

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ESOMEPRAZOL**  
**COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**  
**40 mg**

**ESOMEPRAZOL**

**Comprimidos con recubrimiento entérico 20 mg**

**ESOMEPRAZOL**

**Comprimidos con recubrimiento entérico 40 mg**

**Categoría Farmacéutica:**

Antisecretorio gástrico no anticolinérgico. Antiúlceras pépticas.

**Clasificación y código ATC:**

Inhibidor de la bomba de protones. Cód. ATC A02BC05

**Composición:**

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Esomeprazol..... 20 mg

(como Esomeprazol magnésico trihidrato)

Excipientes: Esferas de azúcar, Hiprolosa, Crospovidona, Solución azúcar con almidón, Óxido de Magnesio, Talco, Macrogol 6000, Recubrimiento de ácido metacrílico con copolímero etil acrilato, Monoestearato de glicerilo, Macrogol 400, Polisorbato 80, Hipromelosa ftalato (HP-55), Celulosa microcristalina, Óxido de hierro rojo, Povidona, Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Recubrimiento Opadry rosado, Lactosa monohidrato, cs.

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Esomeprazol..... 40 mg

(como Esomeprazol magnésico trihidrato)

Excipientes: Esferas de sacarosa (azúcar), Hiprolosa, Crospovidona, Solución sacarosa (azúcar) con almidón, Óxido de Magnesio, Talco, Macrogol 6000, Monoestearato de glicerilo, Macrogol 400, Polisorbato 80, Hipromelosa ftalato (HP-55), Celulosa microcristalina, Óxido de hierro rojo, Povidona, Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato, hipromelosa 6 cp., Dióxido de titanio, cs.

## **FARMACOLOGÍA:**

### **Farmacodinamia:**

El Esomeprazol es un inhibidor de la bomba de protones que suprime la secreción gástrica ácida por inhibición específica de la enzima H+K+ATPasa en las células parietales gástricas. Los R- y S- isómeros son prolongados y convertidos en el compartimiento ácido de las células parietales formando un inhibidor activo, la sulfonamida. Por la acción específica sobre la bomba de protones, el Esomeprazol bloquea el paso final en la producción de ácido, reduciendo así la acidez gástrica. Ese efecto es directo a la dosis, tomando una dosis diaria de 20 a 40 mg y dando como resultado la inhibición de la secreción gástrica ácida.

### **Farmacocinética:**

**Bioequivalencia: Este producto ha demostrado equivalencia terapéutica.**

**Absorción y distribución:** Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral como gránulos con revestimientos entéricos. En la conversión in vivo del isómero R es insignificante.

La absorción de Esomeprazol es rápida, con concentraciones plasmáticas máximas que se producen aproximadamente 1-2 horas después de la dosis. La biodisponibilidad absoluta es del 64% después de una dosis única de 40 mg y aumenta a 89% después de repetir una única administración diaria. Para 20 mg de Esomeprazol los valores correspondientes son 50% y 68%, respectivamente. El volumen aparente de distribución en estado estacionario en sujetos sanos es aproximadamente 0.22 L/kg de peso corporal. La unión a las proteínas plasmáticas del Esomeprazol es del 97%. La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción de Esomeprazol aunque esto no tiene influencia significativa en el efecto de Esomeprazol sobre la acidez intragástrica.

**Metabolismo y excreción:** Esomeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte del metabolismo de Esomeprazol depende del polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de los metabolitos hidroxilo y desmetil de Esomeprazol. La parte restante depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de Esomeprazol sulfona, el metabolito principal en plasma. Los siguientes parámetros reflejan principalmente la farmacocinética en individuos con una enzima CYP2C19 funcional, metabolizadores rápidos. El

