

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL**  
**10 mg, EN SOBRES**

**Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda, o no está seguro sobre algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

**Nexium**

**10 mg**

Esomeprazol

Gránulos con recubrimiento entérico para suspensión oral.

**Composición**

Cada sobre contiene 10 mg de esomeprazol (en forma de esomeprazol magnésico trihidratado). Véase la lista de excipientes en la sección correspondiente.

**Forma farmacéutica**

Gránulos con recubrimiento entérico para suspensión oral (10 mg): gránulos de forma irregular y de color amarillo pálido, y gránulos esféricos blancos o con un ligero color en un sobre monodosis.

**Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

- Cicatrización de esofagitis erosiva: Nexium está indicado para el tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas) en la cicatrización y la supresión de los síntomas de la esofagitis erosiva confirmada. Se puede considerar un periodo adicional de 4 a 8 semanas de tratamiento, en pacientes que no han cicatrizado luego de 4 a 8 semanas de tratamiento.
- Mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva: Nexium está indicado en la mantención de la supresión de los síntomas y de la cicatrización de la esofagitis erosiva. Los estudios controlados no se extendieron más allá de 6 meses.
- Síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): Nexium está indicado para el tratamiento de ardor y los síntomas asociados con ERGE.

**Posología y forma de administración**

Para preparar una dosis de 10 mg, vaciar el contenido de un sobre de 10 mg en un vaso con 15 ml de agua no gaseosa. Para preparar una dosis de 20 mg, vaciar el contenido de dos sobres de 10 mg en un vaso con 30 ml de agua no gaseosa. Agitar y esperar unos cuantos minutos hasta que se espese la suspensión. Agitar nuevamente y beber la suspensión en un plazo máximo de 30 minutos. Si queda un poco de producto en el fondo del vaso, añadir más agua, agitar y beber inmediatamente el resto.

Para los pacientes con una sonda nasogástrica o gástrica, véase la sección “Instrucciones de uso y manipulación” para preparar y administrar la suspensión.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL**  
**10 mg, EN SOBRES**

Niños de 1 a 11 años de 10 kg o más

- Tratamiento sintomático a corto plazo de enfermedad por reflujo gastroesofágico:
  - 10 mg una vez al día por hasta 8 semanas
- Cicatrización de esofagitis erosiva:
  - niños que pesan menos de 20 Kg: 10 mg una vez al día por 8 semanas
  - niños que pesan 20 Kg o más: 10 ó 20 mg una vez al día por 8 semanas

Niños de 12 a 17 años

- Tratamiento a corto plazo de enfermedad por reflujo gastroesofágico:
  - 20 ó 40 mg una vez al día durante un periodo de hasta 8 semanas.

Adultos

- Tratamiento sintomático a corto plazo de enfermedad por reflujo gastroesofágico:
  - 20 mg una vez al día por 4 semanas.

Cicatrización de esofagitis erosiva:

- 20 ó 40 mg una vez al día por 4 semanas a 8 semanas.

Mantenición de la cicatrización de la esofagitis erosiva:

- 20 mg una vez al día

Niños menores de 1 año

Nexium no debe usarse en niños menores de 1 año ya que se carece de información al respecto.

Disfunción renal

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con disfunción renal. Debido a experiencia limitada en la insuficiencia renal grave, tales pacientes deben tratarse con cuidado (véase la sección “Propiedades farmacocinéticas”).

Disfunción hepática

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con disfunción hepática leve a moderada. En los pacientes con insuficiencia hepática grave, no debe sobrepasarse la dosis máxima de Nexium, que es de 20 mg (véase la sección “Propiedades farmacocinéticas”).

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula. Al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, el esomeprazol no debe coadministrarse con el atazanavir (véase la sección “Interacciones”).

**Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfgia, hematemesis o melena) y si se confirma o se sospecha de una úlcera

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL**  
**10 mg, EN SOBRES**

gástrica, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento con Nexium puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Los pacientes que reciben un tratamiento a largo plazo (en particular aquellos tratados durante más de un año) deben ser objeto de una supervisión regular.

