Nexx® H.P. Pack

TERAPIA COMBINADA PARA ERRADICAR HELICOBACTER PYLORI

COMPOSICION
Cada envase contiene:
48 cápsulas de Nexx (Esomeprazol) 20 mg
10 comprimidos de Levofloxacina 750 mg
20 comprimidos de Amoxicilina 1 g
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES
Asocia la acción antiulcerosa del esomeprazol y la acción antibacteriana de dos antibióticos específicos: la levofloxacina y la amoxicilina.

Es la triple terapia más moderna y con la más alta eficacia antiulcerosa. En la enfermedad ulceropéptica produce control de los signos y síntomas de la enfermedad, y erradica el Helicobacter pylori al finalizar el tratamiento, lo que demuestra su eficacia y seguridad.

Esomeprazol reduce la secreción de ácido gástrico por un mecanismo de acción selectivo. Es el más moderno y potente inhibidor específico de la bomba de ácido en la célula parietal.

La levofloxacina es un agente antibacteriano sintético de amplio espectro. Es el L-isómero del racemato, ofloxacina.
Su mecanismo de acción y el de otras quinolonas antibacterianas involucra la inhibición de ADN-girasa (topoisomerasa II bactericida), una enzima requerida para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN. En este caso, el L-isómero produce más enlace hidrógeno y consecuentemente complejos más estables, con ADN-girasa que los formados con D-isómero.
Microbiológicamente, esto se traduce en 25 a 40 veces más la actividad antibacteriana para el L-isómero sobre el D-isómero. Las quinolonas rápida y específicamente inhiben la síntesis del ADN bacteriano.

Amoxicilina es una penicilina semisintética de amplio espectro, estable en medio ácido, muy bien tolerada, sensible a la penicilinasa, que guarda parentesco farmacológico con la ampicilina, pero de absorción gastrointestinal más rápida y completa, por lo que alcanza concentraciones plasmáticas 2 a 2.5 veces mayores que la ampicilina con solo una dosis. Su espectro antimicrobiano es esencialmente idéntico a esta última.

INFORMACION CLINICA
INDICACIONES
Terapia de erradicación contra el Helicobacter pylori.
Cicatrización de la úlcera duodenal asociada con Helicobacter pylori, prevención de recaídas de úlceras pépticas en pacientes con úlceras relacionadas con esta bacteria.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al producto.

EFECTOS INDESEABLES
Los efectos adversos más frecuentes son: Cefalea, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, vómito, estreñimiento, estomatitis y candidiasis gastrointestinal. Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitocis y pancitopenia. Manifestaciones alérgicas desde urticaria hasta anafilaxia y síndrome de Stevens-Jhonson.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES
Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntario, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y en caso de una úlcera gástrica presunta o confirmada, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que este tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.
Las quinolonas pueden también causar incremento de la presión intracraneal y estimulación del SNC, lo cual puede conducir a temblores, inquietud, ansiedad, aturdimiento, confusión, alucinaciones, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y rara vez idea o actos suicidas.
Al igual que otras quinolonas, debe ser usado con precaución en pacientes con sospecha conocida de desórdenes de SNC que pueden predisponer a convulsiones o disminuir el umbral convulsivo (ej.: Arterioesclerosis cerebral severa, epilepsia) o en presencia de otros factores de riesgo que puedan predisponer a convulsiones o disminuir el umbral convulsivo (ej.: Ciertas terapias, disfunción renal).
Se ha reportado colitis pseudomembranosa con todos los agentes antibacterianos, incluyendo esta sustancia y puede variar de severidad desde leve a poner en peligro la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración de cualquier agente antibacteriano. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir sobrecrecimiento de clostridia. Algunos estudios indican que una toxina producida por Clostridium difficile es una de las principales causas de colitis asociada a antibióticos.
Es conveniente interrogar acerca de los antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clareance de creatinina del enfermo, especialmente cuando éste es de 10 mL/min.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS
No debe ser usado durante el embarazo y la lactancia.

INTERACCIONES
Durante el tratamiento con esomeprazol, la disminución de la acidez intragástrica puede aumentar o disminuir la absorción de los medicamentos cuyo mecanismo de absorción depende de la acidez gástrica. Al igual que otros inhibidores de la secreción de ácido o antiácidos, puede disminuir la absorción de ketoconazol y del itraconazol.
Inhibe la CYP2C19, es decir la principal enzima implicada en su metabolismo. De este modo, cuando se combina con medicamentos metabolizados por la CYP2C19 tales como el diazepam, el citalopram, la imipramina, la clomipramina, la fenitoína, etc., pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos y necesitarse una reducción de la dosis. Esta posibilidad debe considerarse especialmente cuando se prescribe para un tratamiento según las necesidades. La administración concomitante de 30 mg de esta sustancia disminuyó en un 45% la depuración del diazepam, un sustrato de la CYP2C19. La administración concomitante de 40 mg produjo un aumento del 13% de las concentraciones plasmáticas mínimas de fenitoína en pacientes epilépticos. Al introducir o suspender el tratamiento, se recomienda vigilar las concentraciones plasmáticas de fenitoína.
Mientras que la quelación por cationes divalentes es menos marcada que en otras quinolonas, la administración concurrente con antiácidos conteniendo calcio, magnesio o aluminio, así también sucralfato, cationes metálicos tales como hierro y preparaciones multivitamínicas con zinc pueden interferir con su absorción gastrointestinal obteniendo niveles séricos y en orina más bajos que los deseados.
Estos pueden ser tomados por lo menos dos horas antes o dos horas después de la administración de este producto.
La administración simultánea de amoxicilina con alopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas.

SOBREDOSIS
Hasta la fecha no se tiene experiencia acerca de sobredosis deliberadas. No se conoce un antídoto específico. Se une ampliamente a las proteínas plasmáticas, por lo que puede dializarse fácilmente. Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático, aplicando medidas generales de apoyo.

USO Y DOSIS
Dosis durante 10 días:
En la mañana y en la noche:
1 cápsula de Nexx.
1 comprimido de Amoxicilina.
Al mediodía:
1 comprimido de Levofloxacina.

Al terminar los 10 primeros días:
Proseguir durante 2 semanas más con:
1 cápsula de Nexx mañana y noche,
antes del desayuno y antes de la cena.

VIA DE ADMINISTRACION
Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA
DURACION DE ESTABILIDAD
Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION
Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION
48 cápsulas de Nexx (esomeprazol 20 mg).
10 comprimidos de Levofloxacina 750 mg.
20 comprimidos de Amoxicilina 1 g.

NOTA IMPORTANTE
Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan accesar al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO
Nexx 20 mg: 2003-1140
Levofloxacina 750 mg: 2008-1083
Amoxicilina 1 g: 2013-0561

Venta por receta médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109

FLUTER® DOMULL

Pi000475

Doc. No.: YDP3131
Rev.: F
Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo