la enzima CYP2C19 y son llamados metabolizadores pobres. En estos individuos el metabolismo del esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por la CYP3A4. Luego de repetidas administraciones una vez al dia de 40 mg de esomeprazol, 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 aumentanon aproximadamente un 60%. Estos hallazgos no tienen implicaciones 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 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 implicación para la posología del esomeprazol. Insuficiencia hepática

El metabolismo del 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 la duplicación del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo del esomeprazol. Por lo tanto, no debe excederse un máximo de 20 mg en pacientes con disfunción severa: El esomeprazol o sus principales metabolitos no muestran una tendencia a acumularse con una dosis diaría.

Insuficiencia renal

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

lación pediatrica idolescentes de 12 a 18 años de edad, luego de la administración repetida de las dosis de 40 mg de esomeprazol, la exposición total (AUC) y el tiempo hasta alcanzar la concentra-plasmática máxima de la droga (tmax) fueron similares a los de los adultos para ambas

ción plasmática máxima de la droga (шпал) постолна considera de seguridad cosis 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 de dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad reproductiva. Estudios carcinogénicos en ratas con la mezcla racémica mostraron hiperplasia de las células ECL gástricas y carcinoides. Estos efectos gástricos en ratas son el resultado de la hipergastrinemia pronunciada y sostenida secundaria a la reducida producción de ácido gástrico y se observan después del tratamiento a largo plazo en ratas con inhibidores de la secreción del ácido gástrico.

de fenitoína en pacientes epilépticos. Se recomienda monitorear las concentraciones de fenitona en pacierries epireprios.

La administración condon a 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, postmarketing, pocos casos aislados de aumento de la Razón Internacional Normalizada (RIN) de significación 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.

cumarina. Se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel, un antiagregante plaquetario con esomeprazol, ya que puede reducir el metabolito activo del clopidogrel y reducir su efecto

antiagrengante.
En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 32% en el AUC y una prolongación de la vida media de eliminación (t1/2) del 31% pero sin un aumento significativo en los niveles plasmáticos máximos de cisaprida. El intervalo OTc levemente prolongado que se observa después de la administración de cisaprida sola, no fue más prolongado cuando se suministrá cisaprida en combinación con esomeprazol. tue mas prolongado cuando se suministro cisaprida en combinación con esomeprazol. La coadministración de omeprazol (40 mg, una vez al día) con 300 mg de atazanavir/100 mg de ritonavir a voluntarios sanos, causó una reducción sustancial en la exposición de atazanavir (aproximadamente una disminución del 75% en AUC, Cmáx y Cmin). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto de omeprazol sobre la exposición del atazanavir. Los inhibidores de la bomba de protones incluyendo esomeprazol no deben coadministrarse El esomeprazol ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética

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 os de otras drogas sobre la farmacocinética del esomeprazo

de amoxicilina o quinidina

El esome prazo les metas de la ministración (CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 m, 2 veces al día), produjo una duplicación de la exposición (AUC) al esomeprazol. No se requirió ajuste de la dosis de Embarazo omeprazol, los datos clínicos sobre embarazo expuestos son insuficientes. Con la

rara el esomejazo, los datos clinicos sobre embarza expuestos son insulcientes. Con la mezcla racémica de omeprazol, los datos de estudios epidemiológicos sobre una gran cantidad de embarazos expuestos no indican efecto 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. s proce si el esomenrazol se excreta en la leche materna humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el período de lacta ncia. Por lo tanto SINULCUS® no del

Efectos sobre la capacidad de conducir No se han observado efectos

Reacciones adversas
En los ensayos clínicos de esomeprazol y luego de la comercialización, se han identificado o se sospecha de las siguientes reacciones adversas a la droga. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican de acuerdo con la frecuencia.

-Frecuentes (> 1:10)
-Poco frecuentes (> 1:10,000)
-Muy taras (< 1:10,000)
-Muy taras (< 1:10,000)
-Muy taras (< 1:10,000)
-Muy taras del sistema immune
Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo angioedema y reacción anafiláctica/shock.

Trastornos del metabolismo y nutrición
Raras: edema periférico.
Poco frecuentes: hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos
Raras: insomnio.
Poco frecuentes: agitación, confusión y depresión.
Muy raras: agresión y alucinaciones.
Trastornos del sistema nervicos
Frecuentes: dolor de cabeza.
Raras: mareos, parestesia y somnolencia.
Poco frecuentes: siláreación del gusto.
Trastornos oculares
Poco frecuentes: visión borrosa.
Trastornos auditivos y de laberinto
Raras: vértigo.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales
Poco frecuentes: broncoespasmo.
Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: dolor abdominal, constipación, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos.
Raras: boca seca.
Poco frecuentes: estomatitis y candidiasis gastrointestinal.
Trastornos hepatobiliares
Raras: aumento de enzimas hepáticas.
Poco frecuentes: estomatitis y candidiasis gastrointestinal.
Trastornos hepatobiliares
Raras: aumento de enzimas hepática.
Poco frecuentes: estomatitis y candidiasis gastrointestinal.
Trastornos del tejido subcutáneo y piel

preexistente. Trastornos del tejido subcutáneo y piel

Raras: dermatitis, prurito, rash y urticaria.

Poco frecuentes: alopecia y fotosensibilidad. Muy raras: eritema polimorfo, sindrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. *Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo* Poco frecuentes: artralgia y mialgia. Muy raras: debilidad mus

Trastornos renales y urinarios Muy raras: nefritis intersticial stornos mamarios y del sistema reproductivo Muy aras: ginecomastia.

Trastornos generales
Poco frecuentes: malestar y aumento del sudor.

Sobredosificación Sobredosificación

Existe experiencia muy limitada hasta la fecha con respecto a la sobredosis deliberada. Los síntomas descriptos en relación con la ingesta de 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Las dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no trajeron consecuencias. Se desconoce un antidoto 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, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse

con los Centros de Toxicología. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Envases con 30 comprimidos gastrorresistentes. Fecha de última revisión: mayo de 2016 Forma de conservación

Conservar entre 15 y 30°C.
Mantener alejado del alcance de los niños. Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico. MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado Nº 57.897 Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar SINULCUS y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es SINULCUS y para qué se usa? SINULCUS contiene esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones". Estos actúan reduciendo la cantidad de ácido que

SINULCUS se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad

Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad - Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada 'Helicobacter pylori'. Si presenta este trastorno, es probable que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera. Adultos (mayores de 18 años)
- Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos). SINULCUS también puede emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINEs.

está tomando AINEs.
- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

- Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica tratada

Adultos a partir de 1
 20 mg una vez al día.

5

No tome SINULCUS

- si es alérgico a esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones
(pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir o atazanavir (inhibidores de la
proteasa utilizados en el tratamiento de la infección por VIH).

Para el tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos)

- Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis recomendada es un comprimido de SINULCUS 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas. Para prevenir úlceras gástricas si está tomando AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos)

- Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis recomendada es un comprimido de SINULCUS

(síndrome de Zollinger-Ellison)
- Adultos a partir de 18 años: la dosis recomendada es un comprimido de SINULCUS 40 mg dos veces al día.

- Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

<u>esomeprazol intravenoso</u>

- Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis recomendada es de un comprimido de SINULCUS 40 mg una vez al día durante 4 semanas. No debe usarse en niños menores de 12 años de edad

Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida con

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos No es probable que SINULCUS afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o

Toma conjunta de SINULCUS con alimentos y bebidas Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

Uso apropiado del medicamento SINULCUS Se olvidó de tomar SINULCUS Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó. - No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o

icamentos, SINULCUS puede producir efectos adversos, aunque no

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar SINULCUS y contacte con un médico inmediatamente.

- Una repentina dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, erupción cutánea, desmayos o dificultad al tragar (reacción alérgica grave).

- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También pueden aparecer ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría tratarse de un "Sindrome de Stevens-Johnson" o "necrolisis epidérmica tóxica".

- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser sintomas de problemas heoáticos.

Estos efectos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).

Otros efectos adversos incluyen
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Dolor de cabeza.
- Efectos sobre el estómago o intestino: dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia. Sensación de vértigo. Boca seca.

Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.

Erupción cutánea, urticaria, picor de piel.

Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si se usa SINULCUS a dosis altas y durante l

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Trastornos de la sangre tales como disminución del número de glóbulos blancos o plaquetas.
Esto puede provocar debilidad, hematomas o aumentar la probabilidad de infecciones.
- Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteración del gusto.
- Trastornos oculares tales como visión borrosa.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones no tome SINULCUS. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar SINULCUS.

Tenga especial cuidado con SINULCUS

Toma simultánea de otros medicamentos Toma simultánea de otros medicamentos Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque SINULCUS puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de SINULCUS.

No tome SINULCUS si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado para el Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos Atazanavir y nelfinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH)

Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos). Erlotinib (utilizado para tratar el cáncer). Citalopram, imipramina o clomipramina (para el tratamiento de la depresión).

Diazepam (utilizado para el tratamiento de la ansiedad, como relajante muscular o para la

- Fontacipani (utilizado para el retalamento de la ansiedad, como religiante indiscular o para la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar SINULCUS.

- Medicamentos que se utilizan para hacer la sangre más fluida tales como warfarina. Puede que su médico necesite controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar SINULCUS. Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente - dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente) Cisapride (utilizado para la indigestión y ardor de estómago). Digoxina (utilizada para problemas cardíacos).

otrexato (medicamento quimioterápico utilizado a dosis altas en el tratamiento del cáncer) si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico puede interrumpir temporalmente su tamiento con SINULCUS. Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis)

Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) (utilizada para tratar la depresión). Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de SINULCUS para tratar las úlceras provocadas por Helicobacter pylori, es muy importante que comunique a

su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

Puede tomar los comprimidos a cualquier hora del día

Toma de este medicamento

barazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este

Su médico decidirá si puede tomar SINULCUS durante este período. Se desconoce si SINULCUS pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar SINULCUS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su

médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico - No se recomienda el uso de SINULCUS comprimidos gastrorresistentes a niños menores de 12 años. - Si toma este medicamento durante un periodo largo de tiempo, su médico necesitará realizar un seguimiento (especialmente si lo toma durante más de un año), - Si su médico le ha indicado que tome este medicamento sólo cuando note algún síntoma, informe a su médico si los síntomas cambian.

Puede tomar los comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No mastique ni triture los

Su médico le habrá indicado cuantos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos. Esto dependerá de su situación, edad v el funcionan Las dosis recomendadas se indican a continuación. Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) os v niños a partir de 12 años de edad Adultos y niños a partir de 12 años de edad.
- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es un comprimido de 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que

tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no ha cicatrizado aún.

- Una vez haya cicatrizado el esófago, la dosis recomendada es de un comprimido de SINULCUS 20 mg una vez al día. Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de un comprimido de SINULCUS 20. mg una vez al día. Una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique de tomar su medicamento cuando necesite, hasta un máximo de un comprimido de SINULCUS 20 mg al día.

- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor. Para el tratamiento de úlceras provocadas por infección de Helicobacter pylori y evitar su теаралстон - Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad: la dosis recomendada es un comprimido de SINULCUS 20 mg dos veces al día durante una semana. én le prescribirá antibióticos como por ejemplo amoxicilina y claritromicina.

 Selisación reprintira de lata de alre o directidad para respiral (proncoespasino).
 Inflamación en el interior de la boca.
 Una infección conocida como "candidiasis" que puede afectar al esófago y que está causada por un hongo.
 Problemas hepáticos incluyendo ictericia que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y arisancio. Pérdida del cabello (alopecia). Dermatitis por exposición a la luz solar. Dolor en las articulaciones (artralgia) o dolor muscular (mialgia). Sensación general de malestar y falta de energía.

Aumento de la sudoración. Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Cambios en el número de células en sangre, incluyendo agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos).

ngresimata. Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones). Trastornos graves del hígado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o inflamación del - Aparición repentina de erupción cutánea grave, ampollas o descamación de la piel. Estos síntomas pueden ir acompañados de fiebre alta y dolor en las articulaciones. (Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica).

- Debilidad muscular.

En casos muy raros, SINULCUS puede afectar a los glóbulos blancos provocando una

Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un empeoramiento grave del estado general o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, garganta, boca o dificultad para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para descartar una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que, en este caso, informe sobre su medicación. Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Inflamación en el intestino (puede producir diarrea).

en acietà esta tornanto sinvucos curante mas de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio o calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Es probable que no presente ninguno

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Conservar entre 15 y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños.

Si ud toma dosis mayores de SINULCUS de las que debiera

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas". "Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico. MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 57.897 Laboratorios CASASCO S.A.I.C. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

IIICASASCO

7

8