



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

ESOMEPRAZOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL, INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para la úlcera péptica y la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Inhibidores de la bomba de protones.

Código ATC: A02BC05.

3.1. Farmacodinamia

El esomeprazol es un derivado benzimidazólico sustituido, con propiedades antsecretoras de ácido gástrico. Es el isómero S del omeprazol, el cual constituye una mezcla racémica de los isómeros R y S. Se une covalentemente a la enzima H⁺/K⁺ ATPasa (bomba de protones) ubicada en la superficie secretora de la célula parietal gástrica e inhibe su actividad, bloqueando la fase final del proceso de síntesis y secreción de ácido clorhídrico. Como dicha unión a la H⁺/K⁺ ATPasa es irreversible, debe sintetizarse una nueva enzima que sustituya a la inactivada para restituir la función secretora, lo cual resulta en un efecto prolongado.

El efecto es dosis dependiente y resulta en la inhibición de la secreción ácida estomacal tanto basal como estimulada, independientemente el estímulo (colinérgico, histaminérgico o gastrinérgico).

3.2. Farmacocinética

Luego de su administración por vía oral se absorbe rápido generando concentraciones plasmáticas pico en 1 - 2 horas. Su biodisponibilidad absoluta es de 64% luego de una dosis única de 40 mg y se incrementa a 89% con dosis continuas. Para la dosis de 20 mg los valores correspondientes son 50 y 68%, respectivamente. Los alimentos retrasan y reducen su absorción.

Exhibe un volumen de distribución aparente de 0,22 L/kg y una unión a proteínas plasmáticas de 97%.

Es extensamente metabolizado en el hígado por las enzimas CYP2C19 (principalmente) y CYP3A4 (en menor grado) del sistema citocromo P-450 a productos inactivos que se excretan en un 80% por la orina y el resto por vía biliar. Su vida media de eliminación plasmática es de 60 - 90 minutos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

3.3. Información preclínica sobre seguridad

En las evaluaciones de potencial mutagénico el esomeprazol arrojó resultados negativos con la prueba de Ames, pero positivos con el ensayo *in vitro* de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos.

En los ensayos de reproducción en conejos y ratas con dosis orales de esomeprazol hasta 35 y 57 veces (respectivamente) superiores a las usuales en humanos, no se evidenciaron daños fetales ni trastornos de fertilidad.

El potencial carcinogénico del esomeprazol fue estimado con base en los resultados obtenidos con omeprazol, del cual el esomeprazol es un enantiómero. En los ensayos de carcinogenicidad en ratas con omeprazol por 52 semanas se observaron astrocitomas en algunos animales; y en estudios a 24 meses se registraron tumores gástricos carcinoides fatales e hiperplasia de células enterocromafines.

4. INDICACIONES

Vía oral

Adultos

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Prevención de úlceras gastroduodenales en pacientes con tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Tratamiento de los síntomas del tracto gastrointestinal superior asociados a la terapia con AINEs.

Tratamiento de úlcera gástrica inducida por AINEs.

En combinación con antibióticos en el tratamiento de la úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori*.

Tratamiento de síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreción de ácido gástrico idiopático.

Niños y adolescentes

Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo.

Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada.

Niños mayores de 4 años: En combinación con antibióticos en el tratamiento de la úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori*.

Vía intravenosa

Adultos

Tratamiento a corto plazo de úlceras gástricas y duodenales inducidas por AINEs en pacientes hospitalizados de alto riesgo de sangrado y que no puedan recibir tratamiento por vía oral.

Tratamiento de esofagitis erosiva de reflujo en pacientes en quienes la vía oral está contraindicada.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Prevención de las recidivas hemorrágicas posteriores después del procedimiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Vía oral

Adultos

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico

20 - 40 mg una vez al día por 4 - 8 semanas.

Prevención de úlceras gastroduodenales en pacientes con tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

20 - 40 mg una vez al día.

