Fecha emisión: 30/05/2023

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
ESOMEPRAZOL 20 mg TAB RECUB - AMG

INFORMACIÓN GENERAL

PRINCIPIO ACTIVO:	ESOMEPRAZOL 20 mg
REGISTRO SANITARIO :	INVIMA 2023M-0008618-R2
CLASE DE PRODUCTO:	MEDICAMENTO
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	12.06.2028
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	AMERICAN GENERICS S.A.S.
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 2:	N/A
IMPORTADOR:	N/A
TIPO REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
FABRICANTE AUTORIZADO:	LAFRANCOL S.A.S./
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FORMULA MEDICA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	Medicamento esencial

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A NO MAS DE 30°C en su envase y empaque original.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CJA x 14 UND BLISTER ALU/ALU // IUM: CUM:019991569-02
CJA x 28 UND BLISTER ALU/ALU // IUM: CUM:019991569-03
CJA x 7 UND BLISTER ALU/ALU // IUM: CUM:019991569-01
CJA x 70 UND BLISTER ALU/ALU // IUM: CUM:019991569-04
CJA x 14 UND BLISTER ALU/ALU // IUM: CUM:019991569-05
CJA x 28 UND BLISTER ALU/ALU // IUM: CUM:019991569-06
CJA x 300 UND BLISTER ALU/ALU // IUM: CUM:019991569-07
CJA x 30 UND BLISTER ALU/ALU // IUM: CUM:019991569-08

MUESTRA MÉDICA:	N/A
EMBALAJE:	De acuerdo a orden del pedido del cliente.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

REFLUJO GASTROESOFÁGICO (ESOFAGITIS POR REFLUJO EROSIVO, TRATAMIENTO PREVENTIVO A LARGO PLAZO DE RECAÍDAS DE ESOFAGITIS CICATRIZADA, TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO), EN ÚLCERA PÉPTICA Y DUODENAL Y EN COMBINACIÓN PARA ERRADICAR EL HELICOBACTER PYLORI (CICATRIZACIÓN DE LA ÚLCERA DUODENAL OCASIONADA POR EL HELICOBACTER PYLORI, PREVENCIÓN DE LAS RECAÍDAS DE ÚLCERAS PÉPTICAS EN LOS PACIENTES CON ÚLCERAS RELACIONADAS CON HELICOBACTER PYLORI).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno. Los pacientes

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
ESOMEPRAZOL 20 mg TAB RECUB - AMG

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

tratados con esomeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida,indapamida y metolazona. El esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis. Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) se asocian a casos muy infrecuentes de una reacción conocida como Lupus Eritematoso Cutáneo Subagudo (LECS), esta reacción se caracteriza por lesiones eritematosas en zonas expuestas al sol acompañadas de artralgias. En caso de presentarse, se debe solicitar atención médica y considerar la interrupción del tratamiento con ESOMEPRAZOL 20 mg. La aparición de LECS con el tratamiento de IBP previo, puede aumentar el riesgo de LECS con otros IBP.

POSOLOGÍA:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO: AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ACIDOS/

CÓDIGO ATC: A02BC05

TRANSPORTE: En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos. No hay riesgos asociados con el transporte del producto. Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.

CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS: De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.