aclaramiento plasmático total es de aproximadamente 17 L/h tras una dosis única y de aproximadamente 9 L/h tras la administración repetida. La eliminación de vida media plasmática es de aproximadamente 1.3 horas después de repetir una vez al día. La farmacocinética de Esomeprazol se ha estudiado en dosis de hasta 40 mg dos veces. El área bajo la curva concentración-tiempo aumenta la curva con la administración repetida de Esomeprazol. Este aumento es dosis-dependiente y resulta en un aumento más que proporcional a la dosis en el AUC tras la administración repetida. Este tiempo y la dosis dependencia, es debida a una disminución del metabolismo de primer paso y el aclaramiento sistémico causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por Esomeprazol y/o su metabolito sulfona. Esomeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis sin tendencia a la acumulación durante la administración una vez al día. Los principales metabolitos de Esomeprazol no tienen efecto sobre la secreción de ácido gástrico. Casi el 80% de una dosis oral de Esomeprazol se excreta como metabolitos en la orina. Poblaciones especiales de pacientes aproximadamente el  $2.9 \pm 1.5$  de la población carece de enzima CYP2C19 funcional y se denominan metabolizadores lentos. En estos individuos, el metabolismo de Esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por CYP3A4. Después de repetir una única administración diaria de 40 mg de Esomeprazol, el área media bajo la curva concentración-tiempo fue aproximadamente 100% mayor en los metabolizadores lentos que en sujetos con una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). La media de las concentraciones plasmáticas máximas se incrementó en un 60%. Estos hallazgos no tienen implicaciones en la posología de Esomeprazol. Deterioro de la función del órgano. El metabolismo de Esomeprazol en pacientes con asma leve a moderada disfunción hepática puede verse afectada. La tasa metabólica está disminuida en pacientes con disfunción hepática severa, originando una duplicación del área bajo la curva concentración-tiempo de Esomeprazol. Por lo tanto, un máximo de 20 mg no debe excederse en pacientes con disfunción severa. Esomeprazol o sus metabolitos principales no muestran ninguna tendencia a acumularse con una sola dosis diaria. No se han realizado estudios en pacientes con función renal disminuida. Dado que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de Esomeprazol pero no para la eliminación del compuesto original, el metabolismo de Esomeprazol no se espera que sea cambiado en pacientes con insuficiencia renal.

Adolescentes de 12-18 años: Después de la administración de dosis repetidas de 20 mg y 40 mg de Esomeprazol, la exposición total (AUC) y el tiempo para alcanzar la máxima concentración plasmática del fármaco ( $t_{max}$ ) en 12 a 18 años de edad fue similar al de los adultos para ambas dosis de Esomeprazol.

## INDICACIONES

1. Enfermedad por reflujo Gastroesofágico (ERGE): Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo. Manejo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas. Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).
2. Pacientes que necesitan de un tratamiento continuo con AINEs: Curación de úlceras gástricas asociadas a terapia con el tratamiento con AINEs incluyendo los AINEs COX-2 selectivos. Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con el tratamiento con

antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los AINEs COX-2 selectivos, en los pacientes de riesgo.

3. Pacientes que necesitan de tratamiento continuo con aspirina en dosis bajas (75-325 mg): Prevención de úlceras gástricas y/o duodenales asociadas con el tratamiento con aspirina en dosis bajas, en pacientes en riesgo.
4. A continuación del tratamiento con Esomeprazol intravenoso: Mantención de la hemostasia y prevención de la recurrencia del sangramiento en úlceras gástricas duodenales.
5. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado, para erradicar el *Helicobacter pylori*: Para la curación de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori* y en la prevención de recaídas de úlceras pépticas asociadas con *Helicobacter pylori*.
6. Tratamiento de condiciones de hipersecreción patológica, incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreción idiopática.

## **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:**

### **Vía de Administración:** Oral

Los comprimidos deben tragarse enteros con líquido. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse. Para los pacientes que tienen dificultades para tragar, los comprimidos también se pueden dispersar en medio vaso de agua no carbonatada. No debe usarse otros líquidos ya que el recubrimiento entérico puede disolverse. Agitar hasta que los comprimidos se desintegren y beber el líquido con los pellets inmediatamente o dentro de 30 minutos. Enjuagar el vaso con medio vaso de agua y beber. Los gránulos no deben masticarse ni triturarse. Para los pacientes que no pueden tragar, los comprimidos se pueden dispensar en agua sin gas y administrarse a través de una sonda gástrica. Es importante que la idoneidad de la jeringa y el tubo seleccionado sean cuidadosamente probados.

Adultos y adolescentes de la edad de 12 años.

#### **1. Reflujo gastroesofágico:**

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo: 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Un adicional de 4 semanas de tratamiento se recomienda para los pacientes en los que la esofagitis no ha curado o que presentan síntomas persistentes.
- Prevención a largo plazo de pacientes con esofagitis curada: para prevenir la recaída 20 mg una vez al día.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastro-esofágico (ERGE): 20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si el control de los síntomas no se ha logrado después de cuatro semanas, el paciente debe investigarse más a fondo. Una vez que los síntomas hayan desaparecido, control de los síntomas posteriores se puede lograr utilizando 20 mg una vez al día. En adultos, un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día, cuando sea necesario, se puede utilizar. En los pacientes tratados con AINE con riesgo de desarrollar

úlceras gástricas y duodenales, el control de los síntomas posteriores mediante un régimen a demanda, no se recomienda.

