



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-98152266-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-98152266-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SINULCUS / ESOMEPRAZOL (como esomeprazol magnésico dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES / ESOMEPRAZOL (como esomeprazol magnésico dihidrato) 20 mg y 40 mg; aprobada por Certificado N° 57.897.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINULCUS / ESOMEPRAZOL (como esomeprazol magnésico dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES / ESOMEPRAZOL (como esomeprazol magnésico dihidrato) 20 mg y 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-65548117-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-65548308-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.897, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-98152266-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.23 13:26:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.23 13:26:08 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### SINULCUS

#### ESOMEPRAZOL (como esomeprazol magnésico dihidrato), 20 y 40 mg

*Comprimidos recubiertos gastrorresistentes*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

### FÓRMULAS

#### Comprimidos recubiertos gastrorresistentes x 20 mg

Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene:

Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 20,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 1,500 mg, Celulosa microcristalina 53,610 mg, Crospovidona 20,000 mg, Talco 2,000 mg, Estearato de magnesio 1,200 mg. Cubierta: Copolímero del ácido metacrílico /polimetacrilato 9,280 mg, Polisorbato 80 0,225 mg, Trietilcitrate 1,785 mg, Talco 3,160 mg, Dióxido de titanio 0,350 mg, Óxido de hierro amarillo 0,200 mg.

#### Comprimidos recubiertos gastrorresistentes x 40 mg

Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene:

Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 40,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 3,000 mg, Celulosa microcristalina 107,220 mg, Crospovidona 40,000 mg, Talco 4,000 mg, Estearato de magnesio 2,400 mg. Cubierta: Copolímero del ácido metacrílico /polimetacrilato 18,560 mg, Polisorbato 80 0,450 mg, Trietilcitrate 3,570 mg, Talco 6,320 mg, Dióxido de titanio 0,700 mg, Óxido de hierro amarillo 0,400 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la bomba de protones

Código ATC: A02BC05

### INDICACIONES

- Los comprimidos gastrorresistentes de esomeprazol están indicados en adultos para:

#### **Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo
- Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas.

- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

**En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de *Helicobacter pylori*:**

- Cicatrización de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.
- Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*.

**Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE**

- Cicatrización de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINE.
- Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento con AINE en pacientes de riesgo.

**Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa.**

**Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison.**

- Los comprimidos gastrorresistentes de esomeprazol están indicados en adolescentes desde 12 años para:

**Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo.
- Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

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

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El esomeprazol es el isómero S del omeprazol y reduce la secreción de ácido gástrico a través de la inhibición específica de la bomba de protones en la célula parietal. Tanto el isómero R como el S del omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.

## ***Farmacodinamia***

### ***-Sitio y mecanismo de acción***

El esomeprazol es una base débil y es concentrada y transformada en la forma activa en el medio altamente ácido de los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe a la enzima H+K+ATPasa (bomba de protones) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

### ***-Efectos sobre la secreción ácida gástrica***

Luego de una dosis oral de 20 y 40 mg de esomeprazol, el comienzo del efecto ocurre en el transcurso de 1 hora. Luego de administraciones repetidas de 20 mg de esomeprazol, una vez al día durante 5 días, el máximo promedio de secreción ácida luego de la estimulación con pentagastrina disminuye un 90% cuando se la mide 6 – 7 horas luego de la dosis en el 5° día.

Luego de 5 días de administración oral de 20 y 40 mg de esomeprazol, el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13 a 17 horas de las 24 horas del día, respectivamente, en pacientes con reflujo gastroesofágico sintomático. Los porcentajes de pacientes que mantuvieron un pH intragástrico por encima de 4 durante al menos 8, 12 y 16 horas fueron 76, 54 y 24%, respectivamente, para 20 mg de esomeprazol. Los porcentajes correspondientes para 40 mg de esomeprazol fueron 97, 92 y 56%, respectivamente.

Usando el área bajo la curva (AUC) como parámetro sustituto para la concentración plasmática, se ha demostrado una relación entre la inhibición de la secreción ácida y la exposición.

### ***-Efectos terapéuticos de la inhibición ácida***

La curación de la esofagitis por reflujo con 40 mg de esomeprazol ocurre en aproximadamente 78% de los pacientes tratados luego de 4 semanas y en el 93% luego de 8 semanas.

Una semana de tratamiento con 20 mg de esomeprazol, 2 veces por día y antibióticos apropiados, son efectivos para la erradicación de *H. pylori* en aproximadamente el 90% de los pacientes.

Luego de una semana de tratamiento de erradicación en úlcera duodenal no complicada no es necesaria la subsecuente monoterapia con drogas antisecretoras para la curación efectiva de la úlcera y la remisión de los síntomas.

