FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
ESOMEPRAZOL 40 mg TABLETAS

- **INFORMACIÓN GENERAL**

PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tablera recubierta contiene ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL 40,0 mg.
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2008M-0008800
CLASE DE PRODUCTO:	Medicamento
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	09-DIC-2018
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	AMERICAN GENERICS S.A.S.
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
FABRICANTE AUTORIZADO:	LAFRANCOL S.A.S.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	MEDICAMENTO ESENCIAL

- **INFORMACIÓN FARMACÉUTICA**

FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIDA ÚTIL:	3 Años
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenado a temperaturas no mayores de 30 °C en su envase original.
PRESENTACION COMERCIAL:	CAJA POR 7, 10, 14, 28, 70 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO.
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:
EMBARAZO Y LACTANCIA, POSIBILIDAD DE ÚLCERA DE ORIGEN MALIGNO. LOS PACIENTES 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.

POSOLOGÍA:	SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
GRUPO FARMACOTERAPEUTICO:	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO-AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ACIDOS-AGENTES CONTRA LA ULCERA PEPTICA Y EL REFLUJO GASTROESOFAGICO (RGE/GORD)- INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES.
CLASIFICACIÓN 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.