### Adultos

#### **2. En combinación con un régimen adecuado antibacteriano terapéutico para la erradicación de *Helicobacter pylori* y**

- La curación de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*
- La prevención de la recidiva de las úlceras pépticas en pacientes con *Helicobacter pylori*, las úlceras asociadas:  
20 mg de Esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días.

#### **3. Los pacientes que requieren tratamiento continuo con AINEs:**

- La curación de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINE: La dosis habitual es de 20 o 40 mg una vez al día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.
- Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento con AINE en pacientes de riesgo: 20 o 40 mg una vez al día.

#### **4. Mantención de la hemostasis y prevención de la recurrencia del sangramiento en úlceras gástricas o duodenales, tras el tratamiento con Esomeprazol IV:**

- 40 mg una vez al día durante 4 semanas después del tratamiento con Esomeprazol IV 80 mg, que haya sido administrado como infusión en bolo durante 30 minutos, seguido de una infusión IV continua de 8 mg/h, administrado durante 3 días.

#### **5. Tratamiento de condiciones de hipersecreción patológica incluyendo el tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison e hipersecreción idiopática:** La dosis inicial recomendada es de 40 mg de Esomeprazol dos veces al día. Posteriormente, la dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento continúa, siempre y cuando esté clínicamente indicado. Basándose en los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes pueden ser controlados en dosis entre 80 y 160 mg de Esomeprazol diaria. Con dosis superiores a 80 mg diarios, la dosis debe dividirse y administrarse dos veces al día.

#### **6. Pacientes que necesitan de tratamiento continuo con aspirina en dosis bajas (75-325 mg):** Prevención de úlceras gástricas y/o duodenales asociadas con el tratamiento con aspirina en dosis bajas, en pacientes en riesgo: 20 o 40 mg, una vez al día.

**Adolescentes entre 12 – 18 años de edad:****Enfermedad por Reflujo gastroesofágico (ERGE):**

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo: 40 mg una vez al día, durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas de tratamiento en los pacientes cuya esofagitis no se haya curado o que presentan síntomas persistentes.
- Tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada, para evitar recaídas: 20 mg una vez al día.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): 20 mg una vez al día en los pacientes sin esofagitis. Si no se ha logrado el control de los síntomas después de las 4 semanas, el paciente deberá someterse a estudios complementarios. Una vez que hayan cedido los síntomas, el control sintomático posterior puede lograrse usando 20 mg una vez al día, bajo la supervisión del médico.

**Niños menores de 12 años:** Esomeprazol no debe utilizarse en niños menores de 12 años desde que no hay datos disponibles.

**Insuficiencia renal:** Ajuste de la dosis no es necesaria en pacientes con insuficiencia renal. Debido a la limitada experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa, dichos pacientes deben ser tratados con precaución.

**Insuficiencia hepática:** Ajuste de la dosis no es necesaria en pacientes con deterioro de leve a moderado del hígado. Para los pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis máxima de 20 mg de Esomeprazol no debe superarse.

**Ancianos:** El ajuste de dosis no se requiere en los ancianos.

**CONTRAINDICACIONES**

El Esomeprazol está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula o algún sustituto de los benzimidazoles.

En terapia triple se deben considerar las contraindicaciones de claritromicina y amoxicilina. La claritromicina está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a algún antibiótico macrólido. La administración concomitante de claritromicina y pimozida está contraindicada. La amoxicilina está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguna penicilina.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, la pérdida de peso involuntaria y significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando la úlcera gástrica se sospecha o se presente, la malignidad deber ser excluida, ya que el tratamiento con Esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

Los pacientes en tratamiento a largo plazo (particularmente los tratados durante más de un año) deben mantenerse bajo vigilancia regular.

Los pacientes que necesitan tratamiento deben ser instruidos para contactar a su médico si sus síntomas cambian de carácter. Cuando se prescribe Esomeprazol para una terapia a demanda, las consecuencias para las interacciones con otros fármacos, debido a la fluctuación de las concentraciones plasmáticas de Esomeprazol debe ser considerado.

Cuando se prescribe Esomeprazol para la erradicación del *Helicobacter pylori*, las interacciones posibles de la droga para todos los componentes de la triple terapia deben ser consideradas. La claritromicina es un potente inhibidor de la CYP3A4 y por lo tanto, contraindicaciones e interacciones de claritromicina debe ser considerada cuando la triple terapia se utiliza en pacientes que toman al mismo tiempo otros medicamentos metabolizados por el CYP3A4, como cisaprida.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, la glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

La administración concomitante de Esomeprazol con atazanavir no se recomienda. Si la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es inevitable, una estrecha monitorización clínica se recomienda en combinación con un aumento en la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir. Esomeprazol 20 mg no debe ser excedido.

## **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

### **Efectos de Esomeprazol sobre la farmacocinética de otros fármacos**

#### Fármacos con absorción dependiente del pH

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con Esomeprazol, puede aumentar o disminuir la absorción de fármacos si el mecanismo de absorción está influido por la acidez gástrica. Al igual que con el uso de otros inhibidores de la secreción ácida o antiácidos, la absorción de ketoconazol e itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con Esomeprazol. El omeprazol se ha informado de interactuar con algunos inhibidores de proteasa. La importancia clínica y los mecanismos detrás de estas interacciones observadas no siempre se conocen. El aumento del pH gástrico omeprazol durante el tratamiento puede afectar a la absorción de los

inhibidores de la proteasa. Otros posibles mecanismos de interacción son a través de la inhibición de la CYP2C19. Para atazanavir y nelfinavir, la disminución de los niveles séricos se ha reportado cuando se administra junto con la administración concomitante de omeprazol y no es recomendable. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos produjo una reducción sustancial de la exposición a atazanavir (aproximadamente el 75% de disminución en el AUC, Cmax y Cmin). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto de omeprazol sobre la exposición a atazanavir. La co-administración de omeprazol (20 mg una vez al día) con 400 mg de atazanavir/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos produjo una disminución de aproximadamente el 30% de la exposición de atazanavir en comparación con la exposición observada con 300 mg de atazanavir/ritonavir 100 mg una vez al día, sin omeprazol 20 mg una vez al día. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la media de nelfinavir AUC, Cmax y Cmin en un 36-39% y la media de las AUC, Cmax y Cmin para el metabolito farmacológicamente activo M8 se redujo en un 75-92%. Para saquinavir (con ritonavir), el aumento de los niveles séricos (80-100%) han sido reportados durante el tratamiento concomitante con omeprazol (40 mg una vez al día). El tratamiento con omeprazol 20 mg no tuvo efecto sobre la exposición de darunavir (con ritonavir concomitante) y amprenavir (con ritonavir). El tratamiento con Esomeprazol 20 mg no tuvo efecto sobre la exposición de amprenavir (con y sin ritonavir). El tratamiento con omeprazol 40 mg no tuvo efecto sobre la exposición de lopinavir (con ritonavir). Debido a los efectos farmacodinámicos similares y las características farmacocinéticas de omeprazol y Esomeprazol, la administración concomitante con Esomeprazol y atazanavir no se recomienda. La administración concomitante con Esomeprazol y nelfinavir está contraindicada.

#### Fármacos metabolizados por CYP2C19

Esomeprazol inhibe CYP2C19, la enzima metabolizadora de Esomeprazol mayor. Por lo tanto, Esomeprazol, cuando se combina con fármacos metabolizados por CYP2C19, tales como diazepam, citalopram, Imipramina, clomipramina, fenitoína, etc., las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden incrementarse y una reducción de la dosis puede ser necesaria. Esto debe ser especialmente considerado cuando se prescribe Esomeprazol para una terapia a demanda. La administración concomitante de 30 mg de Esomeprazol originó una disminución del 45% en el aclaramiento de diazepam, sustrato de CYP2C19. La administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol originó un aumento del 13% en los niveles plasmáticos mínimos de fenitoína en pacientes epilépticos. Se recomienda vigilar las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando el tratamiento con Esomeprazol se introduce o se retira. Omeprazol (40 mg una vez al día) Voriconazol aumentó (un sustrato de CYP2C19) Cmax y el AUC en un 15% y 41%, respectivamente. La administración concomitante de Esomeprazol 40 mg para los pacientes tratados con Warfarina en un estudio clínico demostró que los tiempos de coagulación permanecieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, después de la comercialización, unos pocos casos aislados de elevación de INR de significación clínica han sido reportados durante el tratamiento concomitante. Se recomienda monitorizar al inicio y al final del tratamiento concomitante con Esomeprazol durante el tratamiento con warfarina u otros derivados de la cumarina. En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol produjo un aumento del 32% en el área bajo



la curva concentración-tiempo (AUC) y una prolongación del 31% de la vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ), pero sin un aumento significativo en el pico plasmático de niveles de cisaprida. El intervalo QTc ligeramente prolongado observado tras la administración de cisaprida sola, no era más prolongada cuando se administró cisaprida en combinación con Esomeprazol. El Esomeprazol se ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de amoxicilina o quinidina. Los estudios que evaluaron la administración concomitante de Esomeprazol y naproxeno o rofecoxib no se ha identificado ninguna interacción farmacocinética clínicamente relevante durante estudios a corto plazo.

#### Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética de Esomeprazol

Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de Esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg bid), se tradujo en una duplicación de la exposición (AUC) a Esomeprazol. La administración concomitante de Esomeprazol y un inhibidor combinado de CYP2C19 y CYP3A4 voriconazol inhibidor de omeprazol aumentó el AUC en un 280%. Un ajuste de la dosis de Esomeprazol no se requiere de manera regular en cualquiera de estas situaciones. Sin embargo, el ajuste de dosis deberá ser considerado en pacientes con insuficiencia hepática grave y si a largo plazo del tratamiento está indicado.

**Embarazo y lactancia:** Para Esomeprazol, los datos clínicos sobre embarazos expuestos son insuficientes. Con los datos de mezcla racémica omeprazol en un mayor número de embarazos de riesgo derivados de los estudios epidemiológicos indican que no hay efectos fetotóxicos ni malformaciones. Los estudios en animales con Esomeprazol no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal. Los estudios en animales con la mezcla racémica no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, parto o desarrollo postnatal. Se debe tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas. No se sabe si Esomeprazol se excreta en la leche materna humana. No hay estudios en mujeres lactantes. Por lo tanto, Esomeprazol no debe utilizarse durante la lactancia.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

Las siguientes reacciones adversas se han identificado o se sospecha en el programa de ensayos clínicos para Esomeprazol y tras la comercialización. No se encontró ninguno relacionado con la dosis. Las reacciones se clasifican según su frecuencia (frecuentes > 1/100, <1/10, poco frecuentes >1/1000, <1/100, raras >1/10000, <1/1000, muy raras <1/10000).

#### **De sangre y del sistema linfático**

Raros: leucopenia, trombocitopenia

Muy raros: agranulocitosis, pancitopenia

**Trastornos del sistema inmunológico**

Raros: reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción anafiláctica/shock

**Trastornos metabólicos y nutricionales**

Poco frecuentes: Edema periférico

Raros: hiponatremia

**Trastornos psiquiátricos**

Poco frecuentes: insomnio

Raros: agitación, confusión, depresión, agresión, alucinaciones

**Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: dolor de cabeza

Poco frecuentes: mareos, parestesia, somnolencia

Raro: alteración del gusto

**Trastornos oculares**

Raros: visión borrosa

**Trastornos auditivos y laberínticos**

Poco frecuentes: vértigo

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Raros: broncoespasmo

**Trastornos gastrointestinales**

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

Poco frecuentes: sequedad de boca

Raros: estomatitis, candidiasis gastrointestinal

**Trastornos hepatobiliares**

Poco frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas

Raros: hepatitis con o sin ictericia

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

**Piel y tejido subcutáneo**

Poco frecuentes: dermatitis, prurito, urticaria, erupción cutánea

Raros: alopecia, fotosensibilidad

Muy raros: eritema multiforme, síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)

**Musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y huesos**

Raros: artralgia, mialgia

Muy raros: ginecomastia

**Trastornos generales y en el lugar de administración**

Raros: malestar general, aumento de la sudoración

**SOBREDOSIS**

Existe una experiencia muy limitada hasta la fecha con sobredosis deliberada. Los síntomas descritos en conexión con 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Las dosis únicas de 80 mg de Esomeprazol no incidieron. No se conoce antídoto específico.

Esomeprazol se une extensamente 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 medidas de soporte general, se deben utilizar.