

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### ESOMEPRAZOL

#### LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

**40 mg**

#### COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene:

Esomeprazol (como sal sódica) 40 mg

Excipientes c.s.: Edetato disódico, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables.

#### USO ADULTO

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Intravenoso

**GRUPO TERAPÉUTICO:** Inhibidor de la bomba de protones.

**CÓDIGO ATC:** A02BC05

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propiedades Farmacodinámicas

Esomeprazol es el isómero S de omeprazol y reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción específico y dirigido. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. El isómero S-y R-isómero de omeprazol tienen actividades farmacodinámicas similares.

Sitio y mecanismo de acción: Esomeprazol es una base débil y se concentra y convierte en la forma activa en el medio altamente ácido de los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima H<sup>+</sup> K<sup>+</sup>-ATPasa, la bomba de protones, inhibiendo la secreción de ácido estimulada y basal.

##### Propiedades Farmacocinéticas

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

Distribución: El volumen aparente de distribución en estado estacionario en individuos sanos es de aproximadamente 0,22 L / kg de peso corporal. Esomeprazol tiene una tasa de unión a proteínas de plasma de 97%.

Metabolismo y excreción: Esomeprazol es totalmente metabolizado por el citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo es dependiente de polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de metabolitos hidroxilados y desmetilados 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 de los metabolizadores rápidos, o personas con enzima CYP2C19 funcional.

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 vida media en plasma es de aproximadamente 1,3 horas después de dosis repetidas una vez al día. El área bajo la curva (AUC) de la concentración plasmática vs tiempo aumenta con la administración repetida de Esomeprazol. Este aumento es dependiente de la dosis y los resultados en una dosis/AUC no lineal después de la administración repetida. Esta dependencia del tiempo y de la dosis se debe a una disminución en el aclaramiento sistémico causada probablemente por la inhibición de la enzima CYP2C19 por Esomeprazol y/o su metabolito sulfona. Esomeprazol se elimina completamente del plasma entre las 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. Aproximadamente el 80% de una dosis oral de Esomeprazol se excreta en la orina en forma de metabolitos, y las heces restantes. Menos de 1% de la droga se encuentra intacta en la orina.

Dosis	20 mg 30 minutos infusión			30 minutos infusión			40 mg 30 minutos inyección		
	AUC ( $\mu\text{mol/L}$ )	Cmax ( $\mu\text{mol/L}$ )	$t_{1/2}$ (h)	AUC ( $\mu\text{mol/L}$ )	Cmax ( $\mu\text{mol/L}$ )	$t_{1/2}$ (h)	AUC ( $\mu\text{mol/L}$ )	Cmax ( $\mu\text{mol/L}$ )	$t_{1/2}$ (h)
Dosis única	3,40	3,32	0,79	6,17	5,47	0,86	7,10	11,87	0,88
Dose repetida	5,11	3,86	1,05	10,96	7,00	1,18	12,58	13,55	1,23

**Poblaciones de pacientes especiales:** Aproximadamente el 3% de la población carece de una enzima CYP2C19 funcional y se denominan metabolizadores lentos. En estos individuos, el metabolismo de Esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por CYP3A4. Después de la administración repetida de una vez al día 40 mg de Esomeprazol, el AUC media de la concentración plasmática vs tiempo fue aproximadamente 100% mayor en los metabolizadores pobres que en los

pacientes que tienen una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones medias máximas en plasma aumentaron en aproximadamente un 60%. Se observaron diferencias similares con la administración intravenosa de Esomeprazol. Estos hallazgos no tienen implicaciones para la posología de Esomeprazol.

El metabolismo de Esomeprazol no se modifica significativamente en sujetos ancianos (71-80 años).

Después de la administración oral de una dosis única de 40 mg de Esomeprazol, el AUC media de la concentración plasmática vs tiempo es aproximadamente un 30% mayor en las mujeres que en los hombres. No hay ninguna diferencia entre macho y hembra, después de la administración repetida una vez al día. Se observaron diferencias similares con la administración intravenosa de Esomeprazol. Estos hallazgos no tienen implicaciones para la posología de Esomeprazol.

Ningún estudio se realizó en pacientes con función renal reducida. Dado que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de Esomeprazol, pero no por no se espera que la eliminación de compuesto inalterado que el metabolismo de Esomeprazol se altera en pacientes con insuficiencia renal.

El metabolismo de Esomeprazol en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada puede verse afectada. La tasa metabólica se reduce en pacientes con insuficiencia hepática grave que resulta en una duplicación de la AUC de la concentración plasmática vs tiempo de Esomeprazol. Por lo tanto, no se excederá la dosis de 20 mg en pacientes con enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE) con insuficiencia hepática grave. Para los pacientes con úlceras sangrantes y deterioro hepático severo, después de una dosis inicial de 80 mg en bolo, una dosis máxima infusión intravenosa continua de 4 mg/h puede ser suficiente en pacientes con úlceras sangrantes. Esomeprazol y sus metabolitos principales no muestran tendencia a acumularse con dosis de una vez al día.

## **RESULTADOS DE EFICACIA**

**Efecto sobre la secreción de ácido gástrico:** Después de 5 días de la dosificación oral con 20 mg y 40 mg de Esomeprazol, el pH intragástrico mayor a 4 se mantuvo durante un periodo medio de 13 y 17 horas respectivamente, en un periodo de 24 horas, en pacientes con enfermedad de reflujo gastroesofágico sintomático. El efecto es similar independientemente de si Esomeprazol se administra por vía oral o por vía intravenosa.

Usando el AUC (área bajo la curva) como un parámetro sustituto de la concentración plasmática, se demostró una relación entre la inhibición de la secreción de ácido y la exposición después de la administración oral de Esomeprazol.

Durante la administración intravenosa de 80 mg de Esomeprazol como infusión en bolo durante 30 minutos, seguido de una infusión intravenosa continua de 8 mg/h durante 23,5 horas, se mantuvo el pH intragástrico por encima de 4 y 6 para un tiempo medio de 21 horas y 11-13 horas, respectivamente, y más de 24 horas en individuos sanos H. pylori negativo.

**Los efectos terapéuticos de la inhibición del ácido:** La cicatrización de la esofagitis por reflujo con 40 mg de Esomeprazol se produce en aproximadamente el 78% de los pacientes después de 4 semanas y 93% después de 8 semanas de tratamiento oral.

En un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, 764 pacientes con hemorragia por úlcera gástrica o duodenal fueron aleatorizados para recibir la inyección de Esomeprazol sódico (n = 375) o placebo (n = 389). Después de la hemostasia endoscópica, los pacientes recibieron 80 mg de Esomeprazol sódico administrado como una infusión en bolo durante 30 minutos seguido de una infusión continua de 8 mg por hora o placebo durante 72 horas. Después de las primeras 72 horas, todos los pacientes que recibieron 40 mg de Esomeprazol sódico por vía oral durante 27 días para suprimir el ácido. La aparición de nuevas hemorragias dentro de los 3 días fue del 5,9% en el grupo de tratamiento en comparación con 10,3% para el grupo placebo. A los 7 y 30 días después del tratamiento, la incidencia fue de 7,2% frente a 12,9% y 7,7% frente a 13,6%, respectivamente.

**Otros efectos relacionados con la inhibición ácida:** Durante el tratamiento con sustancias anti-secretoras, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la disminución de la secreción de ácido.

Se observó un aumento del número de células enterocromafines, posiblemente asociados con un aumento en los niveles de gastrina en algunos pacientes durante el tratamiento a largo plazo con Esomeprazol administrado por vía oral.

Se ha informado que durante el tratamiento prolongado con drogas antisecretoras, quistes glandulares gástricos se produjeron en una frecuencia relativamente alta. Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, son benignos y parecen ser reversibles.

Con acidez gástrica reducida debido a cualquier medio incluyendo los inhibidores de la bomba de protones, hay un aumento de los recuentos gástricos de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede dar lugar a un ligero aumento en el riesgo de infecciones gastrointestinales, tales como Salmonella y Campylobacter.

## INDICACIONES

En adultos: Tratamiento antisecretor gástrico cuando la vía oral no es posible, como por ejemplo: enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en pacientes con esofagitis y/o síntomas severos de reflujo graves; curación de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINEs en pacientes en riesgo.

Mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

En niños y adolescentes de 1 a 17 años: Tratamiento a corto plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico con esofagitis erosiva, como una alternativa a la terapia oral cuando esta no es posible o apropiada.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al Esomeprazol, benzoimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la fórmula.

## **MODO DE EMPLEO Y CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO DESPUÉS DE ABIERTO**

### **Modo de uso:**

**Inyección:** La solución para inyección se prepara añadiendo al vial 5 ml de cloruro sódico al 0,9% para uso intravenoso.

