# Sarmec 20/40

Esomeprazol 20/40 mg

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
**Comprimidos recubiertos gastrorresistentes**

**FORMULA:**
***Sarmec 20:***
Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene:
Esomeprazol magnésico trihidrato 22,2 mg (equivalente a esomeprazol 20,0 mg).
Excipientes: laurilsulfato de sodio, carbonato de sodio anhidro, talco, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, manitol, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca azul brillante, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, trietilcitrato, c.s.p. 1 comprimido.
***Sarmec 40:***
Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene:
Esomeprazol magnésico trihidrato 44,4 mg (equivalente a esomeprazol 40,0 mg).
Excipientes: laurilsulfato de sodio, carbonato de sodio anhidro, talco, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, manitol, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca azul brillante, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, trietilcitrato, c.s.p. 1 comprimido.

**ACCION TERAPEUTICA:**
Inhibidor selectivo de la bomba de protones (Código ATC: A02BC05)

**INDICACIONES:**
*Adultos:*
*Alivio/control de los síntomas y curación de las lesiones relacionadas con el ácido gástrico (gastritis agudas y crónicas) / Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):*
- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento para evitar recidivas en pacientes con antecedentes de esofagitis.
- Tratamiento sintomático de la ERGE.
*En combinación con un tratamiento antibacteriano apropiado para la erradicación de Helicobacter pylori:*
- Cicatrización de úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori.*
-Prevención de recidiva de úlcera péptica en pacientes con úlcera asociada a *Helicobacter pylori*.
*Pacientes que necesitan tratamiento continuado con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):*
- Cicatrización de úlcera gástrica asociada a tratamiento con AINEs.
- Prevención de úlcera gástrica y duodenal asociada a tratamiento con AINEs en pacientes con riesgo.
*Tratamiento de condiciones hipersecretorias patológicas incluyendo el Síndrome de Zollinger – Ellison.*
*Tratamiento oral tras la prevención intravenosa del resangrado de úlcera péptica.*
*Adolescentes mayores de 12 años:*
*Enfermedad por reflujo gastroesofágico:*
- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento para evitar recidivas en pacientes con antecedentes de esofagitis.
- Tratamiento sintomático de la ERGE.
En combinación con antibióticos en el tratamiento de úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori.*

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:**
ACCION FARMACOLOGICA
Esomeprazol es el isómero S de omeprazol y suprime la secreción ácida gástrica, basal o estimulada, al bloquear la etapa final de la producción de ácido clorhídrico mediante la inhibición específica de la enzima ($H^+$, $K^+$) - ATPasa (bomba de protones), presente en la superficie secretoria de la célula parietal gástrica. Tanto el isómero R como el S del omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.
Luego de la administración oral esomeprazol inhibe, de manera dosis-dependiente, la secreción ácida y el inicio del efecto ocurre en el transcurso de una hora. Luego de la administración repetida de 20 mg/día de esomeprazol, la secreción ácida disminuye un 90% luego de 5 días de tratamiento.
FARMACOCINETICA
*Absorción:* esomeprazol es una droga ácido - lábil, por lo que su administración por vía oral debe realizarse en formas farmacéuticas protegidas por cubierta entérica. Esomeprazol se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima se alcanza luego de aproximadamente 1- 2 horas de la toma.
La biodisponibilidad absoluta es de 64% para dosis únicas de 40 mg, y se incrementa luego de unos días de tratamiento continuado hasta un 89%. Para dosis de 20 mg, los valores correspondientes son 50% y 68%, respectivamente.
El ABC de esomeprazol aumenta de 4,32 mcg.h/ml a 11,2 mcg.h/ml luego del quinto día de tratamiento con una dosis diaria de 40 mg.
La ingesta de alimentos junto con esomeprazol demora y disminuye la absorción del mismo, pero no tiene influencia significativa sobre su efecto en la acidez intragástrica.
*Distribución:* la fijación a proteínas plasmáticas alcanza un 97%. El volumen aparente de distribución en estado estacionario, en voluntarios sanos, es de aproximadamente 16 L.
*Metabolismo y eliminación:* esomeprazol es metabolizado extensamente a nivel hepático. La principal vía metabólica es la desmetilación, vía CYP2C19. Otra vía metabólica incluye oxidación vía CYP3A4. Los metabolitos carecen de actividad antisecretoria.
La vida media de eliminación plasmática es 1-1,5 horas.
Menos del 1% de droga tal cual se excreta en orina. Aproximadamente el 80% de una dosis oral de esomeprazol se excreta en forma de metabolitos inactivos en la orina y el resto en las heces.
*Situaciones clínicas particulares:*
*Metabolizadores lentos:* los metabolizadores lentos carecen de la enzima CYP2C19, por lo tanto es probable que en estos sujetos esomeprazol sea catabolizado por CYP3A4.
*Pacientes de edad avanzada:* en pacientes de edad avanzada se observaron incrementos leves a moderados del ABC (25%) y la $C_{max}$ (18%), en comparación con voluntarios jóvenes.
*Insuficiencia renal:* debido a que menos del 1% de la droga inalterada es eliminada por orina, es de esperar que el metabolismo de esomeprazol no cambie en pacientes con deterioro de la función renal.
*Insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática severa se observó un incremento de 2-3 veces en el ABC de esomeprazol, en comparación con pacientes con función hepática normal.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**
*Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):*
*Adultos y adolescentes mayores de 12 años:*
*- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico:* la dosis recomendada es de 20 mg a 40 mg una vez al día; generalmente se logra la curación dentro de las 4 semanas de tratamiento. De ser necesario, se prolonga el tratamiento por otras 4 semanas.
*- Tratamiento para evitar recidivas en pacientes con antecedentes de esofagitis:* la dosis habitual es de 20 mg/día, durante 4 semanas.
*-Tratamiento sintomático de la ERGE:* la dosis habitual es de 20 mg una vez al día, durante 4 semanas. Si los síntomas no se resuelven completamente luego de las 4 semanas de tratamiento, deben realizarse estudios complementarios.
En pacientes tratados con AINEs con riesgo de desarrollar úlcera gástrica y/o duodenal, no se recomienda utilizar un régimen de administración a demanda según síntomas.
*En combinación con un tratamiento antibacteriano apropiado para la erradicación de Helicobacter pylori:*
*Adultos:* las dosis recomendadas son: 20 mg de esomeprazol dos veces al día, 1 g de amoxicilina dos veces al día y 500 mg de claritromicina dos veces al día, durante 1 semana.
*Adolescentes mayores de 12 años:*
La posología recomendada es:
30-40 kg: 20 mg de esomeprazol dos veces al día, 750 mg de amoxicilina dos veces al día y 7,5 mg/kg de peso corporal de claritromicina dos veces al día, durante 1 semana.
> 40 kg: 20 mg de esomeprazol dos veces al día, 1 g de amoxicilina dos veces al día y 500 mg de claritromicina dos veces al día, durante 1 semana.
*Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINEs:*
*Adultos:*
*- Cicatrización de úlcera gástrica asociada a tratamiento con AINEs:* la dosis recomendada es de 20 mg una vez al día, de 4 a 8 semanas de tratamiento.
*- Prevención de úlcera gástrica y duodenal asociada a tratamiento con AINEs en pacientes con riesgo:* la dosis recomendada es de 20 mg una vez al día.
*Tratamiento del Síndrome de Zollinger – Ellison:*
*Adultos:* la dosis inicial recomendada es de 40 mg dos veces al día. La posología deberá ajustarse a los requerimientos individuales del paciente, habitualmente se logran buenas respuestas con dosis entre 80 y 160 mg/día. Si la dosis requerida supera los 80 mg diarios, se aconseja fraccionarla en dos tomas.
*Tratamiento oral tras la prevención intravenosa del resangrado de úlcera péptica:*
*Adultos:* la dosis recomendada es de 40 mg una vez al día, durante 4 semanas.
*Situaciones clínicas particulares:*
En pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis diaria no debe superar los 20 mg.
En pacientes con insuficiencia renal, pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada o en ancianos, no se requiere ajuste de la dosis. Debido a la limitada experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa, se debe administrar esomeprazol con precaución en esos pacientes.
*Modo de administración:*
Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, ni triturar, 1 hora antes de las comidas con suficiente cantidad de agua.

**CONTRAINDICACIONES:**
Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes u otros benzimidazoles sustituidos. Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxia, shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, nefritis intersticial aguda y urticaria. Tratamiento concomitante con atazanavir o nelfinavir.

**ADVERTENCIAS:**
*Enfermedad gástrica:* antes de comenzar el tratamiento con esomeprazol debe descartarse la malignidad de una úlcera gástrica y cualquier síntoma alarmante (como una significativa pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena), ya que el tratamiento puede atenuar las molestias pudiendo retrasar el diagnóstico. Se debe considerar una investigación adicional si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado.
En los tratamientos a largo plazo (en especial aquellos de duración superior a un año), los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia regular.
Los pacientes bajo tratamiento con esomeprazol a demanda según síntomas, deben consultar a su médico si la naturaleza de sus síntomas cambia. Al prescribir esomeprazol a demanda se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas a causa de las concentraciones plasmáticas fluctuantes de esomeprazol.
*Infecciones gastrointestinales producidas por bacterias:* el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBP) puede llevar a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales por *Salmonella* y *Campylobacter* y, posiblemente, *Clostridium difficile*.
En estudios, se ha observado que el tratamiento con IBP, está asociado a un elevado riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*, especialmente en pacientes hospitalizados. Este diagnóstico

debería considerarse en pacientes donde la diarrea no mejore.
Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo claritromicina y amoxicilina. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea como consecuencia de la administración de agentes antibacterianos.
*Riesgo de fracturas:* en estudios epidemiológicos con IBP, incluyendo esomeprazol, se observó un incremento en el riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna, principalmente en pacientes de 50 años o mayores o en pacientes que presentan otros factores de riesgo, tratados con altas dosis de IBP o que recibieron tratamientos prolongados (mayores a 1 año) con estas drogas. Por tal motivo, los pacientes deberán usar la menor dosis, durante el menor tiempo, de acuerdo a la patología por la cual sea tratado.
Se ha demostrado que los IBP pueden aumentar el riesgo de fractura en un 10-40%. Por tal motivo, los pacientes con riesgo de padecer osteoporosis deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.
*Carcinogénesis y mutagénesis:* estudios preclínicos vinculantes no revelan un peligro en particular para los seres humanos en base a estudios convencionales de toxicidad repetida de la dosis, genotoxicidad, y toxicidad en la reproducción. Estudios carcinogenéticos en ratas con la mezcla racémica mostraron hiperplasia de las células enterocromafines gástricas y carcinoides. Estos efectos gástricos en la rata son el resultado de la hipergastrinemia pronunciada y sostenida secundaria a la producción reducida de ácido gástrico, y se observan después del tratamiento a largo plazo con inhibidores de la secreción de ácido gástrico.

**PRECAUCIONES:**
*Influencia en la absorción de vitamina $B_{12}$:* se han descrito casos de malabsorción de cianocobalamina (vitamina $B_{12}$) causada por hipo- o aclorhidria en pacientes tratados con supresores del ácido durante períodos prolongados (> 3 años). En consecuencia, se deberá considerar dicha posibilidad en caso de síntomas clínicos sugestivos de deficiencia de cianocobalamina.
*Hipomagnesemia:* se han reportado casos de hipomagnesemia, sintomática y asintomática, en pacientes tratados con IBP por al menos tres meses, y en muchos casos luego de un año de tratamiento. Los efectos adversos serios incluyen fatiga, tetania, delirio, mareo, arritmia ventricular y convulsiones. En la mayoría de los pacientes, el tratamiento de la hipomagnesemia requirió suplementación con magnesio y discontinuación del inhibidor de la bomba de protones.
En el caso de pacientes que deben realizar un tratamiento prolongado o quienes tomarán IBP con medicaciones como digoxina o drogas que pueden causar hipomagnesemia (como diuréticos), los médicos deben considerar un monitoreo de los niveles de magnesio al inicio del tratamiento con IBP, y monitoreo periódico.
Cuando se prescribe esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori*, se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas con los componentes en la triple terapia (claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4).
*Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS):* con IBP, se asocian casos muy infrecuentes de LECS. El paciente debe asistir al médico inmediatamente, en caso de producirse lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia.
*Nefritis intersticial aguda:* se han observado casos de nefritis intersticial aguda en pacientes bajo tratamiento con IBP, incluyendo esomeprazol. La aparición de nefritis intersticial puede ocurrir en cualquier etapa del tratamiento y se atribuye generalmente a una reacción de hipersensibilidad idiopática. Por lo tanto, se recomienda discontinuar el tratamiento en caso de aparición de esta enfermedad.
*Interferencia con pruebas de laboratorio:* el aumento de los niveles séricos de Cromogranina A (CgA) debido al uso de esomeprazol, puede interferir con la investigación de tumores neuroendócrinos. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento con esomeprazol, por lo menos 5 días antes de las mediciones de CgA.
*Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria:* se han notificado casos de mareo y visión borrosa. Por lo tanto, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles hasta que conozcan su susceptibilidad personal al fármaco.
*Embarazo:* los datos clínicos sobre la exposición a esomeprazol durante el embarazo son insuficientes. Los estudios epidemiológicos sobre omeprazol racémico, no indican efectos de malformaciones ni fetotoxicidad. Si bien en la experimentación animal no se han encontrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal con esomeprazol, ante la carencia de antecedentes de su empleo en la mujer embarazada, se recomienda utilizar durante el embarazo sólo si los potenciales beneficios superan los potenciales riesgos para el feto.
*Lactancia:* se desconoce si esomeprazol se excreta en la leche humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el período de lactancia. En consecuencia, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.
*Empleo en pediatría:* la seguridad y eficacia de esomeprazol han sido establecidas en tratamientos cortos en niños y adolescentes de 1 a 17 años de edad (tratamientos de hasta 8 semanas), y en el tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo en infantes de 1 mes a 1 año de edad (tratamientos de hasta 6 semanas). En infantes menores a 1 mes de edad, la seguridad y eficacia de esomeprazol no han sido establecidas.
*Empleo en pacientes de edad avanzada:* estudios clínicos no revelaron diferencias significativas en la eficacia y seguridad entre pacientes de edad avanzada y adultos jóvenes.
***Interacciones medicamentosas:***
Las investigaciones clínicas realizadas hasta el presente no han evidenciado interacciones significativas de esomeprazol con fenitoína, quinidina, amoxicilina, naproxeno o rofecoxib.
*Antirretrovirales:* no se recomienda el uso concomitante de atazanavir o nelfinavir e IBP (véase CONTRAINDICACIONES). La coadministración de atazanavir e IBP puede disminuir la concentración plasmática de atazanavir, reducir su efecto terapéutico y desarrollar resistencia viral al fármaco. La administración concomitante de saquinavir e IBP puede aumentar la concentración plasmática de saquinavir e incrementar la toxicidad, por lo tanto se requiere una reducción de la dosis del mismo.
Un aumento en el pH gástrico durante el tratamiento con IBP puede afectar la absorción de los antirretrovirales.
*Medicamentos cuya absorción depende del pH:* deberá controlarse la efectividad de aquellas drogas cuya absorción depende del pH; la absorción de ketoconazol, itraconazol, sales de hierro, erlotinib, puede disminuir si se las administra simultáneamente con esomeprazol.
- *Digoxina:* como otros medicamentos que aumentan el pH gástrico, esomeprazol puede aumentar la absorción de digoxina durante la coadministración. Durante el tratamiento concomitante de omeprazol (20 mg/día) y digoxina, la biodisponibilidad de digoxina aumentó 10%. Por lo tanto, es de esperar que la concentración plasmática de digoxina aumente durante la coadministración con esomeprazol. Se deben monitorear a los pacientes que reciban concomitantemente digoxina con esomeprazol.
*Enzimas del citocromo P-450:* dado que esomeprazol es extensamente metabolizado en el hígado por el sistema enzimático citocromo P-450, no pueden excluirse interacciones de esomeprazol con otros medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema. De este modo, cuando se combina esomeprazol con drogas metabolizadas por CYP2C19 (como diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina) las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden aumentar, requiriendo una reducción de las dosis.
- *Clopidogrel:* clopidogrel es metabolizado por CYP2C19. La coadministración de 40 mg de esomeprazol con clopidogrel, produjo una reducción en las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de clopidogrel y de la inhibición de la agregación plaquetaria. Por lo tanto, no se recomienda la coadministración de esomeprazol y clopidogrel. En pacientes bajo tratamiento con esomeprazol se deberá considerar una terapia antiplaquetaria alternativa.
Drogas inductoras de CYP2C19, CYP3A4 o de ambas (como hierba de San Juan y rifampicina), disminuyen los niveles séricos de esomeprazol cuando se las administra conjuntamente.
Drogas inhibidoras de CYP2C19, CYP3A4 o de ambas (como claritromicina, voriconazol), aumentan los niveles séricos de esomeprazol cuando se las administra conjuntamente. Generalmente no es necesario ajustar la dosis de esomeprazol en ninguna de estas coadministraciones. Sin embargo, se debe considerar un ajuste de la dosis durante las coadministraciones en pacientes con insuficiencia hepática severa y en pacientes que requieran un tratamiento a largo plazo.
- *Cilostazol:* la coadministración de esomeprazol y cilostazol puede incrementar la $C_{max}$ y el ABC de cilostazol y sus metabolitos activos.
*Warfarina:* se han reportado incrementos del RIN y del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con warfarina e IBP, incluyendo esomeprazol. Por lo tanto, en pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos, se recomienda el monitoreo del tiempo de protombina y el RIN antes del inicio, durante y al finalizar el uso de esomeprazol.
*Cisaprida:* se observó que la administración concomitante de esomeprazol con cisaprida en voluntarios sanos, produjo un aumento del ABC y una prolongación de la vida media de eliminación de cisaprida, del 32% y 31%, respectivamente; pero no se produjo un aumento significativo en los niveles plasmáticos máximos de la misma. La leve prolongación del intervalo QTc que se observó luego de la administración de cisaprida sola, no fue mayor que cuando se la administró en combinación con esomeprazol.
*Tacrolimus:* la administración conjunta de esomeprazol y tacrolimus, puede incrementar los niveles séricos de este último.
*Metotrexato:* la coadministración de metotrexato e IBP (principalmente a altas dosis), puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o su metabolito, hidroxi-metotrexato. Sin embargo, no se han realizado estudios formales de interacción entre metotrexato e inhibidores de la bomba de protones. Se puede considerar una discontinuación temporaria del inhibidor de la bomba de protones en algunos pacientes que reciben tratamientos con altas dosis de metotrexato.