### ***-Otros efectos relacionados con la inhibición ácida***

Durante el tratamiento con drogas antisecretoras, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la disminución de la secreción ácida.

En algunos pacientes se ha observado durante el tratamiento prolongado con esomeprazol un aumento del número de células ECL (símiles enterocromafin)

relacionado posiblemente con el aumento de los niveles séricos de gastrina. Durante el tratamiento prolongado con drogas antisecretoras se ha encontrado una mayor frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida y son benignos y aparentemente reversibles.

En dos estudios con ranitidina como activo comparativo, el esomeprazol demostró un mejor efecto en la curación de úlceras gástricas en pacientes que utilizan AINEs, incluyendo AINEs COX-2 selectivos.

En dos estudios con placebo como comparador, el esomeprazol demostró un mejor efecto en la prevención de úlceras gástrica y duodenal en pacientes que utilizan AINEs (con edades mayor de 60 años y/o con úlceras previas) incluyendo AINEs COX-2 selectivos.

## **FARMACOCINÉTICA**

### ***Absorción y distribución***

El esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral con cubierta entérica.

La conversión *in vivo* al isómero R es insignificante. La absorción del esomeprazol es rápida, con niveles plasmáticos máximos que ocurren aproximadamente 1 – 2 horas luego de administrada la dosis. La biodisponibilidad absoluta es 64% luego de una dosis única de 40 mg y aumenta a 89% luego de repetidas administraciones una vez al día. Para 20 mg de esomeprazol, los valores correspondientes son 50 y 68%, respectivamente. El volumen aparente de distribución en estado equilibrio y en sujetos sanos es de aproximadamente 0,22 l/kg de peso corporal. El esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción del esomeprazol aunque esto no tiene una influencia significativa en el efecto sobre la acidez intragástrica.

### ***Metabolismo y eliminación***

El esomeprazol es totalmente metabolizado por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende del polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de los hidroxí y desmetil metabolitos. La parte restante depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de esomeprazol sulfona, el principal metabolito en plasma. Los siguientes parámetros reflejan principalmente las farmacocinéticas en individuos metabolizadores extensivo con una enzima funcional CYP2C19.

La depuración plasmática total es de alrededor de 17 l/h luego de una dosis única y de alrededor de 9 l/h luego de administraciones repetidas. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1,3 horas luego de repetidas dosis una vez al día. El

área bajo la curva concentración plasmática-tiempo aumenta con repetidas administraciones de esomeprazol. Este aumento de dosis dependiente y produce una relación no lineal dosis-AUC luego de repetidas administraciones. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a la disminución del metabolismo de primer paso y a la depuración sistemática causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por esomeprazol y/o su metabolito sulfona. El esomeprazol es completamente eliminado del plasma entre dosis sin tendencia a acumularse durante una administración diaria. Los principales metabolitos de esomeprazol no tienen efecto sobre la secreción ácida gástrica. Casi el 80% de una dosis oral de esomeprazol se excreta como metabolitos en la orina y el resto en las heces. Menos del 1% de la droga intacta se encuentra en orina.

### ***Poblaciones especiales***

Aproximadamente el 2,9% de la población no posee la enzima CYP2C19 y son llamados metabolizadores pobres. En estos individuos el metabolismo del esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por la CYP3A4. Luego de repetidas administraciones una vez al día de 40 mg de esomeprazol, el área promedio bajo la curva concentración plasmática-tiempo fue aproximadamente 100% mayor en metabolizadores pobres que en sujetos que poseen la enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas máximas promedio aumentaron aproximadamente un 60%. Estos hallazgos no tienen implicaciones para la posología del esomeprazol.

El metabolismo del esomeprazol no se modifica significativamente en los pacientes geriátricos (71 – 80 años de edad). Luego de una dosis única de 40 mg de esomeprazol, el promedio del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo es aproximadamente 30% mayor en las mujeres que en los hombres. Esta diferencia no se observa luego de repetidas administraciones una vez al día. Estos hallazgos no tienen implicación para la posología del esomeprazol.

### ***Insuficiencia hepática***

El metabolismo del esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede deteriorarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en la duplicación del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo del esomeprazol. Por lo tanto, no debe excederse un máximo de 20 mg en pacientes con disfunción severa. El esomeprazol o sus principales metabolitos no muestran una tendencia a acumularse con una dosis diaria.

### ***Insuficiencia renal***

No se han efectuado estudios en pacientes con función renal deteriorada. Debido a que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de esomeprazol pero

no de la eliminación de la droga intacta, no se espera que el metabolismo del esomeprazol sea alterado en pacientes con deterioro de la función renal.

### ***Población pediátrica***

En adolescentes de 12 a 18 años de edad, luego de la administración repetida de las dosis de 20 y 40 mg de esomeprazol, la exposición total (AUC) y el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima de la droga (tmax) fueron similares a los de los adultos para ambas dosis de esomeprazol.

