



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)**. Por tanto, en pacientes **menores de 1 año** se trata de un uso en condiciones distintas de las autorizadas (**E: off-label**):

- 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 de vida (A)**.

Pacientes adultos que precisen un tratamiento continuado con AINES. Su uso en niños es por tanto, en condiciones diferentes de ficha técnica (**E: off-label**).

Tratamiento en pacientes adultos de las úlceras gástricas y duodenales. Su uso en niños es por tanto, en condiciones diferentes de ficha técnica (**E: off-label**).

Tratamiento en adultos de los síndromes de hipersecreción ácida. Su uso en niños es por tanto, en condiciones diferentes de ficha técnica (**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: 0,25-1mg/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

- 5-7.5 kg: 5 mg/día

- >7.5 kg: 10 mg/día

- < 20 Kg: 10 mg/día durante 8 semanas.

- > 20 Kg: 10-20 mg/día durante 8 semanas.

### **Niños > de 12 años**

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

Tratamiento de la enfermedad gastroduodenal por *Helicobacter pylori*:

- 20 -40 mg/día administrados en dos dosis.

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.

### **Instrucciones de administración**

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

Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse.

Las forma en gránulos con recubrimiento entérico se pueden dispersar en medio vaso de agua (formas mups). Permiten la administración 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**

Sistema nervioso central: Cefalea, somnolencia, mareos.

Gastrointestinales: Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, nauseas/vomitos, 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.

-Esomeprazol puede disminuir los efectos terapéuticos de los bifosfonatos.

-Esomeprazol puede disminuir los niveles de micofenolato. Se debe monitorizar la terapia.

-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 online 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) - [fecha de acceso 2 Abril 2013]. Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en:

<http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook**. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

-Protocolos diagnósticos y terapéuticos en Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. SEGHNPAEP. Martínez Gómez MJ, Perdomo Giraldo M. Infección por *Helicobacter pylori* en niños. 2ª edición. 2010. <http://www.aeped.es>

-Tratado de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica Aplicada. SEGHNPA. Tomo I. Martínez Gómez MJ, Camarero Salces C. Gastritis y enfermedad ulceropéptica. Ergon. 2011. <http://www.gastroinf.com>

-Gilger MA, Tolia V, Vandenplas Y, Youssef NN, Traxler B, Illueca M. Safety and tolerability of esomeprazole in children with gastroesophageal reflux disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2008 May;46(5):524-33.

-Tolia V, Gilger MA, Barker PN, Illueca M. 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

-Croxtall JD, Perry CM, Keating GM. Esomeprazole: in gastroesophageal reflux disease in children and adolescents. *Paediatr Drugs*. 2008;10(3):199-205.

-**UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2013 [fecha de acceso 28 Noviembre 2013]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

-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.

**Fecha de actualización: Junio 2016.**

**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).**