



Isómero-S del omeprazol. Reduce la secreción de ácido gástrico. Es un inhibidor selectivo de la bomba de protones en la célula parietal. Actúa en el medio ácido donde inhibe la bomba de protones e inhibe la secreción ácida basal y la estimulada.

USO CLÍNICO

- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico a partir del primer año de vida (**A**).
 - Tratamiento de la esofagitis erosiva grave, sobre todo en pacientes de riesgo.
 - Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, aunque en el neonato no se ha demostrado claramente su eficacia.
- Combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de *H. pylori*, a partir de 4 años (**A**).
- Profilaxis en el tratamiento continuado con AINES (**E: off-label**).
- Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales (**E: off-label**).
- Tratamiento de los síndromes de hipersecreción ácida (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños <1 años (**E: off label**):

- Neonatos: 0,5 mg/kg/día durante 7 días.
- De 1 a 24 meses: 0,25-1 mg/kg/día.

Niños de 1-11 años:

- 10-20 kg: 10 mg/24 horas.
- ≥ 20 kg: 10-20 mg/24 horas.
- Dosis >1 mg/kg/día durante más de 8 semanas no están estudiadas.

Enfermedad por reflujo no erosiva: 10 mg/día durante 8 semanas.

Esofagitis erosiva:

- 3-5 kg: 2,5 mg/día durante 6 semanas.
- 5-7,5 kg: 5 mg/día durante 6 semanas.
- >7,5 kg: 10 mg/día durante 6 semanas.
- <20 kg: 10 mg/día durante 8 semanas.
- >20 kg: 10-20 mg/día durante 8 semanas.

Niños >12 años:

- 20-40 mg/24 horas hasta 8 semanas.

Tratamiento de la enfermedad gastroduodenal por *Helicobacter pylori*:

- 15 a <25 kg: 20 mg dos veces al día.
- 25 a 34 kg: 30 mg dos veces al día.
- >34 kg: 40 mg dos veces al día.

En la esofagitis erosiva si a las 4 semanas no se consigue el control de los síntomas, puede aumentarse la dosis. En algunos casos graves puede ser necesario prolongar el tratamiento hasta 6 meses.

Ardor retroesternal en el niño mayor y adolescente: si a las 4 semanas los síntomas desaparecen se continuará el tratamiento durante 3 meses.

Administración:

Debe administrarse 30 minutos antes de la primera comida del día.

Comprimidos: no deben masticarse ni triturarse (de elección a partir de 12 años).

Granulado gastroresistente para suspensión oral: de elección en niños de 1-12 años. Se puede administrar por sonda nasogástrica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al esomeprazol, a benzimidazoles sustituidos o a cualquier excipiente de la formulación.

PRECAUCIONES

La principal vía de metabólica de este fármaco es el CYP2C19. Los polimorfismos de este enzima van a causar diferencias interindividuales en la eliminación del esomeprazol. Aunque en los pacientes metabolizadores lentos aumentan las concentraciones plasmáticas del fármaco, no parece conllevar un aumento de los efectos secundarios, por lo que no es necesario ajustar la dosificación.

En pacientes con alteración hepática severa existe un aumento de la biodisponibilidad del fármaco, ya que se metaboliza fundamentalmente en el hígado. En pacientes con insuficiencia hepática grave la dosis máxima será de 10 mg en niños <12 años; y de 20 mg >12 años.

Se ha observado hiperplasia de las células parietales, pólipos glandulares fúndicos e hiperplasia de las células enterocromafin-like como consecuencia de la supresión ácida y de la hipergastrinemia. Existe riesgo de hipomagnesemia por disminución de su absorción intestinal. Se recomienda determinar los niveles séricos de magnesio antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo cuando se esperen tratamientos prolongados o en pacientes que toman otros fármacos como digoxina o diuréticos.

Se ha descrito un aumento en el riesgo de contraer gastroenteritis o neumonías adquiridas en la comunidad como consecuencia de la hipoclorhidria.

La retirada de los IBP debe ser lenta (en el curso de un mes) para evitar el rebote de secreción ácida que daría lugar a la recurrencia de los síntomas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Con datos específicos en niños.

Se describen frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica. Resto consultar la ficha técnica.