### ***Datos preclínicos de seguridad***

Los estudios preclínicos puente no revelan un peligro en particular para los seres humanos en base a los estudios convencionales de toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad reproductiva. Estudios carcinogénicos en ratas con la mezcla racémica mostraron hiperplasia de las células ECL gástricas y carcinoides. Estos efectos gástricos en ratas son el resultado de la hipergastrinemia pronunciada y sostenida secundaria a la reducida producción de ácido gástrico y se observan después del tratamiento a largo plazo en ratas con inhibidores de la secreción del ácido gástrico.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### Adultos

#### **Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**

##### **- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo**

40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no ha curado o que presentan síntomas persistentes.

##### **- Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas**

20 mg una vez al día.

##### **- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**

20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. 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. En adultos, puede emplearse un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día, cuando sea necesario. En pacientes tratados con AINE



con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control posterior de los síntomas empleando un régimen a demanda.

**En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de *Helicobacter pylori*:**

- En Cicatrización de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.
- En Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*.

20 mg de esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días.

**Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE**

Cicatrización de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINE:

La dosis habitual es de 20 mg una vez al día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

Prevención de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINE en pacientes con riesgo: 20 mg una vez al día.

**Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa.**

40 mg una vez al día durante 4 semanas tras la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida de forma intravenosa.

**Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison**

La dosis inicial recomendada es de 40 mg de esomeprazol dos veces al día. Posteriormente, la dosis debería ajustarse para cada paciente y continuarse el tratamiento mientras esté clínicamente indicado. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes pueden controlarse con dosis de 80 a 160 mg de esomeprazol al día. En caso de tener que administrar más de 80 mg diarios, la dosis debería dividirse y administrarse dos veces al día.

### *Poblaciones especiales*

#### **Pacientes con la función renal alterada**

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal. Debido a la limitada experiencia en pacientes con insuficiencia renal grave, dichos pacientes deben ser tratados con precaución.

#### **Pacientes con la función hepática alterada**

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración hepática de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática grave, no se debe exceder de una dosis máxima de 20 mg de esomeprazol.

#### **Pacientes de edad avanzada**

No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

#### Población pediátrica

##### Adolescentes desde 12 años de edad

#### **Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**

##### **- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo**

40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no ha curado o que presentan síntomas persistentes.

##### **- Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas**

20 mg una vez al día.

##### **- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**

20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. 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 úlcera duodenal producida por *Helicobacter pylori***

Al seleccionar la terapia de combinación adecuada, deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales nacionales, regionales y locales con respecto a la resistencia bacteriana, la duración del tratamiento (comúnmente 7 días, pudiendo alargarse en ocasiones hasta 14 días), y el uso apropiado de agentes antibacterianos. El tratamiento debe ser supervisado por un especialista.

La recomendación posológica es:

Peso	Posología
30 - 40 kg	Combinación con dos antibióticos: Esomeprazol comprimidos 20 mg, amoxicilina 750 mg y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal, administrados todos juntos dos veces al día durante una semana.
> 40 kg	Combinación con dos antibióticos: Esomeprazol comprimidos 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg, administrados todos juntos dos veces al día durante una semana.

#### Niños menores de 12 años

Esomeprazol en comprimidos gastroresistentes no debe ser utilizado en niños menores de 12 años ya que no se dispone de datos.

Otras formas farmacéuticas de esomeprazol pueden ser más adecuados para este grupo de edad.

#### **Forma de administración**

Los comprimidos deberán tragarse enteros con la ayuda de líquido. Los comprimidos no deben ser masticados ni triturados. Para pacientes con dificultades para tragar, los comprimidos pueden también dispersarse en medio vaso de agua sin gas. No se deben utilizar otros líquidos, ya que podría disolverse el recubrimiento entérico. Remover hasta que los comprimidos se disgreguen y beber el líquido con los pellets inmediatamente o en el plazo de 30 minutos. Enjuagar el vaso llenándolo hasta la mitad con agua y beber. Los pellets no deben masticarse ni triturarse.

Para pacientes que no pueden tragar, los comprimidos pueden dispersarse en agua sin gas y administrarse a través de una sonda gástrica. Es importante que se compruebe cuidadosamente la idoneidad de la jeringa y de la sonda seleccionada.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la formulación.

El esomeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, no debe administrarse junto con inhibidores de la proteasa como atazanavir y nelfinavir.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida de peso involuntaria y significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

### Utilización a largo plazo

Los pacientes en tratamiento a largo plazo (particularmente los tratados durante más de un año), deben ser objeto de un seguimiento regular.

### Tratamiento a demanda

Se debe instruir a los pacientes en tratamiento a demanda para que contacten con su médico si la naturaleza de sus síntomas cambia.