Debe indicarse a los pacientes que toman el tratamiento según las necesidades que deben consultar a su médico si notan cualquier modificación del carácter de sus síntomas. Al prescribir el esomeprazol para un tratamiento según las necesidades, deben tomarse en cuenta las posibles interacciones con otros medicamentos ya que pueden fluctuar las concentraciones plasmáticas del esomeprazol (véase la sección “Interacciones”).

Este medicamento contiene sacarosa y glucosa. No deben tomar este medicamento los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de la glucosa y la galactosa o insuficiencia de sucrasa e isomaltasa.

### **Interacciones**

Informe a su médico de todos los medicamentos que esté usando, aún cuando los haya adquirido sin receta médica, especialmente si se trata de productos farmacéuticos que contengan atazanavir, ritonavir, ketoconazol, itraconazol, diazepam, citalopram, Imipramina, clomipramina, fenitoína, viroconazol, warfarina.

#### *Efectos del esomeprazol en la farmacocinética de otros medicamentos*

##### *Medicamentos cuya absorción depende del pH*

Durante el tratamiento con el esomeprazol, la disminución de la acidez intragástrica puede aumentar o disminuir la absorción de los medicamentos cuyo mecanismo de absorción depende de la acidez gástrica. Al igual que otros inhibidores de la secreción de ácido o antiácidos, el esomeprazol puede disminuir la absorción del ketoconazol y del itraconazol.

La coadministración de omeprazol (40 mg una vez al día) y atazanavir (300 mg) / ritonavir (100 mg) en voluntarios sanos produjo una reducción importante de la exposición al atazanavir (disminución de aproximadamente un 75% del ABC,  $C_{max}$  y  $C_{min}$ ). No se logró compensar el efecto del omeprazol en la exposición al atazanavir aumentando la dosis de éste último a 400 mg. Los inhibidores de la bomba de protones (incluido el esomeprazol) no deben coadministrarse con el atazanavir (véase la sección “Contraindicaciones”).

##### *Medicamentos metabolizados por la enzima CYP2C19*

El esomeprazol inhibe la CYP2C19, es decir la principal enzima implicada en su metabolismo. De este modo, cuando el esomeprazol se combina con medicamentos metabolizados por la CYP2C19 tales como el diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc., pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos; en consecuencia, puede ser necesario reducir la dosis de los mismos. Esta posibilidad debe considerarse especialmente cuando se prescribe el esomeprazol para un tratamiento según las necesidades. La administración concomitante de 30 mg de esomeprazol disminuyó en un 45% la depuración del diazepam, un sustrato de la CYP2C19. La administración concomitante de 40 mg de

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL**  
**10 mg, EN SOBRES**

esomeprazol produjo un aumento del 13% de las concentraciones plasmáticas mínimas de fenitoína en pacientes epilépticos. Al introducir o suspender el tratamiento con el esomeprazol, se recomienda vigilar las concentraciones plasmáticas de fenitoína. El omeprazol (40 mg una vez al día) aumentó un 15% y un 41%, respectivamente, la  $C_{max}$  y el  $ABC_{\tau}$  del voriconazol (sustrato de la CYP2C19).

En un estudio clínico en el que se administraron 40 mg de esomeprazol a pacientes tratados con warfarina, los tiempos de coagulación permanecieron dentro de los límites aceptados; sin embargo, durante la farmacovigilancia se han registrado unos cuantos casos aislados de elevación del INR de importancia clínica con el tratamiento concomitante. Se recomienda vigilar el INR al principio y al final del tratamiento concomitante con el esomeprazol en los pacientes que reciben warfarina u otros derivados cumarínicos.