**Dosis de 40 mg:** La solución reconstituida debe administrarse como una inyección intravenosa durante un periodo de al menos 3 minutos.

**Dosis de 20 mg:** La mitad de la solución reconstituida debe administrarse como una inyección por vía intravenosa durante un período de aproximadamente 3 minutos.

**Infusión:** La solución de infusión se prepara disolviendo el contenido de un vial en 100 mL de cloruro sódico al 0,9% para uso intravenoso.

**Dosis de 40 mg:** La solución reconstituida una vez diluida debe ser administrada como una infusión intravenosa durante un período de 10 a 30 minutos.

**Dosis de 20 mg:** La mitad de la solución reconstituida una vez diluida debe ser administrada como una infusión intravenosa durante un período de 10 a 30 minutos.

La solución reconstituida no debe mezclarse o administrarse en la misma infusión con ningún otro medicamento.

**Nota:** El equipo debe ser siempre lavado con solución intravenosa de cloruro de sodio al 0,9% antes y después de la administración de Esomeprazol sódico.

**Cuidados de almacenamiento después de abierto:** Guarde los viales a temperatura ambiente (temperatura entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz.

Después de la reconstitución con solución de cloruro de sodio al 0,9%, el producto es estable por hasta 24 horas si se almacena en condiciones de refrigeración (2°C a 8°C).

Todos los medicamentos deben mantenerse en su embalaje original hasta el momento de su uso.

## DOSIS

**Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE):** Los pacientes que no pueden hacer uso del medicamento por vía oral, pueden ser tratados por vía intravenosa con Esomeprazol 20 y 40 mg una vez al día. Los pacientes con esofagitis por reflujo deben ser tratados con 40 mg una vez al día. Para evitar la recurrencia de la esofagitis por reflujo, se recomienda la dosis de 20 mg una vez al día. Generalmente, el tratamiento intravenoso es de corta duración y el cambio a una terapia oral debe realizarse a discreción del médico.

No se demostró la seguridad y la eficacia de Esomeprazol para el tratamiento de la ERGE en pacientes con una historia de esofagitis erosiva por más de 10 días.

**Prevención de úlceras gástricas y duodenales en pacientes en situación de riesgo:** Para la prevención de úlceras gástricas y duodenales en pacientes de riesgo, la dosis recomendada es de 20 mg una vez al día.

**Mantenimiento de la hemostasia y prevención de nuevas hemorragias úlceras gástricas o duodenales:** La administración de 80 mg de infusión en bolo durante 30 minutos seguido de una infusión intravenosa continua de 8 mg/hora administrada durante 3 días.

El periodo de tratamiento parenteral debe ir seguido por una terapia de supresión ácida por vía oral una vez al día durante 4 semanas.

### Niños (de 1 a 17 años):

Tratamiento antisecretores en ERGE.

Por lo general la duración del tratamiento IV debe ser corta y la transferencia al tratamiento oral debe hacerse lo más pronto posible.

Se deberán infundir las siguientes dosis en un período de 10 a 30 minutos:

- Pacientes con peso menor a 55 Kg: 10 mg.
- Pacientes con peso  $\geq 55$  Kg: 20 mg.
- Niños desde 1 mes a 1 año: 0.5 mg/Kg.

### Formas de administración en paciente de 1 mes a 1 año de edad:

La solución reconstituida con 5 ml de solución de NaCl 0.9% se debe diluir hasta un volumen final de 50 mL. La concentración resultante es de 0.8 mg/mL. Se administra como infusión IV en un período de 10 a 30 minutos.

**Infusión IV (10-20 mg) en un período de 10 a 30 minutos para pacientes entre 1 a 17 años.** La solución reconstituida con 5 ml de solución de NaCl al 0.9% se debe diluir hasta un volumen final de 50 mL.

Para una dosis de 20 mg., retirar 25 ml de la solución final y administrarla como una infusión IV entre 10 a 30 minutos.

Para una dosis de 10 mg., retirar 12.5 ml de la solución final y administrarla como una infusión IV entre 10 a 30 minutos.

**Insuficiencia renal:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa, estos pacientes deben ser tratados con precaución.

**Insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis es necesario en los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Para los pacientes con insuficiencia hepática grave, una dosis diaria máxima de 20 mg Esomeprazol no se debe exceder.