### Erradicación de *Helicobacter pylori*

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.

### Infecciones gastrointestinales

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

### Absorción de la vitamina B12

Esomeprazol, como todos los medicamentos que bloquean la secreción de ácido, puede reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. En el tratamiento a largo plazo, esto debe tenerse en cuenta en pacientes con reservas corporales reducidas o con factores de riesgo de absorción reducida de vitamina B12.

### Hipomagnesemia

Se han notificado casos de hipomagnesemia grave en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP) como esomeprazol durante al menos tres meses, y en la mayoría de los casos durante un año. Pueden tener lugar manifestaciones graves de la hipomagnesemia, como la fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular, pero es posible que comiencen de forma insidiosa y podrían pasarse por alto. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejoró después de la suplementación con magnesio y la suspensión del IBP.

En pacientes para los que se espera que estén en tratamiento prolongado o para aquellos que toman IBP con digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia (p. ej., diuréticos), el profesional sanitario deberá valorar la medida de los niveles de magnesio antes de empezar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el tratamiento.

### Riesgo de fractura

Los inhibidores de la bomba de protones, especialmente si se usan a dosis altas y durante largos periodos de tiempo (>1 año), pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Los estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre el 10-40 %. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

### Combinación con otros medicamentos

No se recomienda la administración concomitante de esomeprazol con atazanavir. Si se considera que la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es ineludible, se recomienda llevar a cabo una monitorización clínica estrecha junto con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir. No se debe exceder la dosis de 20 mg de esomeprazol.

Esomeprazol es un inhibidor del CYP2C19. Al iniciar o terminar el tratamiento con esomeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través del CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y esomeprazol. La importancia clínica de esta interacción no está clara. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de esomeprazol y clopidogrel.

Cuando se prescribe esomeprazol para una terapia a demanda, se deben considerar las implicaciones en cuanto a interacciones con otros medicamentos, debido a la fluctuación de las concentraciones plasmáticas de esomeprazol.

#### Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de 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.

#### 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 esomeprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de 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 el inhibidor de la bomba de protones.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

### **Efectos de esomeprazol sobre la farmacocinética de otros fármacos**

#### *Inhibidores de la proteasa*

Se ha notificado que el omeprazol interacciona con algunos inhibidores de las proteasas. La importancia clínica y los mecanismos detrás de estas interacciones observadas no son siempre conocidas. El aumento del pH gástrico durante el tratamiento con omeprazol puede cambiar la absorción de los inhibidores de las proteasas. Otros mecanismos de interacción posibles son vía la inhibición del CYP 2C19. Para el atazanavir y el nelfinavir, se ha comunicado una disminución de los niveles plasmáticos cuando se administran junto con omeprazol, por lo tanto, no se recomienda la administración concomitante. La coadministración de omeprazol (40 mg una vez al día) con 300 mg de atazanavir/100 mg de ritonavir a voluntarios sanos dio como resultado una reducción substancial en la exposición a atazanavir (un descenso del 75% aproximadamente en la AUC, C<sub>max</sub> y C<sub>min</sub>). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto de omeprazol sobre la exposición a

atazanavir. La coadministración de omeprazol (20 mg una vez al día) con atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos resultó en una disminución de aproximadamente un 30% en la exposición a atazanavir en comparación con la exposición observada con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una vez al día sin omeprazol 20 mg una vez al día. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo el AUC, C<sub>max</sub> y C<sub>min</sub> medias de nelfinavir en un 36-39% y disminuyó el AUC, C<sub>max</sub> y C<sub>min</sub> medias del metabolito farmacológicamente activo M8 en un 75-92%. Debido a los efectos farmacodinámicos y propiedades farmacocinéticas similares del omeprazol y el esomeprazol, no se recomienda la administración concomitante de esomeprazol y atazanavir y la administración concomitante de esomeprazol y nelfinavir está contraindicada.

Para el saquinavir (con ritonavir concomitante), se han comunicado niveles plasmáticos aumentados (80-100%) durante el tratamiento concomitante con omeprazol (40 mg una vez al día). El tratamiento con omeprazol 20 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la exposición al darunavir (con ritonavir concomitante) y amprenavir (con ritonavir concomitante). El tratamiento con esomeprazol 20 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la exposición al amprenavir (con y sin ritonavir concomitante). El tratamiento con omeprazol 40 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la exposición de lopinavir (con ritonavir concomitante).

#### Metotrexato

Se ha notificado el aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra conjuntamente con IBPs. Se debe considerar una retirada temporal de esomeprazol durante la administración de dosis altas de metotrexato.

