

Nexx-Dolo

Esomeprazol
Naproxeno

COMPRIMIDOS ENTERICOS

ANALGESICO - ANTIINFLAMATORIO - GASTROPROTECTOR

COMPOSICION

Cada comprimido entérico contiene:

Esomeprazol 20 mg
Naproxeno 500 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

El esomeprazol es el S-isómero del omeprazol y reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción específico dirigido. El esomeprazol es una base débil y es concentrado y convertido en la forma activa en el ámbito altamente ácido de los canalículos secretorios de las células parietales, donde inhibe la enzima H+K+-ATPasa – la bomba ácida e inhibe la secreción ácida basal como también la estimulada.

El naproxeno es un AINE con propiedades analgésicas y antipiréticas. El mecanismo de acción del anión naproxeno, al igual que el de otros AINEs, no se comprende por completo, pero puede estar relacionado con la inhibición de la prostaglandina sintetasa.

FARMACOCINETICA

El esomeprazol es rápidamente absorbido, alcanzando concentración plasmática máxima dentro de un tiempo promedio de 0.5-0.75 horas después de la dosis de la mañana y de la noche, tanto el primer día de administración como en estado estable. El volumen aparente de distribución en estado estable en sujetos sanos es de aproximadamente 0.22 L/kg de peso corporal. Se une a proteínas un 97%.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 1 hora después de la dosis de la mañana y de la noche el día 1, con una vida media de eliminación ligeramente más prolongada en estado estable (1.2-1.5 horas).

La depuración total del plasma es de unos 17 L/h después de una dosis única y de unos 9 L/h después de la administración repetida.

Alrededor de 80% de una dosis oral se elimina en forma de metabolitos en la orina y el resto en las heces. Se recupera menos del 1% del medicamento de origen en la orina.

En condiciones estables, luego de la administración dos veces al día, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de naproxeno dentro de un tiempo promedio de 3 horas luego de la dosis de la mañana y de la noche. El tiempo hasta concentraciones plasmáticas máximas es ligeramente más prolongado en el primer día de administración, con tiempos promedio de 4 horas y 5 horas para la dosis matutina y vespertina, respectivamente.

Es rápido y completamente absorbido a partir del tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad in vivo de 95%.

Tiene un volumen de distribución de 0.16 L/kg. A niveles terapéuticos, se une a albúmina más de un 99%.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 9 horas y 15 horas después de la dosis de la mañana y de la noche, respectivamente, sin cambio con la dosificación repetida.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

En todo cuadro doloroso e inflamatorio, ya sea de origen reumático, ginecológico, quirúrgico, traumático, musculoesquelético u oncológico.

ODONTOLOGIA

Prevención y tratamiento de cuadros dolorosos o inflamatorios por: Cirugías, fracturas dental o maxilar, exodoncias, pulpitis, lesiones de partes blandas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a estas sustancias, benzimidazoles sustituidos, o a cualquiera de los excipientes.

Historia de asma, urticaria o reacciones alérgicas inducidas por la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

Tercer trimestre de embarazo.

Deficiencia hepática severa (Childs-Pugh C).

EFFECTOS INDESEABLES

Muy frecuentes: Dispepsia.

Frecuentes: Mareos, cefaleas, disgeusia, hipertensión, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, esofagitis, flatulencia, úlcera gástrica/ duodenal, gastritis, náuseas, vómitos, erupción cutánea, artralgias, edemas.

Poco frecuentes: Infección, trastornos del apetito, ansiedad, depresión, insomnio, parestesia, síncope, tinnitus, vértigo, arritmia, palpitaciones, asma, broncoespasmos, disnea, sequedad de boca, eructos, hemorragia gastrointestinal, estomatitis, dermatitis, hiperhidrosis, prurito, urticaria, mialgias, astenia, fatiga, fiebre; pruebas de función hepática anormales, aumento de la creatinina sérica.

Raras: Diverticulitis, eosinofilia, leucopenia, reacciones de hipersensibilidad, retención de líquidos, hiperpotasemia, hiperuricemia, confusión, anomalías del sueño, somnolencia, temblores, infarto de miocardio, taquicardia, glositis, hematemesis, hemorragia rectal, alopecia, equimosis, proteinuria, insuficiencia renal, trastorno menstrual.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfgia, hematemesis o melena) y si se confirma o se

sospecha de una úlcera gástrica, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna, ya que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Los pacientes de edad avanzada tienen una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs, especialmente sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación, lo cual puede ser fatal.

Se les debe advertir a los pacientes que estén recibiendo AINEs que deben tener precaución con el uso de medicamentos concomitantes que puedan aumentar el riesgo de ulceración o sangrado, como los corticosteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios como ácido acetilsalicílico.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen datos sobre su uso en mujeres embarazadas, ni durante la lactancia.

INTERACCIONES

Uso concomitante no recomendado: Agentes antirretrovirales, clopidogrel.

Uso concomitante con precaución: Acido acetilsalicílico, diuréticos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs).

Inhibidores de ECA/Antagonistas de receptores de angiotensina II, litio, metotrexato, sulfonilúreas, hidantoínas, anticoagulantes, bloqueadores de receptores beta, tacrolimus, ciclosporina, probenecid, medicamentos con absorción dependiente del pH gástrico.

SOBREDOSIS

No existen datos clínicos acerca de sobredosis con este producto, no se conoce un antídoto específico.

Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y se deben utilizar medidas generales de apoyo.

USO Y DOSIS

Un comprimido dos veces al día (mañana y noche).

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

Caja conteniendo 2 tirillas de 10 comprimidos entéricos.

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 acceder al mismo.

Registro Sanitario No. 2017-1031

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

Pi000636

Doc. No.: YDP4476

Rev.: B

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo