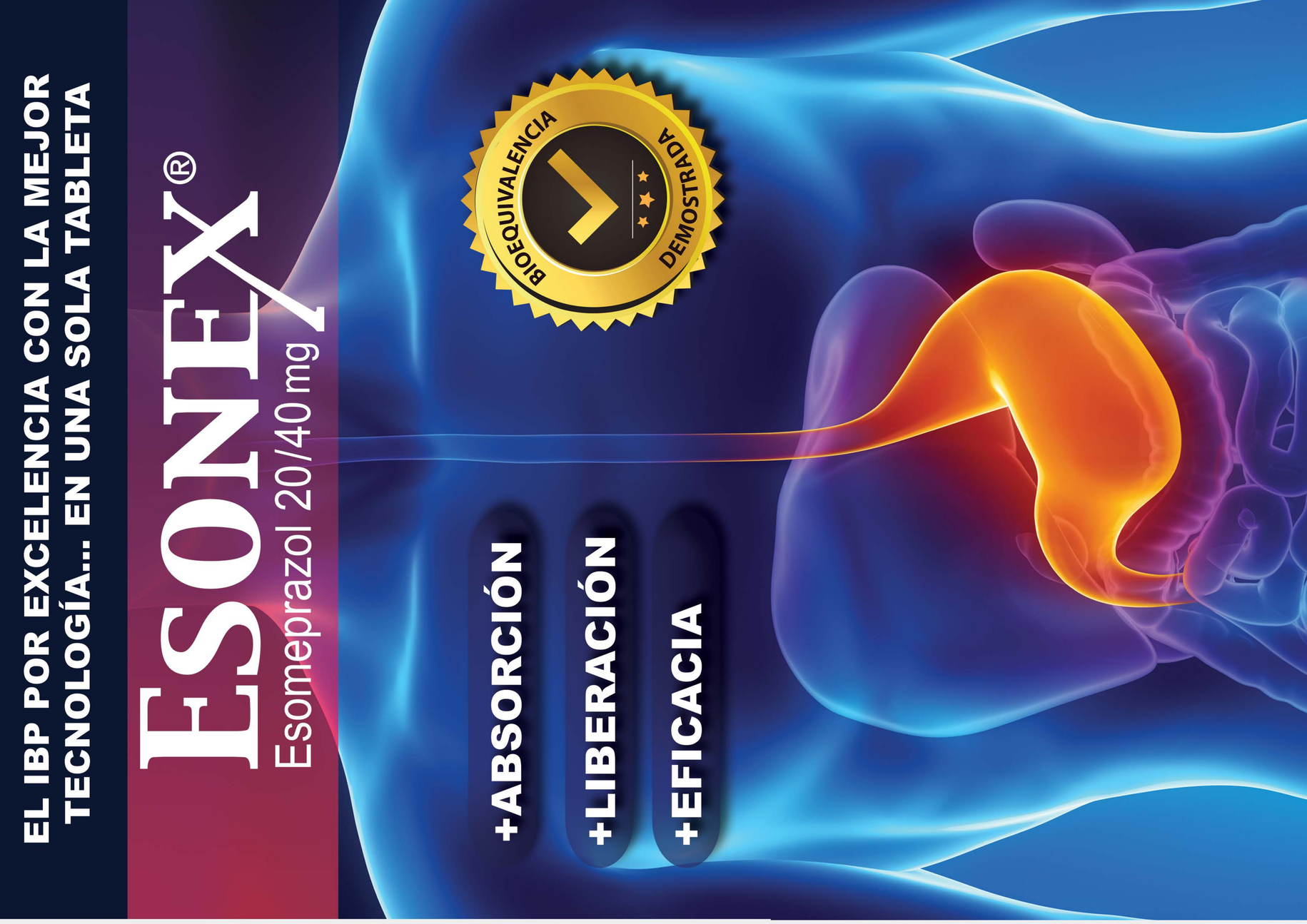
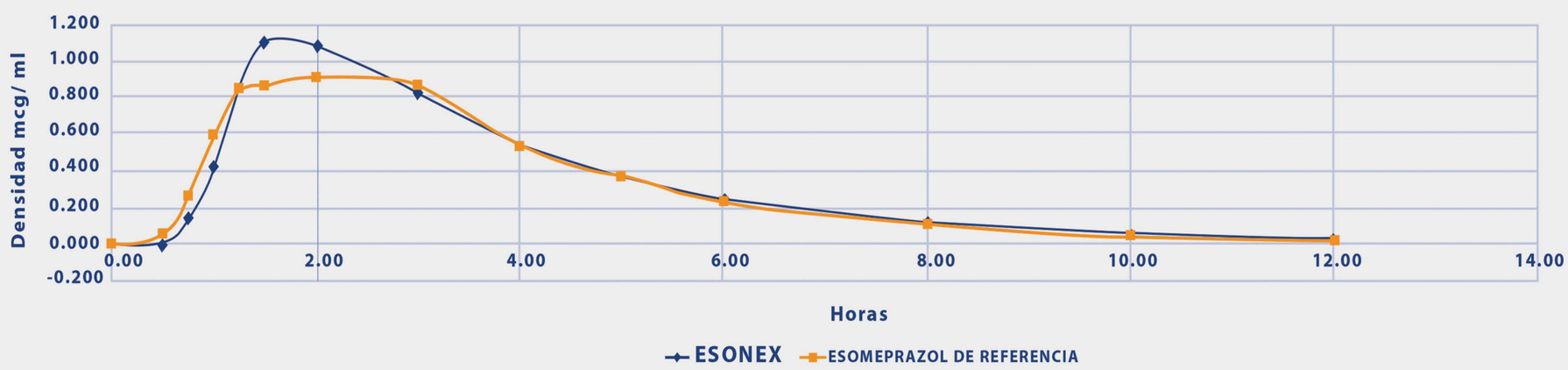