Tratamiento de los síntomas del tracto gastrointestinal superior asociados a la terapia con AINEs

20 - 40 mg una vez al día por 4 - 8 semanas.

Tratamiento de úlcera gástrica inducida por AINEs

20 - 40 mg una vez al día por 4 - 8 semanas.

En combinación con antibióticos en el tratamiento de la úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori*

20 mg de esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos 2 veces al día durante 14 días.

Tratamiento de síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreción de ácido gástrico idiopático

Dosis inicial de 80 mg/día (divididos en 2 dosis) con incrementos progresivos, en caso necesario, hasta lograr la respuesta clínica deseada. Dosis máxima: 160 mg/día.

Niños y adolescentes

Niños mayores de 4 años

En combinación con antibióticos en el tratamiento de la úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori*

Niños con peso

15 a < 25 kg: 20 mg dos veces al día, por 14 días.

25 a 34 kg: 30 mg dos veces al día, por 14 días.

> 34 kg: 40 mg dos veces al día, por 14 días.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Niños de 1 a 11 años

Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico

10 mg una vez al día por 8 semanas.

Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo

Niños con peso < 20 kg: 10 mg una vez al día por 8 semanas.

Niños con peso ≥ 20 kg: 10 - 20 mg una vez al día por 8 semanas.

Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada

10 mg una vez al día por 8 semanas.

Niños a partir de 12 años

Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico

20 mg una vez al día por 4 semanas.

Si no se ha obtenido el control de los síntomas tras 4 semanas, se deberá reconsiderar el tratamiento. Una vez que los síntomas se han resuelto, se puede obtener el control posterior de los mismos empleando 20 mg una vez al día.

Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo

40 mg una vez al día por 4 - 8 semanas.

Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada

20 mg una vez al día.

Vía intravenosa

Adultos

Tratamiento a corto plazo de úlceras gástricas y duodenales inducidas por AINEs en pacientes hospitalizados de alto riesgo de sangrado y que no puedan recibir tratamiento por vía oral

20 - 40 mg una vez al día.

Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo en pacientes en quienes la vía oral está contraindicada

20 - 40 mg una vez al día.

Prevención de las recidivas hemorrágicas después del procedimiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales

Administrar un bolo de 80 mg mediante infusión IV durante 30 minutos, seguido de 8 mg/hora por infusión IV continua durante 3 días (72 horas).

El tratamiento por vía parenteral debe ir seguido de terapia de mantenimiento por la vía oral con esomeprazol de 40 mg una vez al día durante 4 semanas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

En enfermedad leve a moderada no se requieren ajustes. En casos graves se recomienda reducir la dosificación diaria a 20 mg.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Tabletas o comprimidos y cápsulas

Administrar por vía oral con agua, preferiblemente en las mañanas, 1 hora antes del desayuno.

Gránulos con cubierta entérica para suspensión oral

Para preparar una dosis de 10 mg: vaciar el contenido de un sobre de 10 mg en un vaso con 15 mL de agua. Para preparar una dosis de 20 mg, vaciar el contenido de dos sobres de 10 mg en un vaso con 30 mL de agua. Remover el contenido hasta que se hayan dispersado los gránulos y dejar unos minutos hasta que espese. Volver a remover y beber dentro de los 30 minutos siguientes a la preparación de la mezcla. Si quedasen residuos en las paredes del vaso, añadir más agua para enjuagar y tomar de inmediato. No triturar ni masticar los gránulos.

Polvo liofilizado para solución inyectable

Administración intravenosa directa (bolo): Reconstituir el liofilizado de 40 mg de esomeprazol con 5 mL de solución y administrar mediante inyección IV directa en un período no menor de 3 minutos.

Administración intravenosa por catéter (infusión lenta): Reconstituir el liofilizado de 40 mg de esomeprazol con 5 mL de solución (ésta dependerá de la compatibilidad demostrada en los estudios de estabilidad) y diluir con el mismo vehículo hasta volumen final de 100 mL. Administrar mediante infusión IV en un período de 10 a 30 minutos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Leucopenia, trombocitopenia.

Muy raras: Agranulocitosis, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones de hipersensibilidad como angioedema, fiebre, fatiga y reacción/shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: Hiponatremia.

Frecuencia no conocida: Hipomagnesemia, hipomagnesemia severa que puede estar asociada a hipocalcemia o a hipopotasemia.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Somnolencia, insomnio.

Raras: Agitación, confusión, depresión.

Muy raras: Agresividad, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareo, parestesia.

Raras: Alteración del gusto.

Trastornos oculares

Raras: Visión borrosa.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: Broncoespasmo.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos).

Poco frecuentes: Sequedad de la mucosa oral.

Raras: Estomatitis, candidiasis gastrointestinal.

Frecuencia no conocida: Colitis microscópica.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Aumento de las enzimas hepáticas.

Raras: Hepatitis con o sin ictericia.

Muy raras: Insuficiencia hepática, encefalopatía (en pacientes con enfermedad hepática preexistente).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Dermatitis, prurito, exantema, urticaria.

Raras: Alopecia, fotosensibilidad.

Muy raras: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Frecuencia no conocida: Lupus eritematoso cutáneo subagudo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

Raras: Artralgias, mialgia.

Muy raras: Debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios

Raras: Nefritis intersticial*.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy raras: Ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raras: Malestar general, hiperhidrosis.

*En algunos pacientes se ha notificado insuficiencia renal de forma concomitante.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493”.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Principios activos con absorción gastrointestinal dependiente del pH: La disminución de la acidez gástrica durante el tratamiento con esomeprazol puede aumentar o disminuir la biodisponibilidad de fármacos cuya absorción requiere de un pH ácido. Se han documentado reducciones en la absorción de itraconazol, erlotinib, sales de hierro y micofenolato de mofetilo, así como un aumento de la biodisponibilidad de la digoxina en un 10 - 20% y los riesgos de toxicidad digitalica.

Inhibidores de la proteasa: El uso concomitante de inhibidores de la bomba de protones e indinavir, atazanavir o nelfinavir puede generar una disminución substancial de la concentración plasmática de los antirretrovirales, comprometer su eficacia terapéutica y/o dar lugar al desarrollo de resistencia. El esomeprazol puede incrementar los niveles séricos de saquinavir y los riesgos de toxicidad. El origen de estas interacciones podría ser la modificación del pH gástrico y consecuente alteración de la absorción de los antirretrovirales o un efecto mediado por enzimas hepáticas.

Fármacos metabolizados por CYP2C19: El esomeprazol inhibe la actividad de la isoenzima CYP2C19 y, por lo tanto, puede incrementar los niveles plasmáticos y el consecuente riesgo de toxicidad de fármacos que son metabolizados por dicha enzima, como: diazepam, cilostazol, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína y warfarina. Con esta última, se han descrito aumento del Índice Internacional Normalizado (INR) y del tiempo de protrombina en pacientes que reciben terapia conjunta. Se recomienda precaución especial.

Clopidogrel: El esomeprazol inhibe la isoenzima CYP2C19 e impide la conversión de clopidogrel en su metabolito activo, disminuyendo así su eficacia como antiagregante plaquetario.

Tacrolimus: El esomeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimus por inhibición de las enzimas implicadas en su metabolismo hepático.

Metotrexato: El esomeprazol podría aumentar las concentraciones séricas de metotrexato y de su metabolito activo, incrementado el riesgo de toxicidad. Se postula que dicho efecto es debido a la inhibición de la bomba de protones renal implicada en la secreción del metotrexato y consecuente disminución de su excreción urinaria.

Inductores enzimáticos de CYP2C19 y CYP3A4 como la rifampicina y la hierba de San Juan pueden disminuir las concentraciones séricas de esomeprazol al aumentar su metabolismo.

