

# HELIBACTER®

ESOMEPRAZOL-CLARITROMICINA-AMOXICILINA  
FORMA FARMACÉUTICA: CÁPSULA - COMPRIMIDO RECUBIERTO

## COMPOSICIÓN

### Cada blíster contiene:

**2 Cápsulas, cada una contiene**

Esomeprazol .....20 mg

(Como Esomeprazol Magnesio Trihidrato)

Contiene: Manitol.

**2 Comprimidos recubiertos, cada uno contiene**

Claritromicina ..... 500 mg

**2 Comprimidos recubiertos, cada uno contiene**

Amoxicilina ..... 1 g

(Como Amoxicilina Trihidrato)

Contiene: Colorante Rojo Carmoisina (Cl: 14720).

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antiulceroso - Antibacteriano - Inhibidor de la bomba de protones

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

### Esomeprazol

Esomeprazol Magnesio Trihidrato reduce la secreción de ácido gástrico mediante la inhibición específica de la enzima gástrica H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> ATPasa de la bomba de protones en la célula parietal. Tanto el R- y S-isómero de omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar. Esomeprazol es una base débil y se concentra y se convierte en la forma activa en el medio altamente ácido del canalículo secretor de la célula parietal, donde inhibe la enzima H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> ATPasa (la bomba de ácido) e inhibe la secreción de ácido tanto basal como estimulada.

### Claritromicina

La claritromicina es activo in vitro e in vivo contra *H. pylori*. Claritromicina ejerce su acción antibacteriana mediante la unión a las subunidades ribosomales 50S de organismos susceptibles y la inhibición de la síntesis de proteínas. El principal metabolito de la claritromicina en el hombre es un metabolito activo microbiológicamente, 14-hidroxi-claritromicina.

### Amoxicilina

Amoxicilina se ha demostrado que tiene un efecto bactericida sobre *H. pylori* in vitro. La amoxicilina difiere in vitro de bencilpenicilina en que muestra un mayor efecto bactericida sobre bacterias Gram-negativas. Como bencilpenicilina, la amoxicilina es bactericida contra organismos sensibles durante la etapa de multiplicación activa. Se cree que actúa a través de la inhibición de la biosíntesis de la pared celular de muropeptidos.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**HELIBACTER®** está indicado para el tratamiento de la erradicación de *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera péptica activa o curada. Cicatrización de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.

## INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los anticonceptivos orales: Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, la amoxicilina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales.

La claritromicina está contraindicada en la terapia concomitante con astemizol, terfenadina, cisaprida, pimozida, ya que esto puede resultar en prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsades de pointes. La administración concomitante de claritromicina y ergotamina o dihidroergotamina está contraindicada, ya que esto puede dar lugar a toxicidad ergot. La administración concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina también está contraindicada.

La claritromicina no debe administrarse a pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o arritmia ventricular cardíaca, incluyendo torsades de pointes.

La claritromicina es un potente inhibidor de la CYP3A4 y por lo tanto las contraindicaciones e interacciones de claritromicina deben ser consideradas cuando la triple terapia se utiliza en pacientes que toman al mismo tiempo otros medicamentos metabolizados a través de CYP3A4 tales como cisaprida.

Esomeprazol al igual que otros inhibidores de la bomba de protones no debe administrarse con atazanavir. El esomeprazol, un inhibidor de CYP2C19, está contraindicado en pacientes que tomaban cilostazol.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

### Embarazo

Un estudio de fertilidad no se ha realizado sobre esomeprazol. Para esomeprazol pocos datos clínicos sobre embarazos de riesgo están disponibles. Sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si su uso se considera esencial.

### Lactancia

No se recomienda su uso durante la lactancia. No se sabe si esomeprazol o sus metabolitos aparecen en la leche materna humana, aunque claritromicina y amoxicilina puede excretarse en la leche materna. La seguridad para su uso durante la lactancia de los lactantes no se ha establecido.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al esomeprazol, a benzimidazoles sustituidos, β-lactámicos antibióticos (penicilinas, cefalosporinas por ej), claritromicina o cualquier otro componente de la formulación.

Historia de una reacción alérgica a las penicilinas o cualquier antibiótico macrólido.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consumo adecuado de líquidos y una diuresis debe mantenerse en los pacientes que reciben dosis altas de amoxicilina.

Prolongación del tiempo de protrombina anormal (aumento del INR) ha sido reportada raramente en pacientes tratados con amoxicilina y anticoagulantes orales. Seguimiento adecuado debe llevarse a cabo cuando se prescriben anticoagulantes al mismo tiempo. Los ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales pueden ser necesarios para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

## Neoplasia Maligna Diagnosticada

Como con todos los agentes antiseoretos, la presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida significativa de peso involuntaria, vómitos recurrentes, distagia, hematemesis o melena) y úlcera gástrica cuando se sospecha o se presente, malignidad debe ser excluido el tratamiento triple de Amoxicilina, Claritromicina y Esomeprazol debido a que puede aliviar síntomas y retrasar el diagnóstico.