**REACCIONES ADVERSAS:**
*Adultos:*
La seguridad de esomeprazol ha sido evaluada en más de 15.000 individuos enrolados en estudios clínicos de corta y larga duración. En general, el tratamiento con esomeprazol fue bien tolerado.
La seguridad de esomeprazol durante el tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico fue estudiada en 4 estudios clínicos comparativos randomizados con pacientes bajo tratamiento con esomeprazol (20 mg/día o 40 mg/día) u omeprazol (20 mg/día).
Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas (≥ 1%) fueron cefalea, diarrea, náuseas, flatulencia, dolor abdominal, constipación y sequedad bucal.
Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia (< 1%), incluyen:
*Cardiovasculares:* rubor, hipertensión, taquicardia.
*Hematológicas:* anemia, anemia hipocrómica, linfoadenopatía cervical, epistaxis, leucocitosis, leucopenia, trombocitopenia.
*Metabólicas / nutricionales:* glucosuria, hiperuricemia, fosfatasa alcalina aumentada, sensación de sed, deficiencia de vitamina $B_{12}$, aumento de peso, pérdida de peso, hiponatremia.
*Psiquiátricas:* anorexia, apatía, insomnio, confusión, empeoramiento de la depresión, nerviosismo, trastornos del sueño.
*Neurológicas:* aumento del apetito, mareo, parestesias, somnolencia, vértigo, hipertonía, hipoestesia, impotencia, migraña, empeoramiento de la migraña, temblor, disminución del campo visual.
*Sensoriales:* dolor de oído, tinnitus, otitis media, parosmia, conjuntivitis, visión borrosa, pérdida del gusto.
*Respiratorias:* empeoramiento del asma, tos, disnea, edema laríngeo, faringitis, rinitis, sinusitis.
*Reproductivas:* dismenorrea, desorden menstrual, vaginitis.
*Urogenitales:* orina anormal, albuminuria, cistitis, disuria, infección micótica, hematuria, frecuencia urinaria, candidiasis genital, poliuria.
*Gastrointestinales:* irregularidades intestinales, dispepsia, disfagia, displasia gastrointestinal, dolor epigástrico, eructos, desorden esofágico, bucal, faríngeo, rectal o de la lengua, deposiciones frecuentes, gastroenteritis, hemorragia gastrointestinal, hipo, melena, aumentos de gastrina sérica, edema de la lengua, constipación, vómitos, estomatitis ulcerativa.
*Hepáticas:* bilirrubinemia, aumento de las enzimas hepáticas (AST