ESONEX ES INEQUÍVOCAMENTE BIOEQUIVALENTE

Promedio de concentración de esomeprazol para Esonex vrs Esomeprazol de referencia



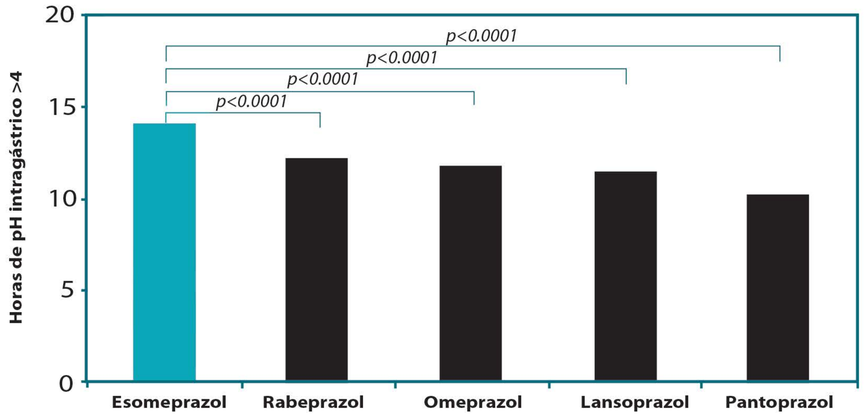
Bibliografía: Report on bioequivalence study of esomperazole, Torrent Research Centre Vill. Bhat, Dist: Ghandinagar, Gujarat, India. Clinical Pharmacokinetic Unit. Dr. Deepa joshi. October 2001. Torrent Pharmaceuticals Ltd. Ro¨hss K, Wilder-Smith C, Claar-Nilsson C, et al. Esomeprazole 40 mg provides more effective acid control than standard doses of all other proton pump inhibitors. Gastroenterology 2001;120(5)(Suppl1):A-418 (abstract 2140). Rohss K, Hasselgren G, Hedenstrom H. Effect of esomeprazole40 mg vs omeprazole 40 mg on 24-hour intragastric pH in patients with symptoms of gastroesophageal reflux disease. Dig Dis Sci 2002;47:954–8.

Fórmula: Cada tableta recubierta contiene: Esomeprazol Magnesio Trihidrato equivalente a 20 mg ó 40 mg de Esomeprazol. **Indicaciones terapéuticas:** Esonex 20 mg ó Esonex 40 mg es un medicamento del grupo de los inhibidores de la bomba de protones, teniendo como función reducir la secreción de ácido gástrico en el estómago. Indicado para el tratamiento de: Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), úlcera péptica y en combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar Helicobacter pylori, úlcera inducida por antiinflamatorios no esteroides (AINE). **Posología y forma de administración:** Las tabletas deben deglutirse enteras con un poco de agua, no deben masticarse, ni triturarse. Los pacientes con dificultad para deglutir las tabletas pueden dispersarlas en medio vaso con agua sin gas. No se deben utilizar otros líquidos. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): La dosis habitual para el tratamiento de la enfermedad erosiva es de 40 mg al día durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas en aquellos pacientes que presentan síntomas persistentes. En el mantenimiento o tratamiento de la enfermedad no erosiva la dosis habitual es de 20 mg al día. Úlcera péptica y erradicación de Helicobacter pylori: La dosis habitual como componente de la pauta de tratamiento triple es de 20 mg 2 veces al día durante 7 días, en conjunto con el tratamiento antibacteriano indicado. Úlcera inducida por antiinflamatorios no esteroides (AINE): La dosis habitual es de 20 mg al día durante 4 a 8 semanas. En niños menores de 12 años no se debe utilizar ya que no se dispone de estudios. En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis máxima es de 20 mg al día. **Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento. Antes de administrar Esonex 20 mg ó Esonex 40 mg a pacientes con úlceras gástricas, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna, ya que los inhibidores de la bomba de protones pueden enmascarar los síntomas y retrasar el diagnóstico. Debe vigilarse regularmente a los pacientes bajo tratamiento a largo plazo, particularmente aquellos tratados durante más de un año. **Embarazo y lactancia:** No usar en el embarazo a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. Los inhibidores de la bomba de protones no están autorizados para su uso en el embarazo y lactancia. No se dispone de información suficiente en mujeres pertenecientes a este grupo de la población. En caso de omitir una dosis, se debe tomar tan pronto como se recuerde. Si falta poco tiempo para la siguiente dosis, no se debe tomar la dosis que se omitió, sino esperar hasta la siguiente. No tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada. **Reacciones secundarias:** Las más frecuentes son: dolor de cabeza, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómito. Se puede presentar con poca frecuencia: edema en las extremidades, insomnio, mareo, sensación de calor, somnolencia, vértigo, sequedad de boca, aumento de enzimas hepáticas, urticaria. En casos raros puede presentarse: leucopenia, trombocitopenia (disminución del número de células en sangre), shock anafiláctico, agitación, confusión, depresión, alteración del gusto, visión borrosa, alopecia, fotosensibilidad, artralgia. Y muy raramente se han observado casos de: insuficiencia hepática, agresividad, alucinaciones, reacciones graves en la piel, debilidad muscular, nefritis intersticial (trastorno del riñón), aumento del tamaño de las mamas. **Interacciones:** El esomeprazol puede prolongar la eliminación del diazepam, la fenitoína y la warfarina, por lo que puede ser necesario reducir la dosis de los mismos. El esomeprazol reduce la absorción de fármacos como el ketoconazol y posiblemente itraconazol, cuya absorción dependen del pH gástrico ácido. La utilización simultánea de esomeprazol y claritromicina produce un aumento de un 30% de la concentración plasmática máxima de esomeprazol, y un aumento de la semivida media, al mismo tiempo, la concentración plasmática de claritromicina aumentó moderadamente, al igual que la concentración local en el tejido y la mucosidad gástrica. Por lo que esta interacción contribuiría a los efectos positivos del tratamiento combinado para la infección por Helicobacter pylori. El esomeprazol no debe administrarse con atazanavir. **Farmacodinamia:** Esomeprazol es el S-isómero de omeprazol, que reduce la secreción del ácido gástrico inhibiendo la enzima H+/K+ATPASA de la bomba ácida de las células parietales. **Farmacocinética:** Se absorbe rápidamente después de la administración oral y se alcanzan niveles plasmáticos máximos, transcurridas de 1 a 2 horas. Los alimentos retrasan y reducen la absorción del esomeprazol, pero esto no cambia significativamente su efecto sobre la acidez gástrica. El esomeprazol se une aproximadamente en un 71% a las proteínas plasmáticas. Es metabolizado extensamente en el hígado por la isoenzima CYP2C19 del citocromo P450 a metabolitos hidroxilado y desmetilado, que carecen de efecto sobre la secreción gástrica ácida. El resto es metabolizado por la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450 a esomeprazol sulfona. La semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 1.3 horas. Casi el 80% de la dosis oral se elimina en forma de metabolitos por la orina y el resto por las heces. El esomeprazol presenta una biodisponibilidad alrededor de 68%. **Presentación:** Esonex 20: Caja x 10 y 30 tabletas recubiertas y Esonex 40: Caja x 10 y 30 tabletas recubiertas. Venta bajo receta médica. Manténgase fuera del alcance de los niños. Consérvese en un lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