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 32% del área bajo la curva de la concentración plasmática en función del tiempo (ABC) y una prolongación del 31% de la vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ), pero no elevó de manera significativa las concentraciones plasmáticas máximas de cisaprida. La ligera prolongación del intervalo QTc que se observó después de la administración de la cisaprida sola, no se acentuó cuando se administró una combinación de cisaprida y esomeprazol.

Se ha demostrado que el esomeprazol carece de efectos de importancia clínica en la farmacocinética de la amoxicilina o la quinidina.

Durante los estudios a corto plazo que evaluaron la coadministración del esomeprazol con el naproxeno o el rofecoxib, no se descubrieron interacciones farmacocinéticas de importancia clínica.

*Efectos de otros medicamentos en la farmacocinética del esomeprazol*

El esomeprazol es metabolizado por las enzimas CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de la CYP3A4, la claritromicina (500 mg dos veces al día), duplicó la exposición (ABC) al esomeprazol. La coadministración de esomeprazol y de un fármaco que inhibe tanto la CYP2C19 como la CYP3A4 puede más que duplicar la exposición al esomeprazol. El voriconazol, un inhibidor de las enzimas CYP2C19 y CYP3A4, aumentó un 280% el  $ABC_{\tau}$  del omeprazol. Generalmente no es necesario ajustar la dosis del esomeprazol en ninguna de estas dos situaciones. Sin embargo, debe considerarse la posibilidad de ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática grave o cuando está indicado un tratamiento a largo plazo.

**Embarazo y lactancia**

Este medicamento no debe usarse en embarazo y lactancia, a menos que lo indique el médico. Los estudios epidemiológicos sobre la mezcla racémica omeprazol, que abarcan una mayor cantidad de embarazos con exposición al medicamento, no indican efectos de malformación ni fetotóxicos. Los estudios en animales sobre el esomeprazol no han señalado efectos nocivos directos ni indirectos en el desarrollo embrionario o fetal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL**  
**10 mg, EN SOBRES**

Los estudios en animales sobre la mezcla racémica tampoco han revelado efectos nocivos directos ni indirectos en la gestación, el parto o el desarrollo posnatal. Debe tenerse cuidado al prescribir este medicamento a mujeres embarazadas.

No se sabe si el esomeprazol se secreta en la leche materna humana y no se han realizado estudios en mujeres durante la lactancia. Por lo tanto, Nexium no debe utilizarse durante la lactancia. Debido al potencial para tumorigenicidad de esomeprazol mostrado en estudios de carcinogenicidad efectuados en ratas, no debe usarse en la lactancia, debería tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o suspender el tratamiento, considerando la importancia del tratamiento para la madre.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se ha observado ningún efecto.

**Reacciones adversas**

Como todos los medicamentos, Nexium puede causar algunos efectos adversos, los que en su mayoría son leves y desaparecen cuando se deja de usar el producto.

A pesar de lo anterior, se pueden presentar efectos adversos que requieren de atención médica inmediata, tales como: hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta, que puede causar dificultad para respirar o tragar, urticaria, baja presión arterial, desmayos o colapso.

Consulte al médico tan pronto como sea posible si presenta: signos de infecciones frecuentes (dolor de garganta, fiebre, ulceración en boca o garganta), moretones o sangrado sin explicación o presencia de sangre en nariz o encías, problemas urinarios (por ejemplo, disminución en la producción de orina o presencia de sangre en la orina), ictericia (aparición de coloración amarilla en la piel, partes blancas en los ojos, orina de color amarillo verdoso). Consulta al médico si presenta algún efecto adverso que sea molesto, persistente o severo.

Durante el programa de estudios clínicos y la farmacovigilancia del esomeprazol se han identificado o sospechado las siguientes reacciones adversas, aunque ninguna ha mostrado una relación con la dosis. Las reacciones se clasifican por orden de frecuencia: frecuentes (incidencia  $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes (incidencia  $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raras (incidencia  $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); muy raras (incidencia  $< 1/10000$ ).