y ALT), función hepática anormal.
*Dermatológicas:* acné, angioedema, dermatitis, prurito, erupción, urticaria, rash eritematoso, rash maculopapular, inflamación de la piel, aumento del sudor.
*Músculoesqueléticas:* artritis agravada, artropatía, calambres, artralgia, fibromialgia, polimialgia reumática, hernia.
*Endócrinas:* bocio.
*Otras:* hinchazón gastrointestinal, reacción alérgica, astenia, sofocos, fatiga, gripe, escalofríos, dolor, dolor de espalda, dolor de pecho, dolor torácico subesternal, edema facial, edema periférico, edema generalizado, edema de piernas, malestar.
*Hallazgos endoscópicos:* duodenitis, esofagitis, estenosis, úlcera y várices esofágicas, úlcera gástrica, gastritis, hernia, pólipos o nódulos benignos, esófago de Barrett, decoloración de la mucosa.
La seguridad de esomeprazol durante el tratamiento sintomático de la ERGE fue estudiada en más de 700 pacientes. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron diarrea (4,3%), cefalea (3,8%) y dolor abdominal (3,8%).
*Adolescentes mayores 12 años:*
Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas asociadas al tratamiento, ocurridos en al menos el 2% de los pacientes pediátricos (de 12 a 17 años) tratados con esomeprazol, fueron: cefalea, dolor abdominal, diarrea y náuseas.
*Tratamiento combinado con amoxicilina y claritromicina:* en estudios clínicos en pacientes bajo tratamiento combinado con esomeprazol, amoxicilina y claritromicina, no se observaron reacciones adversas adicionales a las observadas en pacientes tratados solamente con esomeprazol, amoxicilina o claritromicina.
Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas en pacientes que recibieron la triple terapia por 10 días, fueron: diarrea (9,2%), alteración del gusto (6,6%), dolor abdominal (3,7%).
*Reacciones adversas postcomercialización:* debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga: agranulocitosis, pancitopenia, visión borrosa, pancreatitis, estomatitis, colitis microscópica, falla hepática, hepatitis con o sin ictericia, reacción anafiláctica/shock anafiláctico, lupus eritematoso sistémico, candidiasis gastrointestinal, diarrea por *Clostridium difficile*, hipomagnesemia con o sin hipocalcemia y/o hipokalemia, debilidad muscular, mialgia, fractura ósea, encefalopatía hepática, alteración del gusto, agresión, agitación, depresión, alucinaciones, nefritis intersticial, ginecomastia, broncoespasmo, alopecia, eritema multiforme, hiperhidrosis, fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, lupus eritematoso cutáneo.

**SOBREDOSIFICACION:**
*Sintomatología:* los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Los síntomas descriptos en relación a una dosis de 280 mg fueron trastornos gastrointestinales y debilidad. Dosis únicas de hasta 80 mg de esomeprazol no han producido efectos anormales.
*Tratamiento:* se desconoce un antídoto específico. En caso de sobredosificación, se recomienda instaurar un tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar esomeprazol, ya que la droga se une en alta proporción a proteínas.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:
*Hospital Posadas*
*(011) 4654-6648 / 4658-7777*
*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez*
*(011) 4962-2247 / 6666*

**PRESENTACION:**
***Sarmec 20:***
Envases con 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

S 20 Comprimidos oblongos, de color celeste tenue, codificados en una cara con “S 20”.

***Sarmec 40:***
Envases con 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

S 40 Comprimidos oblongos, de color celeste, codificados en una cara con “S 40”.

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**
Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 57.530
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento.
Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico.
Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Sin T.A.C.C.
Este Medicamento es Libre de Gluten

Ultima revisión: Abril de 2017

**Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000114