#### Tacrolimus

Se ha notificado un aumento de los niveles séricos de tacrolimus en la administración concomitante con esomeprazol. Se debe realizar un aumento del control de las concentraciones de tacrolimus así como de la función renal (aclaramiento de creatinina), y si es necesario ajustar las dosis de tacrolimus.

#### *Medicamentos con absorción pH-dependiente*

La supresión del ácido gástrico durante el tratamiento con esomeprazol y otros IBPs, puede disminuir o aumentar la absorción de medicamentos con una absorción gástrica pH-dependiente. Al igual que con otros medicamentos que disminuyen la acidez

intragástrica, la absorción de medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y erlotinib puede disminuir y la absorción de digoxina puede aumentar durante el tratamiento con esomeprazol. En sujetos sanos, el tratamiento concomitante con omeprazol (20 mg diarios) y digoxina aumentó la biodisponibilidad de digoxina en un 10% (hasta un 30% en dos de cada 10 sujetos).

Rara vez se ha notificado de la toxicidad de la digoxina. Sin embargo, se prestará especial cuidado cuando se administre esomeprazol a dosis altas en pacientes de edad avanzada. Se reforzará la monitorización terapéutica de la digoxina.

#### Fármacos metabolizados por CYP2C19

Esomeprazol inhibe CYP2C 19, el principal enzima metabolizador de esomeprazol. Por tanto, cuando se combina esomeprazol con fármacos metabolizados por CYP2C19, tales como diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc., pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estos fármacos y puede ser necesaria una reducción de dosis. Esto debe ser especialmente considerado cuando se prescribe esomeprazol para una terapia a demanda.

#### Diazepam

La administración concomitante de 30 mg de esomeprazol originó una disminución del 45% en el aclaramiento de diazepam, sustrato de CYP2C19.

#### Fenitoína

La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 13% en los niveles plasmáticos mínimos de fenitoína en pacientes epilépticos. Se recomienda monitorizar las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se inicie o interrumpa el tratamiento con esomeprazol.

#### Voriconazol

Omeprazol (40 mg una vez al día) aumentó la C<sub>max</sub> y la AUC<sub>t</sub> del voriconazol (un sustrato de CYP2C19) en un 15% y 41%, respectivamente.

#### Cilostazol

El omeprazol, al igual que el esomeprazol, actúa como inhibidor del CYP2C19. En un estudio cruzado el omeprazol, administrado a dosis de 40 mg en individuos sanos, aumentó la C<sub>max</sub> y el AUC de cilostazol en un 18% y 26% respectivamente, y uno de sus metabolitos en un 29% y 69%, respectivamente.



### Cisaprida

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol originó un aumento del 32% en el área bajo la curva concentración plasmática-tiempo (AUC) y una prolongación del 31% de la vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ), pero no produjo aumentos significativos en los niveles plasmáticos máximos de cisaprida. El intervalo QTc ligeramente prolongado observado tras la administración de cisaprida sola, no se prolongó más cuando se administró cisaprida en combinación con esomeprazol.

### Warfarina

En un ensayo clínico, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol a pacientes tratados con warfarina mostró que los tiempos de coagulación permanecieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, tras la comercialización, durante el tratamiento concomitante se han notificado unos pocos casos aislados de elevación de INR de significación clínica. En tratamientos con warfarina u otros derivados de la cumarina, se recomienda monitorizar al inicio y al final del tratamiento concomitante con esomeprazol.

### Clopidogrel

Los resultados de los estudios en sujetos sanos han mostrado una interacción farmacocinética (PK)/farmacodinámica (PD) entre clopidogrel (300 mg dosis de carga/75 mg dosis de mantenimiento diaria) y esomeprazol (40 mg al día vía oral) dando lugar a una exposición disminuida del metabolito activo de clopidogrel en un promedio del 40% y resultando en una inhibición máxima disminuida (inducida por ADP) de la agregación plaquetaria en un promedio del 14%.

Cuando se administró clopidogrel junto con una combinación a dosis fijas de esomeprazol 20 mg + ácido acetil salicílico 81 mg comparado con clopidogrel sólo en un estudio en sujetos sanos, hubo una exposición disminuida de casi el 40% del metabolito activo de clopidogrel. Sin embargo, los niveles máximos de inhibición (inducida por ADP) de agregación plaquetaria en estos sujetos fueron los mismos en el grupo de clopidogrel y en el de clopidogrel + la combinación (esomeprazol + ácido acetil salicílico). En los estudios observacionales y clínicos se han registrado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción PK/PD en relación a los acontecimientos cardiovasculares graves. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante con clopidogrel.

### Medicamentos investigados sin interacción clínicamente relevante

#### *Amoxicilina y quinidina*

Se ha demostrado que esomeprazol no presenta efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de amoxicilina o quinidina.