En pacientes con insuficiencia hepática grave y con úlceras sangrantes, no es necesario ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Para los pacientes con insuficiencia hepática severa, después de una dosis inicial en bolo de 80 mg Esomeprazol, una dosis de 4 mg/h de infusión intravenosa continua, puede ser suficiente para mantener un control adecuado de ácido.

**Úlceras sangrantes:** no es necesario un ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Para los pacientes con insuficiencia hepática grave, después de una dosis inicial en bolo de 80 mg de Esomeprazol, una dosis de 4 mg/h de infusión intravenosa continua debe ser suficiente.

**Ancianos:** No es necesario ajustar la dosis para ancianos.

## **ADVERTENCIAS**

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

No se recomienda la administración concomitante de Esomeprazol con fármacos como atazanavir y nelfinavir.

Para obtener información sobre el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave, ver punto dosis.

Recientemente la FDA ha comunicado que el uso de los inhibidores de la Bomba de Protones (IBH) se ha asociado a un pequeño incremento, no especificado, de riesgo de fracturas de cadera, muñeca o columna relacionadas a la presencia de osteoporosis, en pacientes que reciben dosis múltiples de IBP y por período prolongados en terapias de 1 año o más. Factores de riesgo adicionales a la osteoporosis son la edad, género y presencia de condiciones de salud que predisponen al incremento de fracturas.

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria:** No se espera que Esomeprazol afecte a la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

**Uso durante el embarazo y la lactancia:** Categoría de riesgo para el embarazo: Categoría B.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin la orientación de su cirujano médico o dental.

Hay limitados datos clínicos disponibles sobre la exposición de Esomeprazol en mujeres embarazadas. Estudios en animales con Esomeprazol no indican efectos dañinos directos o indirectos sobre el desarrollo embrionario/fetal. Los estudios en animales con la mezcla racémica no indican efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, el parto o el desarrollo postnatal. Se debe tener cuidado en la prescripción a mujeres embarazadas.

No se sabe si Esomeprazol se excreta en la leche humana. Ningún estudio se realizó en los lactantes. Por lo tanto, Esomeprazol no debe utilizarse durante la lactancia.

## **USO EN ANCIANOS, NIÑOS Y OTROS GRUPOS DE RIESGO**

Véase el punto DOSIS.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

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

Como ocurre con otros inhibidores de la bomba de protones, una reducción de la secreción intragástrica, obtenida con el tratamiento con Esomeprazol, puede elevar o reducir la absorción de sustancias o su mecanismo de absorción ser influenciado por los niveles de 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 Esomeprazol inhibe su principal enzima de metabolización, CYP2C19. La administración oral concomitante de 30 mg de Esomeprazol resultó en una reducción de 45% de la depuración de

diazepam, un sustrato de CYP2C19. Es improbable que esta interacción tenga relevancia clínica. La administración oral concomitante de 40 mg de Esomeprazol resultó en un aumento de 13% en los niveles plasmáticos de fenitoína en pacientes epilépticos; un ajuste de dosis no fue necesario en este estudio. La administración oral concomitante de 40 mg de Esomeprazol a pacientes tratados con warfarina mostró que, a pesar de una discreta elevación en la concentración plasmática del isómero menos potente de la warfarina, o isómero-R, los tiempos de coagulación estaban dentro del rango aceptable. A pesar de esto, en el uso post-comercialización no fueron relatados casos clínicamente significativos de elevación del INR durante el tratamiento concomitante con warfarina. Es recomendado el monitoreo cuidadoso cuando el tratamiento con warfarina u otros derivados cumarínicos se ha iniciado o finalizado.

En sujetos sanos, la administración oral concomitante de 40 mg de Esomeprazol produjo un aumento del 32% en el AUC de la concentración plasmática y una extensión de tiempo de 31% de la vida media ( $t_{1/2}$ ) de eliminación, pero no hubo un incremento significativo en los niveles pico en plasma de cisaprida. Una prolongación del intervalo QTc discreta se observó después de la administración de cisaprida sola, y no se intensificó cuando cisaprida se administró en combinación con Esomeprazol.

Se informó de la interacción de omeprazol con algunos fármacos antirretrovirales. No se conoce la relevancia clínica y los mecanismos de estas interacciones relatadas. El aumento del pH gástrico durante el tratamiento con omeprazol puede alterar la absorción de la droga antirretroviral. Otros mecanismos de interacción posibles son vía CYP2C19. Para algunos medicamentos antirretrovirales, como atazanavir y nelfinavir, se ha reportado disminución de los niveles séricos cuando se administra junto con omeprazol y la administración concomitante no se recomienda. Para otros fármacos antirretrovirales, tales como saquinavir, se han reportado niveles elevados en suero. También hay algunos medicamentos antirretrovirales para los cuales sus niveles séricos se mantuvieron inalterados cuando se administraron con omeprazol. Debido a los efectos farmacodinámicos similares y la farmacocinética de omeprazol y Esomeprazol, la administración concomitante no se recomienda con Esomeprazol y fármacos antirretrovirales, como atazanavir y nelfinavir.

Fue demostrado que Esomeprazol no presenta efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de amoxicilina o quinidina.

**Efectos de otros fármacos en la farmacocinética de Esomeprazol:** El Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración oral concomitante de Esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), resultó en una duplicación de la exposición (AUC) a Esomeprazol. La administración concomitante de Esomeprazol y un inhibidor combinado de CYP2C19 y CYP3A4, como el voriconazol, puede resultar en una mayor duplicación de la exposición a Esomeprazol. Sin embargo, un ajuste de la dosis de Esomeprazol no es necesario en cualquiera de estas situaciones.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las siguientes definiciones de frecuencia son utilizadas: común ( $\geq 1/100$ ), no común ( $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$ ), rara ( $> 1/10000$   $< 1/1000$ ) y muy rara ( $< 1/10000$ ).

Las siguientes reacciones adversas se han identificado o sospechado en el programa de ensayos clínicos para Esomeprazol y/o en el uso post-comercialización. Ninguno se consideró relacionado con la dosis.

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Raras: leucopenia y trombocitopenia.

Muy raras: agranulocitosis y pancitopenia.

### **Trastornos del sistema inmune**

Raras: reacciones de hipersensibilidad como por ejemplo: angioedema y/o reacción de shock anafiláctico.

### **Trastornos del metabolismo y nutrición**

No común: edema periférico.

Raras: hiponatremia.

### **Trastornos psiquiátricos**

No común: insomnio.

Raras: agitación, confusión y depresión.

Muy raras: agresividad y alucinaciones.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Común: dolor de cabeza.

No común: mareo, parestesia y somnolencia.

Raros: alteraciones del gusto.

**Trastornos visuales**

Raros: visión borrosa.

Trastornos auditivos y del laberinto

No común: Vértigo.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Raras: broncoespasmo.

**Trastornos gastrointestinales**

Común: dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas / vómitos, estreñimiento.

No común: sequedad de boca.

Raras: estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

**Trastornos hepatobiliares**

No común: aumento de las enzimas hepáticas.

Raros: Hepatitis con o sin ictericia.

Muy raras: insuficiencia hepática y encefalopatía hepática.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Común: reacción local en el lugar de la inyección. Reacciones locales en el lugar de la inyección fueron observadas, principalmente, en los estudios con exposición a dosis altas durante 3 días (72 horas). En programa preclínico para esomeprazol por vía intravenosa, no había evidencia de irritación de las venas, pero se observó una ligera inflamación del tejido en el sitio de inyección después de la inyección subcutánea (paravenoso). Los hallazgos preclínicos poco indican sobre que la irritación de los tejidos estuviese relacionada con la concentración.

No Común: dermatitis, prurito, urticaria y erupción cutánea.

Raros: alopecia y fotosensibilidad.

Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

**Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y el hueso**

Raras: artralgia y mialgia.

Muy raras: Debilidad muscular.

**Trastornos renales y urinarios**

Muy raros: nefritis intersticial.

**Trastornos del aparato reproductor y las mamas**

Muy raras: ginecomastia.

**Trastornos generales**

Raras: malestar general, sudoración y fiebre.

**SOBREDOSIS**

Los síntomas descritos en relación con la sobredosis deliberada de Esomeprazol sódico son transitorios. Dosis intravenosas de 308 mg de sodio de Esomeprazol durante 24 horas no mostraron complicaciones. No se conoce un antídoto específico. Esomeprazol se une a las proteínas plasmáticas y por lo tanto no es dializable. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser deben utilizarse medidas de soporte y sintomáticas generales.

**ALMACENAMIENTO**

Guarde los viales a temperatura ambiente (a no más de 30°C). Proteger de la luz.

Después de mezclar con una solución de cloruro de sodio al 0,9%, el producto es estable durante un máximo de 24 horas si se almacena en condiciones de refrigeración (2°C a 8°C).