- Sistema nervioso central: cefalea, somnolencia, mareos.
- Gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos, estreñimiento.
- Dermatológicos: prurito.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Por inhibición competitiva del citocromo P450 (isoenzima CYP2C19): puede causar una elevación en los niveles plasmáticos de otros fármacos metabolizados por el sistema CYP, siendo los más importantes las benzodiazepinas, acenocumarol y warfarina, fenitoína y carbamacepina, citalopram, metotrexato, metilfenidato.
- No se recomienda la administración conjunta de esomeprazol con clopidogrel y dabigatrán, ya que reduce la biotransformación a sus metabolitos activos respectivos.
- Puede aumentar la absorción y, por tanto, los niveles séricos de anfetaminas. Se debe monitorizar estrechamente en caso de combinación.
- El esomeprazol puede disminuir los efectos terapéuticos de los bifosfonatos.
- El esomeprazol puede disminuir los niveles de micofenolato. Se debe monitorizar la terapia.
- El esomeprazol puede incrementar los niveles de tacrolimus, por lo que se debe evitar la asociación, cambiándolo por rabeprazol o pantoprazol, que parecen tener menos interacción o por inhibidores H2 selectivos (famotidina, ranitidina)
- Por aumento del pH gástrico: reduce la absorción del atazanavir y nelfinavir (uso contraindicado), cefditoreno, sales de hierro, inhibidores de tirosin kinasa, ketoconazol, itraconazol y posaconazol.
- Esomeprazol, al aumentar el pH gástrico, aumenta la absorción de la digoxina, furosemida y ácido acetilsalicílico.
- La rifampicina puede disminuir los niveles séricos de esomeprazol.
- La hierba de San Juan puede disminuir los efectos de esomeprazol. Se debe evitar la asociación.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

- Gránulos. Monoestearato de glicerol 40-55, hidroxipropil celulosa, hipromelosa, estearato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30%, polisorbato 80, esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), talco, citrato de trietilo, ácido cítrico anhidro, crospovidona, glucosa, hidroxipropil celulosa, óxido de hierro amarillo (E172), goma xantán.
- Comprimidos. Esferas de celulosa microcristalina (celulosa microcristalina y agua), hipromelosa (E-464), Talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), monoestearato de glicerol, polisorbato 80,

copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato (1:1) dispersión al 30% (lauril sulfato sódico, polisorbato 80 y copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato), trietilcitrato (E-1505), macrogol, celulosa microcristalina (E-460i), crospovidona (Tipo A), estearil fumarato sódico, opadry II Dark Blue 85F30662, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol, talco, laca de aluminio carmín índigo / azul FD&C #2 (E-132), óxido de hierro negro (E-172) y laca de aluminio amarillo FD&C #6 / amarillo anaranjado S (E-110).

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.^a edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Croxtall JD, Perry CM, Keating GM. Esomeprazole: in gastroesophageal reflux disease in children and adolescents. *Paediatr Drugs*. 2008;10(3):199-205.
- Gilger MA, Tolia V, Vandenplas Y, *et al.* Safety and tolerability of esomeprazole in children with gastroesophageal reflux disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2008 May;46(5):524-33.
- Martínez Gómez MJ, Camarero Salces C. Tratado de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica Aplicada. SEGHN. Tomo I. Gastritis y enfermedad ulceropéptica. Madrid: Ergon; 2011. Disponible en: www.gastroinf.com
- Martínez Gómez MJ, Perdomo Giraldo M. Infección por *Helicobacter pylori* en niños. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. SEGHN-AEP. 2.^a edición. 2010. Disponible en: <http://www.aeped.es>
- Micromedex Healthcare[®] Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex[®] System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Omari T, Lundborg P, Sandström M, *et al.* Pharmacodynamics and Systemic Exposure of Esomeprazole in Preterm Infants and Term Neonates With Gastroesophageal Reflux Disease. *J Pediatr*. 2009;155(2):222-8.
- Tolia V, Gilger MA, Barker PN, *et al.* Healing of erosive esophagitis and improvement of symptoms of gastroesophageal reflux disease after esomeprazole treatment in children 12 to 36 months old. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2010 Nov;51(5):593-8.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para

cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).