#### *Naproxeno o rofecoxib*

Durante los estudios a corto plazo que evaluaron la administración concomitante de esomeprazol y naproxeno o rofecoxib no se ha identificado ninguna interacción farmacocinética de interés clínico.

### **Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética de esomeprazol**

#### *Medicamentos que inhiben el CYP2C19 y/o CYP3A4*

Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), originó una duplicación de la exposición (AUC) a esomeprazol. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor combinado de CYP2C19 y CYP3A4 puede hacer aumentar la exposición de esomeprazol en más del doble. El inhibidor de CYP2C19 y CYP3A4, voriconazol, aumentó la AUCt un 280%. Generalmente no es necesario ajustar la dosis en ninguna de estas situaciones. Sin embargo, debe considerarse un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave y si se requiere un tratamiento a largo plazo.

#### Medicamentos que inducen el CYP2C19 y/o CYP3A4

Medicamentos conocidos como inductores del CYP2C19 o CYP3A4 o ambos (tales como rifampicina o Hierba de San Juan) pueden provocar una disminución de los niveles de esomeprazol séricos debido al incremento del metabolismo del esomeprazol.

### **Embarazo**

Los datos clínicos sobre embarazos expuestos con esomeprazol son insuficientes. Con la mezcla racémica omeprazol, los datos sobre un mayor número de embarazos expuestos procedentes de estudios epidemiológicos indican que no existen efectos fetotóxicos ni malformaciones. Los estudios en animales con esomeprazol no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal.

Los estudios en animales con la mezcla racémica no indican efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, parto o desarrollo post-natal. Se debe tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (datos entre 300-1.000 embarazos) que indican que esomeprazol no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

#### Lactancia

Se desconoce si el esomeprazol se excreta en la leche materna humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el período de lactancia. Por lo tanto **SINULCUS®** no debe usarse durante el amamantamiento.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir

No se han observado efectos.

### **REACCIONES ADVERSAS**

En los ensayos clínicos de esomeprazol y luego de la comercialización, se han identificado o se sospecha de las siguientes reacciones adversas a la droga. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican de acuerdo con la frecuencia.

-Frecuentes (>1:10)

-Raras (> 1:1000, < 1:100)

-Poco frecuentes (> 1:10.000, < 1:1.000)

-Muy raras (< 1:10.000)

#### *Trastornos del sistema inmune*

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo angioedema y reacción anafiláctica/shock.

#### *Trastornos del metabolismo y nutrición*

Raras: edema periférico.

Poco frecuentes: hiponatremia.

#### *Trastornos psiquiátricos*

Raras: insomnio.

Poco frecuentes: agitación, confusión y depresión.

Muy raras: agresión y alucinaciones.

#### *Trastornos del sistema nervioso*

Frecuentes: dolor de cabeza.

Raras: mareos, parestesia y somnolencia.

Poco frecuentes: alteración del gusto.

#### *Trastornos oculares*

Poco frecuentes: visión borrosa.

#### *Trastornos auditivos y de laberinto*

Raras: vértigo.

#### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales*

Poco frecuentes: broncoespasmo.

#### *Trastornos gastrointestinales*

Frecuentes: dolor abdominal, constipación, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos.

Raras: boca seca.

Poco frecuentes: estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

#### *Trastornos hepatobiliares*

Raras: aumento de enzimas hepáticas.

Poco frecuentes: hepatitis con o sin ictericia.

Muy raras: insuficiencia hepática y encefalopatía, en pacientes con enfermedad hepática preexistente.

#### *Trastornos del tejido subcutáneo y piel*

Raras: dermatitis, prurito, rash y urticaria.

Poco frecuentes: alopecia y fotosensibilidad.

Muy raras: eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

#### *Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo*

Poco frecuentes: artralgia y mialgia.

Muy raras: debilidad muscular.

#### *Trastornos renales y urinarios*

Muy raras: nefritis intersticial.

#### *Trastornos mamarios y del sistema reproductivo*

Muy raras: ginecomastia.

#### *Trastornos generales*

Poco frecuentes: malestar y aumento del sudor.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Existe experiencia muy limitada hasta la fecha con respecto a la sobredosis deliberada. Los síntomas descritos en relación con la ingesta de 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Las dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no

trajeron consecuencias. Se desconoce un antídoto específico. El esomeprazol se une en gran parte a las proteínas plasmáticas y por lo tanto no es fácilmente dializable. Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y se deben utilizar medidas generales de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### **PRESENTACIÓN**

Envases con 14, 20, 28, 30,56,60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos gastroresistentes, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .././..

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar entre 15 °C y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 57.897

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-98152266 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.07 19:12:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.07 19:12:47 -03:00

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### CONSULTE A SU MÉDICO

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **SINULCUS** y cada vez que repita el tratamiento ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

#### **FÓRMULAS**

##### Comprimidos recubiertos gastroresistentes x 20 mg

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 20,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio. Cubierta: Copolímero del ácido metacrílico /polimetacrilato, Polisorbato 80, Trietilcitrate, Talco, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo.

##### Comprimidos recubiertos gastroresistentes x 40 mg

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato) 40,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio. Cubierta: Copolímero del ácido metacrílico /polimetacrilato, Polisorbato 80, Trietilcitrate, Talco, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo.

#### ***¿Qué es SINULCUS y para qué se usa?***

**SINULCUS** contiene esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”. Éstos actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce su estómago.

**SINULCUS** se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos.

- **En adultos**

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo
- Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recaídas.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

En combinación con un tratamiento antibiótico apropiado para la eliminación de una bacteria que se encuentra en el estómago, llamada *Helicobacter pylori*:

- Cicatrización de la úlcera duodenal asociada a la bacteria *Helicobacter pylori*.
- Prevención de las recaídas de las úlceras en pacientes con úlceras asociadas a la bacteria *Helicobacter pylori*.

**Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos).**

- Cicatrización de las úlceras de estómago asociadas al tratamiento con antiinflamatorios.
- Prevención de las úlceras de estómago y duodeno asociadas al tratamiento con antiinflamatorios en pacientes que tengan riesgo de presentar úlceras.

**Tratamiento de continuación de la prevención del re-sangrado por úlcera péptica producido por medicación intravenosa.**

**Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison.**

- **En adolescentes desde 12 años**

**Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**

- Tratamiento de la esofagitis erosiva producida por reflujo ácido.
- Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recaídas.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

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

**Antes de usar SINULCUS**

**No tome SINULCUS**

- Si es alérgico a esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- Si está tomando un medicamento que contenga antivirales como nelfinavir o atazanavir (inhibidores de la proteasa utilizados en el tratamiento de la infección por VIH).



Si se encuentra en alguna de estas situaciones no tome **SINULCUS**. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar **SINULCUS**.

### ***Tenga especial cuidado con SINULCUS***

Si se siente agitado (fatiga), con mareos. También debe evitar este medicamento si tiene alguna enfermedad neurológica que le produzca convulsiones, calambres o espasmos musculares involuntarios, esto se debe a que **SINULCUS** puede producir niveles bajos de magnesio en sangre y eso haría empeorar su situación médica. Si presenta algunos de estos síntomas consulte inmediatamente a su médico.

Si usa **SINULCUS** por periodos prologados puede incrementarse el riesgo de fracturas óseas de cadera, muñeca y columna vertebral.

**SINULCUS**, como todos los medicamentos que bloquean la secreción acida del estómago puede reducir la absorción de vitamina B12.

### **Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque **SINULCUS** puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de **SINULCUS**.

No tome **SINULCUS** si está tomando un medicamento antiviral que contenga nelfinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

### ***Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:***

- Atazanavir y nelfinavir (antivirales utilizados para el tratamiento de la infección por VIH).
- Metotrexato (medicamento quimioterápico utilizado a dosis altas en el tratamiento del cáncer) – si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico puede interrumpir temporalmente su tratamiento con **SINULCUS**.
- Tacrolimus (empleado para la prevención del rechazo en el trasplante de órganos).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- Erlotinib (utilizado para tratar el cáncer).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (para el tratamiento de la depresión).

- Diazepam (utilizado para el tratamiento de la ansiedad, como relajante muscular o para la epilepsia).
- Fenitoína (utilizado para la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar **SINULCUS**.
- Medicamentos que se utilizan para hacer la sangre más fluida tales como warfarina. Puede que su médico necesite controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar **SINULCUS**.
- Clopidogrel (utilizado como antiagregante plaquetario para la prevención de eventos cardiovasculares como las trombosis, cuando se tapa una vena o arteria).
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente).
- Cisapride (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Digoxina (utilizada para problemas cardíacos).
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión).

Si su médico le ha indicado los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de **SINULCUS** para tratar las úlceras provocadas por la bacteria *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico decidirá si puede tomar **SINULCUS** durante este periodo.

Se desconoce si **SINULCUS** pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar **SINULCUS** durante la lactancia.

### **¿Cómo usar SINULCUS?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- No se recomienda el uso de **SINULCUS** comprimidos gastroresistentes a niños menores de 12 años.

- Si toma este medicamento durante un periodo largo de tiempo, su médico necesitará realizar un seguimiento (especialmente si lo toma durante más de un año).
- Si su médico le ha indicado que tome este medicamento sólo cuando note algún síntoma, informe a su médico si los síntomas cambian.

### ***Toma de este medicamento***

- Puede tomar los comprimidos a cualquier hora del día.
- Puede tomar los comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos.

### ***¿Cuánto tomar?***

- Su médico le habrá indicado cuantos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado.
- Las dosis recomendadas se indican a continuación.

### **Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**

#### ***Adultos y niños a partir de 12 años de edad***

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es un comprimido de 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no ha cicatrizado aún.
- Una vez haya cicatrizado el esófago, la dosis recomendada es de un comprimido de **SINULCUS** 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de un comprimido de **SINULCUS** 20 mg una vez al día. Una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique tomar medicamento solo cuando necesite, hasta un máximo de un comprimido de **SINULCUS** 20 mg al día.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le indique una dosis menor.

### **Para el tratamiento de úlceras provocadas por infección de la bacteria *Helicobacter pylori* y evitar su reaparición**

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad: la dosis recomendada es un comprimido de **SINULCUS** 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le indicará antibióticos como por ejemplo amoxicilina y claritromicina.

Para el tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos)

- Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis recomendada es un comprimido de **SINULCUS** 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras de estómago si está tomando AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos)

- Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis recomendada es un comprimido de **SINULCUS** 20 mg una vez al día.

Para el tratamiento de la acidez excesiva en el estómago provocada por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison)

- Adultos a partir de 18 años: la dosis recomendada es un comprimido de **SINULCUS** 40 mg dos veces al día.

- Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Tratamiento de continuación de la prevención del re-sangrado por úlcera péptica iniciado con esomeprazol intravenoso

- Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis recomendada es de un comprimido de **SINULCUS** 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

### **Uso en niños**

No debe usarse en niños menores de 12 años de edad

### **Uso en ancianos**

La dosis recomendada es similar a la de adultos.

### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

No es probable que **SINULCUS** afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

### **Toma conjunta de SINULCUS con alimentos y bebidas**

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

## **Uso apropiado del medicamento SINULCUS**

### **Se olvidó de tomar SINULCUS**

Si usted olvida tomar una dosis, tómla tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **A tener en cuenta mientras toma SINULCUS**

#### **Efectos indeseables (adversos)**

Al igual que todos los medicamentos, **SINULCUS** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar SINULCUS y contacte con un médico inmediatamente.**

- Una repentina dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, erupción cutánea, desmayos o dificultad al tragar (reacción alérgica grave)
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También pueden aparecer ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría tratarse de un “Síndrome de Stevens-Johnson” o “necrolisis epidérmica tóxica”, una enfermedad severa de la piel.
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.

Estos efectos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).

#### Otros efectos adversos incluyen

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)*

- Dolor de cabeza.
- Efectos sobre el estómago o intestino: dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)*

- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia.
- Sensación de vértigo.
- Boca seca.
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, urticaria, picor de piel.
- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si se usa **SINULCUS** a dosis altas y durante un período largo)

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)*

- Trastornos de la sangre tales como disminución del número de glóbulos blancos o plaquetas. Esto puede provocar debilidad, hematomas o aumentar la probabilidad de infecciones.
- Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación (sentirse nervioso, alterado), confusión o depresión.
- Alteración del gusto.
- Trastornos oculares tales como visión borrosa.
- Sensación repentina de falta de aire o dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Inflamación en el interior de la boca.
- Una infección conocida como "candidiasis" que puede afectar al esófago y que está causada por un hongo.
- Problemas hepáticos incluyendo ictericia que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y cansancio.
- Pérdida del cabello (alopecia).
- Dermatitis por exposición a la luz solar (aparición de lesiones en la piel luego de estar expuesto al sol).
- Dolor en las articulaciones (artralgia) o dolor muscular (mialgia).
- Sensación general de malestar y falta de energía.
- Aumento de la sudoración.

*Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)*

- Cambios en el número de células en sangre, incluyendo agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos).

- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Trastornos graves del hígado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de erupción cutánea grave, ampollas o descamación de la piel. Estos síntomas pueden ir acompañados de fiebre alta y dolor en las articulaciones. (Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

En casos muy raros, **SINULCUS** puede afectar a los glóbulos blancos provocando una deficiencia inmunitaria (bajan las defensas).

Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un empeoramiento **grave** del estado general o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, garganta, boca o dificultad para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para descartar una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que, en este caso, informe sobre su medicación.

*Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- Inflamación en el intestino (puede producir diarrea).

Si usted está tomando **SINULCUS** durante más de tres meses es posible que la cantidad de magnesio en sangre pueda descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución del potasio o calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Es probable que no presente ninguno de ellos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **¿Cómo conservar SINULCUS?**

- Conservar entre 15°C y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### **Presentación**

Envases con 14, 20, 28, 30, 56,60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos gastroresistentes, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

### ***Si ud toma dosis mayores de SINULCUS de las que debiera***

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 57.897

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.



Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-98152266 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.07 19:13:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.07 19:13:01 -03:00