Inhibidores enzimáticos de CYP2C19 y CYP3A4 como el voriconazol pueden aumentar las concentraciones séricas de esomeprazol al disminuir su metabolismo. En pacientes con insuficiencia hepática podría resultar necesario reducir la dosificación del esomeprazol.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con omeprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con inhibidor de la bomba de protones.

En individuos que reciben tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se han reportado falsos positivos en las pruebas de determinación urinaria de tetrahidrocannabinol.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

En presencia de manifestaciones que incluyan: pérdida de peso, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena, y ante la sospecha o certeza de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno antes de iniciar un tratamiento con esomeprazol, dado que éste podría aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico precoz.

El uso de inhibidores de la bomba de protones en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha asociado a un incremento (10 - 40%) en la incidencia de fracturas en cadera, muñeca y columna vertebral, particularmente en mayores de 50 años y/o en pacientes con factores de riesgo (por ejemplo: osteoporosis).

En algunos pacientes sometidos a tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se han reportado casos severos de hipomagnesemia con manifestaciones de fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareo y arritmias ventriculares que aparecen de forma insidiosa y podrían pasar desapercibidos. Por lo tanto, en pacientes que deban someterse a terapias prolongadas o que toman esomeprazol con digoxina o fármacos que pudiesen producir hipomagnesemia (por ejemplo: diuréticos), se recomienda la determinación de los niveles de magnesio antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo.

La reducción de la acidez gástrica por períodos prolongados puede favorecer el sobrecrecimiento de bacterias habituales del tracto gastrointestinal y dar lugar a infecciones por *Campylobacter*, *Salmonella* o *Clostridium*. Por lo tanto, si durante el tratamiento se presenta diarrea persistente, dolor abdominal y fiebre, se debe considerar dicha posibilidad.

Cuando se prescribe esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori*, se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre fármacos para todos los componentes de la triple terapia. Claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4 y, por lo tanto, se deben considerar las contraindicaciones e interacciones de claritromicina cuando se utiliza la triple terapia en pacientes tratados concomitantemente con otros fármacos metabolizados a través de CYP3A4, tales como cisaprida.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy poco frecuentes de Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS). Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con esomeprazol. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Dado que en pacientes con insuficiencia hepática severa se incrementan la concentración plasmática y el tiempo de vida media de eliminación del esomeprazol, se recomienda reducir de la dosis diaria a 20 mg.

Los tratamientos prolongados con inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la absorción gastrointestinal de cianocobalamina (vitamina B12) como consecuencia de la hipoclorhidria sostenida.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, osteoporosis y en edad avanzada.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con esomeprazol, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo en tales circunstancias debe limitarse a situaciones de estricta necesidad.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el esomeprazol se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre la seguridad de su empleo durante la lactancia, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el niño la suspensión temporal o definitiva de la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

Estudios en animales con la mezcla racémica de omeprazol administrada por vía oral no indican efectos en términos de fertilidad.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de esomeprazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se han descrito reacciones adversas como mareo, vértigo y visión borrosa, los pacientes que presenten estos síntomas no deben conducir ni utilizar máquinas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al esomeprazol o a otros benzimidazoles sustituidos (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol o rabeprazol) y a los excipientes de la fórmula.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La información relativa a sobredosificación con esomeprazol es escasa. Con la ingestión deliberada de 280 mg se ha descrito debilidad y síntomas gastrointestinales transitorios. Dosis orales de 80 mg y dosis intravenosas de 308 mg durante 24 horas no generaron ninguna reacción. Con su congénere estructural y farmacológico, el omeprazol, se han descrito casos de sobredosificación con hasta 2.400 mg por vía oral (120 veces la dosis usual recomendada) sin consecuencias graves.

10.2. Tratamiento

El tratamiento es sintomático y de soporte. Dada su elevada unión a proteínas plasmáticas, el fármaco no es dializable.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1. Vía oral

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

11.1. Vía intravenosa

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Junio 2023



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