EL MEJOR INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES

Control de ácido gástrico con Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Pantoprazol y Rabeprazol:

Promedio de horas durante 5 días en que el pH intragástrico fue > 4 en los grupos de tratamiento (n=34)



Conclusión: El tratamiento con esomeprazol proporcionó mayor tiempo de pH intragástrico superior a 4.0 comparado con todos los otros IBP.

Porcentaje de tiempo en el que el pH intragástrico fue de 4.0 y pH intragástrico promedio en 24 horas durante 5 días en los grupos de tratamiento (n=34)

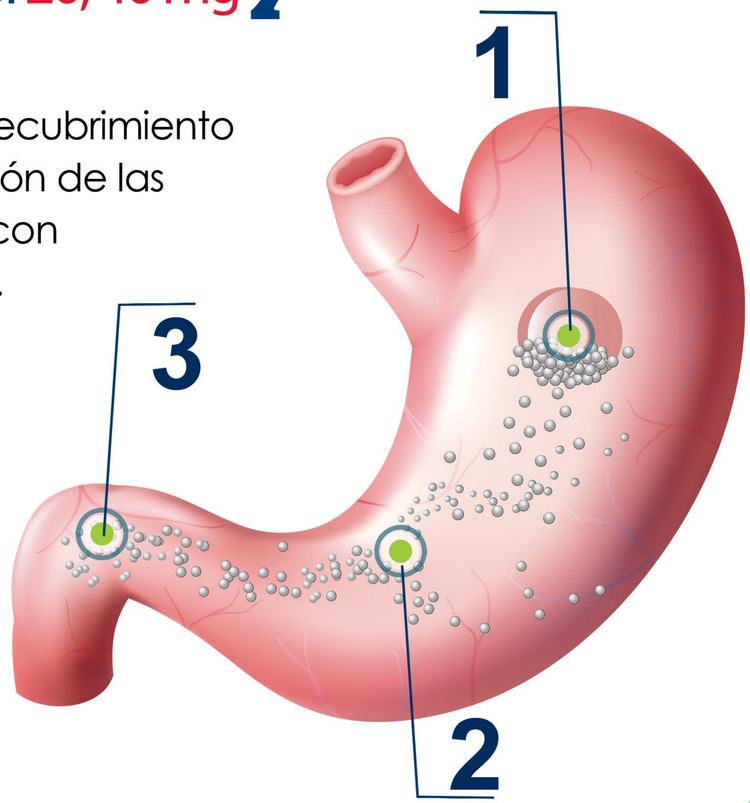
Tratamiento	% Tiempo pH > 4.0 (SEM)	Media pH
Esomeprazol 40 mg	**58.43 (3.13)**	**4.04**
Rabeprazol 20 mg	50.53 (3.38)	3.70
Omeprazol 20 mg	49.16 (3.38)	3.54
Lansoprazol 30 mg	47.98 (3.26)	3.56
Pantoprazol 40 mg	41.94 (3.19)	3.33

Conclusión: Esomeprazol a dosis estándar (40 mg una vez día) suprime la producción de ácido intragástrico de manera más eficaz en 24 horas en pacientes con síntomas por reflujo gastroesofágico que otros IBP.

LA ÚNICA TABLETA ELABORADA CON LA TECNOLOGÍA PIT

ESONEX®

Esomeprazol 20, 40 mg



1.- Desintegración del recubrimiento de la película y liberación de las partículas individuales con recubrimiento entérico.

2.- Dispersión uniforme de los gránulos gastrorresistentes de menor tamaño lo que permite un vaciado gástrico más rápido.

3.- Desglose del recubrimiento entérico con rápida liberación de su principio activo favoreciendo la absorción más rápida del Esomeprazol.