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

Raros: leucopenia, trombocitopenia

Muy raros: agranulocitosis, pancitopenia

*Trastornos del oído y del laberinto*

Poco frecuentes: vértigo

*Trastornos oculares*

Raros: visión borrosa

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL**  
**10 mg, EN SOBRES**

*Trastornos gastrointestinales*

Frecuentes: dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas / vómito

Poco frecuentes: boca seca

Raros: estomatitis, candidiasis gastrointestinal

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

Raros: malestar general, aumento de la sudación

*Trastornos hepatobiliares*

Poco frecuentes: elevaciones de las enzimas hepáticas

Raros: hepatitis acompañada o no de ictericia

Muy raros: insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente

*Trastornos del sistema inmunitario*

Raros: reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción o choque anafilácticos

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

Poco frecuentes: edema periférico

Raros: hiponatremia

*Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos*

Raros: artralgia, mialgia

Muy raros: debilidad muscular

*Trastornos del sistema nervioso*

Frecuentes: cefalea

Poco frecuentes: mareo, parestesia, somnolencia

Raros: disgeusia

*Trastornos psiquiátricos*

Poco frecuentes: insomnio

Raros: agitación, confusión, depresión

Muy raros: agresividad, alucinaciones

*Trastornos renales y urinarios*

Muy raros: nefritis intersticial

*Trastornos del aparato reproductor y de la mama*

Muy raros: ginecomastia

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

Raros: broncoespasmo

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Poco frecuentes: dermatitis, prurito, exantema, urticaria

Raros: alopecia, fotosensibilidad

Muy raros: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL**  
**10 mg, EN SOBRES**

### **Sobredosis**

En caso de sobre dosis, traslade al paciente a un centro asistencial. Hasta la fecha es muy limitada la experiencia acerca de sobredosis deliberadas. Los síntomas que se describieron con la ingestión de una dosis de 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Dosis orales únicas de 80 mg de esomeprazol no produjeron efectos anormales. No se conoce un antídoto específico. El esomeprazol se une considerablemente a las proteínas plasmáticas, por lo que no puede eliminarse fácilmente por diálisis. Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático, acompañado de medidas complementarias.

### **Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: inhibidor de la bomba de protones

Código ATC: A02B C05

El esomeprazol es el isómero S del omeprazol y reduce la secreción de ácido gástrico por un mecanismo de acción selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de ácido en la célula parietal. Los isómeros R y S del omeprazol ejercen actividades farmacodinámicas similares.

#### *Sitio y mecanismo de acción*

El esomeprazol es una base débil que se concentra y convierte en su forma activa en el entorno sumamente ácido de los canalículos secretorios de la célula parietal, donde inhibe la enzima  $H^+K^+-ATPasa$  (la bomba de ácido), así como la secreción de ácido tanto basal como estimulada.

#### *Efecto en la secreción de ácido gástrico*

Después de la administración oral de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, el efecto empieza a manifestarse en una hora. Después de la administración repetida de 20 mg de esomeprazol una vez al día durante cinco días, disminuye en un 90% la producción máxima media de ácido después de la estimulación con pentagastrina, medida de 6 a 7 horas después de la administración del quinto día.

Después de cinco días de administración oral de 20 mg y 40 mg de esomeprazol en pacientes con ERGE sintomática, se mantuvo un pH intragástrico superior a 4 durante un promedio de 13 y 17 horas, respectivamente, en un periodo de 24 horas. Las proporciones de pacientes que mantuvieron un pH intragástrico superior a 4 durante por lo menos 8, 12 y 16 horas fueron del 76%, 54% y 24%, respectivamente, con 20 mg de esomeprazol. Las proporciones correspondientes fueron del 97%, 92% y 56% con 40 mg de esomeprazol.

Utilizando el ABC como parámetro sustituto de la concentración plasmática, se demostró una relación entre la inhibición de la secreción de ácido y la exposición.

#### *Efectos terapéuticos de la inhibición de la acidez*

El esomeprazol, con dosis de 40 mg, logra curar la esofagitis por reflujo en alrededor del 78% de los pacientes después de cuatro semanas y en el 93% después de ocho semanas.

#### *Otros efectos relacionados con la inhibición de la acidez*

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL**  
**10 mg, EN SOBRES**

Durante el tratamiento con medicamentos antisecretores, la concentración sérica de gastrina aumenta en respuesta a la disminución de la secreción de ácido.

Durante el tratamiento a largo plazo con el esomeprazol se ha observado en algunos pacientes un aumento del número de células ECL posiblemente relacionado con un aumento de las concentraciones séricas de gastrina.

Durante el tratamiento a largo plazo con medicamentos antisecretores se ha señalado un ligero aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estas alteraciones, que constituyen una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción de ácido, son benignas y parecen ser reversibles.

### **Propiedades farmacocinéticas**

#### *Absorción y distribución*

El esomeprazol es inestable en un medio ácido por lo que se administra por vía oral en forma de gránulos con una capa entérica. La transformación al isómero R es insignificante *in vivo*. La absorción del esomeprazol es rápida y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente 1 a 2 horas después de la administración. La biodisponibilidad absoluta es del 64% después de una dosis única de 40 mg y aumenta al 89% después de la administración repetida una vez al día. Los valores correspondientes con la dosis de 20 mg son del 50% y 68%, respectivamente. El volumen de distribución aparente en el estado de equilibrio en sujetos sanos es de aproximadamente 0.22 litros/kg. El esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

La ingestión de alimentos retrasa y disminuye la absorción del esomeprazol, aunque esto no influye de manera significativa en su efecto en la acidez intragástrica.

#### *Metabolismo y excreción*

El esomeprazol es metabolizado completamente por el citocromo P450 (CYP). La mayor parte del metabolismo del esomeprazol depende de la CYP2C19 polimorfa, responsable de la formación de los metabolitos hidroxilado y desmetilado del esomeprazol. El resto del metabolismo depende de otra isoforma específica, la CYP3A4, responsable de la formación de la sulfona de esomeprazol, que es el principal metabolito en el plasma.

Los siguientes parámetros reflejan principalmente la farmacocinética en personas con un funcionamiento normal de la enzima CYP2C19, denominadas “buenos metabolizadores”.

La depuración total del plasma es de unos 17 litros/hora después de una dosis única y de unos 9 litros/hora después de la administración repetida. La vida media de eliminación del plasma es de aproximadamente 1.3 horas después de la administración repetida una vez al día. La farmacocinética del esomeprazol se ha estudiado con dosis de hasta 40 mg dos veces al día. El área bajo la curva de la concentración plasmática en función del tiempo aumenta con la administración repetida del esomeprazol. Este aumento depende de la dosis y resulta en una elevación del ABC más que proporcional a la dosis después de la administración repetida. Dicha relación con el tiempo (y con la dosis) se debe a una disminución del metabolismo de primer



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL**  
**10 mg, EN SOBRES**

paso y de la depuración sistémica, probablemente debida a una inhibición de la enzima CYP2C19 por el esomeprazol y/o su metabolito sulfónico.

El esomeprazol es eliminado totalmente del plasma entre las dosis y no tiende a acumularse durante la administración una vez al día.

Los principales metabolitos del esomeprazol no ejercen efecto alguno en la secreción de ácido gástrico. Alrededor del 80% de una dosis oral de esomeprazol se elimina en forma de metabolitos en la orina, y el resto en las heces. Se recupera menos del 1% del medicamento original en la orina.

*Grupos especiales de pacientes*

Alrededor del  $2.9 \pm 1.5\%$  de la población no muestra un funcionamiento normal de la enzima CYP2C19; estas personas se denominan “malos metabolizadores”. En ellas, es probable que el metabolismo del esomeprazol sea catalizado principalmente por la enzima CYP3A4. Después de la administración repetida una vez al día de 40 mg de esomeprazol, el área media bajo la curva de la concentración plasmática en función del tiempo fue aproximadamente 100% mayor en los malos metabolizadores que en los sujetos con un funcionamiento normal de la enzima CYP2C19 (buenos metabolizadores). La media de las concentraciones plasmáticas máximas aumentó aproximadamente un 60%. Estos hallazgos carecen de implicaciones en la posología del esomeprazol.

El metabolismo del esomeprazol no se modifica significativamente en los sujetos de edad avanzada (de 71 a 80 años).

Después de la administración de una dosis única de 40 mg de esomeprazol, el área media bajo la curva de la concentración plasmática en función del tiempo es aproximadamente 30% mayor en las mujeres que en los varones. No se observa ninguna diferencia entre los sexos después de la administración repetida una vez al día. Estos hallazgos carecen de implicaciones en la posología del esomeprazol.

El metabolismo del esomeprazol puede alterarse en los pacientes con disfunción hepática leve a moderada. Ya que los pacientes con disfunción hepática grave tienen un ritmo metabólico reducido, en ellos se duplica el área bajo la curva de la concentración plasmática de esomeprazol en función del tiempo. Por lo tanto, no debe superarse una dosis máxima de 20 mg en los pacientes con disfunción hepática grave.

Ni el esomeprazol ni sus principales metabolitos tienden a acumularse con la administración una vez al día.

No se han realizado estudios en pacientes con disfunción renal. Ya que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos del esomeprazol mas no de la eliminación del compuesto original, no se prevén cambios del metabolismo del esomeprazol en los pacientes con disfunción renal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL**  
**10 mg, EN SOBRES**

*Población pediátrica*

*Adolescentes de 12 a 18 años*

Después de la administración repetida de dosis de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, la exposición total (ABC) y el tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas ( $t_{max}$ ) fueron similares entre adolescentes de 12 a 18 años y adultos, con las dos dosis de esomeprazol.

*Niños de 1 a 11 años*

Después de la administración de dosis repetidas de 10 mg de esomeprazol, la exposición total (ABC) fue similar en el grupo de pacientes de 1 a 11 años. Además, la exposición fue similar a la que se observa con la dosis de 20 mg en adolescentes y adultos. La dosis de 20 mg produjo una mayor exposición en los pacientes de 6 a 11 años que en los adolescentes y adultos.

**Lista de excipientes**

*Gránulos de esomeprazol:*

Monoestearato de glicerilo 40-55, hiprolosa, hipromelosa, estearato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico tipo C, polisorbato 80, esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), talco, citrato de trietilo.

*Gránulos de excipientes:*

Ácido cítrico anhidro, crospovidona, glucosa anhidra, hiprolosa, óxido de hierro amarillo (colorante E172), goma xantán.

**Incompatibilidades**

No procede.

**Plazo de caducidad**

Véase la fecha de caducidad en la caja externa.

**Precauciones especiales de conservación**

No conservar a más de 25°C.

**Tamaño del envase**

Véase el tamaño del envase en la caja externa.

**Instrucciones de uso y manipulación (si procede)**

*Pacientes con una sonda nasogástrica o gástrica instalada*

Para preparar una dosis de 10 mg, introducir el contenido de un sobre de 10 mg en una jeringa con 15 ml de agua. Para preparar una dosis de 20 mg, introducir el contenido de dos sobres de 10 mg en una jeringa con 30 ml de agua. Agitar inmediatamente la jeringa y esperar unos cuantos minutos hasta que se espese la suspensión. Agitar la jeringa e inyectar el contenido en la sonda nasogástrica o gástrica en un plazo máximo de 30 minutos. Llenar nuevamente la jeringa con 15 ml de agua, agitar e inyectar nuevamente para transferir el contenido residual de la sonda gástrica o nasogástrica hacia el estómago.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL**  
**10 mg, EN SOBRES**

**Fecha de revisión del texto:**

Enero de 2008

GI.000-136-236.2.0

AstraZeneca AB, Södertälje, Suecia