regulacid® L

Esomeprazol 40 mg
Levosulpiride 25 mg
Cápsulas

Inhibidor de bomba de protones / Procinético digestivo.

COMPOSICIÓN
Cada cápsula contiene:
Esomeprazol.....40 mg
Levosulpiride.....25 mg
Excipientes: c.s.p. .....1 cápsula.

DESCRIPCIÓN
Es la combinación de esomeprazol y levosulpiride. El primero, un S-enántiomero del omeprazol que reduce la hipersecreción ácida gástrica por medio de la inhibición de la bomba de hidrogeniones; y el segundo, un fármaco procinético que promueve o aumenta las contracciones de las paredes del tracto gastrointestinal, modulando la motilidad, produciendo desplazamiento de su contenido

INDICACIONES
Tratamiento y manejo de enfermedades úlcero-pépticas como: gastritis, hiperacidez, úlcera gástrica, reflujo gastroesofágico, dispepsia, retardo del vaciamiento gástrico, gastroparesia.

CONTRAINDICACIONES
Embarazo y lactancia, hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a benzoimidazoles sustituidos o al levosulpiride, feocromocitoma, epilepsia, estados maníacos, psicosis maníaco-depresiva, mastopatía maligna, enfermedad de Parkinson, sangrado gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones intestinales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
La mejoría sintomática que se produce debido a la terapia con Esomeprazol, no excluye la presencia de malignidad gástrica. Esporádicamente se ha observado gastritis atrófica en biopsias de cuerpos gástricos de pacientes tratados por periodos prolongados con omeprazol, del cual el Esomeprazol es un enantiómero.
Los inhibidores de la bomba de protones pueden provocar hipomagnesemia si se toman por periodos prolongados (en la mayoria de los casos, más de un año). Los niveles bajos de magnesio sérico, pueden dar lugar a eventos adversos graves como espasmos musculares (tetania), arritmias y convulsiones.
Debe administrarse con cuidado en caso de insuficiencia renal. Debe evitarse el consumo simultáneo de alcohol. Con el uso de neurolépticos (en general en el curso del tratamiento antipsicótico)
Han sido reportados síntomas potencialmente fatales cuando se ha utilizado levosulpiride conjuntamente con fármacos neurolépticos.
Los efectos del levosulpiride sobre la motilidad gastrointestinal pueden ser antagonizados por fármacos anticolinérgicos, narcóticos y analgésicos.

REACCIONES ADVERSAS
Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:
Incidencia más frecuente: Dolor abdominal, diarrea, cefalea.
Incidencia menos frecuente: Constipación, sequedad bucal, flatulencia, náuseas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
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. Esomeprazol inhibe la CYP2C19, la principal enzima implicada en su metabolismo, de este modo cuando esomeprazol se combina con medicamentos metabolizados por la CYP2C19 tales como diazepam, pueden aumentar la concentración plasmática de este medicamento y requerirse una reducción de la dosis.
El Ketoconazol, sales de hierro y digoxina: Puede interferir con la absorción de éstos fármacos e incrementar el pH gastrointestinal. La asociación de este medicamento con psicofármacos requiere especial precaución y vigilancia por parte del médico para evitar efectos indeseables imprevistos por interacciones.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Contraindicado su uso en estas etapas.
Pediatría: No se han establecido su seguridad y eficacia.
Geriatría: No se han documentado problemas en pacientes ancianos.

VIA DE ADMINISTRACIÓN
Oral.

DOSIS
La dosis recomendada en adultos es 1 cápsula por día. Se recomienda tomar 1 cápsula, por lo menos una hora antes del desayuno.

SOBREDOSIS E INGESTA ACCIDENTAL
En caso de sobredosis e ingesta accidental, se recomienda la consulta inmediata a un servicio de emergencia, a fin de inducer lavado gástrico e instaurar medidas de soporte hemodinámico. No existe antídoto específico. El tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte. La hemodiálisis no es útil para eliminar cantidades significativas de ambas sustancias o de sus metabolitos.

PRESENTACIÓN
Caja con 20 cápsulas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Producto medicinal.

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Su venta requiere prescripción médica.

CONSERVACIÓN
El producto es estable a 30˚C.

Elaborado por
CELLCHEM PHARMACEUTICALS INC.,
Plot No.6 & 7 Paraniputhur Road
Gerugambakkam, Chennai - 600 122

Para:

SUED & FARGESA S.R.L.

Santo Domingo, Rep.Dom.
Reg. San. No.: