

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	ESOMEPRAZOL
Nombre Comercial:	ESOMEPRAZOL 40 MG TABLETAS ENTERICAS
Concentración:	40 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante(s):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	5-Methoxy-2-[(S)-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl]sulfinyl]benzimidazole Magnesium Trihydrate
Formula Molecular:	C ₃₄ H ₃₆ MgN ₆ O ₆ S ₂ ·3H ₂ O
Peso Molecular:	767.2 g/mol
No de CAS:	217087-09-7

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	REFLUJO GASTROESOFÁGICO (ESOFAGITIS POR REFLUJO EROSIVO, TRATAMIENTO PREVENTIVO A LARGO PLAZO DE RECAÍDAS DE ESOFAGITIS CICATRIZADA, TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO), EN ÚLCERA PÉPTICA 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 HELICOBACTER PYLORI).
Contraindicaciones:	SI SURGE ALGÚN SÍNTOMA ALARMANTE (POR EJEMPLO, PÉRDIDA DE PESO CONSIDERABLE E INVOLUNTARIA, VÓMITO RECURRENTE, DISFAGIA, HEMATEMESIS O MELENA) Y SI SE CONFIRMA O SE SOSPECHA DE UNA ÚLCERA GÁSTRICA, DEBE DESCARTARSE LA PRESENCIA DE UNA ENFERMEDAD MALIGNA YA QUE EL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS Y RETRASAR SU DIAGNÓSTICO. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN MUJERES EMBARAZADAS Y NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA. LOS PACIENTES TRATADOS CON ESOMEPRAZOL DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO TIENEN EL RIESGO DE GENERAR NIVELES BAJOS DE MAGNESIO SÉRICO (HIPOMAGNESEMIA) LA CUAL PUEDE MANIFESTARSE CON ALTERACIONES DE LA FRECUENCIA CARDIACA (PALPITACIONES RÁPIDAS) U OTROS SÍNTOMAS COMO ESPASMOS MUSCULARES TEMBLORES O CONVULSIONES; EN LOS NIÑOS, LAS TASAS ANORMALES DEL CORAZÓN PUEDEN CAUSAR FATIGA, MALESTAR ESTOMACAL, MAREOS Y ATURDIMIENTO. LA HIPOMAGNESEMIA SE PUEDE PRESENTAR CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES Y/O ASOCIADOS A DIGOXINA, DIURETICOS DE ASA Y TIAZIDICOS, SOLOS O COMBINADOS CON OTRO ANTIHIPERTENSIVOS. EVÍTESE EL CONSUMO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS COMO FUROSEMIDA, ÁCIDO ETACRÍNICO, CLOROTIAZIDA, HIDROCLOROTIAZIDA, INDAPAMIDA Y METOLAZONA.

Contraindicaciones:	EL ESOMEPRAZOL PUEDE REDUCIR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL, DEBIÉNDOSE AJUSTAR LAS DOSIS. RIESGO DE DIARREA POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE. PREGÚNTELE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO SI USTED ESTÁ TOMANDO WARFARINA, CLOPIDOGREL O CILOSTAZOL (ANTICOAGULANTES), O SI USTED ESTA TOMANDO ANTIRRETROVIRALES RECETADOS (MEDICAMENTOS PARA LA INFECCIÓN POR EL VIH) ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MAL-ABSORCIÓN DE GLUCOSA- GALACTOSA NO DEBERÍAN TOMAR ESTE PRODUCTO .
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0005553-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	10/12/2026
Código ATC:	A02BC05
Presentación Comercial:	Caja plegadiza por 450 tabletas entéricas en blíster PVC/PVDC/ALU por 15 tabletas cada uno.
Código CUM:	19960390-14
Vida Util:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959885618
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	29.09.2022