## Anafilaxia

Hipersensibilidad (anafilactoides) han sido reportados en pacientes tratados con antibióticos β-lactámicos y terapia de los macrólidos.

## Miastenia gravis

La exacerbación de los síntomas de la miastenia gravis se ha reportado en pacientes que reciben tratamiento con claritromicina.

## Colitis Pseudomembranosa

La colitis pseudomembranosa se encuentra asociada con muchos antibióticos como la amoxicilina y macrólidos. Es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea o colitis asociada al uso de antibióticos. Los casos leves responden generalmente a la interrupción del fármaco solo. Sin embargo, en la terapia apropiada casos moderados a graves con un adecuado agente antibiótico oral eficaz contra *Clostridium difficile* debe ser considerado. Líquidos, electrolitos y terapia de reemplazo de proteína debe ser proporcionada cuando esté indicado.

Los fármacos que retrasan la peristalsis, por ejemplo, los opiáceos y difenoxilato con atropina, pueden prolongar y/o empeorar la condición y no deben ser utilizados.

## Leucemia linfática

La amoxicilina se debe administrar con precaución a pacientes con leucemia linfática, ya que son especialmente susceptibles a la ampicilina erupciones cutáneas inducidas.

## Colchicina

Ha habido informes postcomercialización de toxicidad de colchicina con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, especialmente en pacientes geriátricos, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal.

## La prolongación del intervalo QT y torsades de pointes

Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT claritromicina se debe utilizar con precaución en pacientes con una condición médica asociada con una mayor tendencia hacia la prolongación del intervalo QT y torsades de pointes.

También contiene Colorante Carmoisina que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al Ácido acético salicílico.

## INCOMPATIBILIDADES

No se reporta.

## REACCIONES ADVERSAS

La terapia de erradicación del *H. pylori* es generalmente bien tolerada. Las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos no fueron inesperadas dado las sustancias de los componentes. Las reacciones adversas comunes incluyen diarrea y náuseas.

### Esomeprazol

En el programa de ensayos clínicos para esomeprazol y tras la comercialización se han identificado o sospechado las siguientes reacciones adversas al fármaco. En ninguna se demostró una relación con la dosis. Las reacciones se clasifican según su frecuencia (frecuentes ≥1/100 y <1/10; poco frecuentes ≥1/1.000 y <1/100; raras ≥1/10.000 y <1/1.000; muy raras <1/10.000).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raras	Leucopenia, trombocitopenia
	Muy raras	Agranulocitosis, pancitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Edema periférico
	Raras	Hiponatremia
	Frecuencia no conocida	Hipomagnesemia, hipomagnesemia grave que puede relacionarse con hipocalcemia.
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio
	Raras	Agitación, confusión, depresión
	Muy raras	Agresividad, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Mareo, parestesia, somnolencia
	Raras	Alteración del gusto
Trastornos oculares	Raras	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos
	Poco frecuentes	Sequedad de boca
	Raras	Estomatitis, candidiasis gastrointestinal
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Aumento de las enzimas hepáticas
	Raras	Hepatitis con o sin ictericia
	Muy raras	Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Dermatitis, prurito, erupción, urticaria
	Raras	Alopécia, fotosensibilidad
	Muy raras	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral
	Raras	Artralgia, mialgia
	Muy raras	Debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	Muy raras	Nefritis intersticial
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Muy raras	Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras	Malestar, aumento de la sudoración

## REV

### Claritromicina

Los eventos adversos observados con claritromicina son similares a los de otros antibióticos macrólidos.

Las reacciones adversas descritas con la administración del fármaco han sido: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dispepsia, dolor abdominal, dolor de cabeza, diarrea y aumento transitorio de las enzimas hepáticas. Como ocurre con otros macrólidos, se ha descrito para claritromicina la aparición poco frecuente de disfunción hepática con aumento de las enzimas hepáticas y hepatitis colestásica o hepatocelular, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser grave y es generalmente reversible. En casos excepcionales, se han comunicado insuficiencias hepáticas con desenlace fatal, generalmente asociados con enfermedades subyacentes graves o medicaciones concomitantes. Cuando se administra claritromicina conjuntamente con omeprazol, se ha descrito la aparición de una coloración reversible de la lengua. Otros efectos adversos incluyen erupciones cutáneas y síndrome de Stevens-Johnson.

Se ha informado sobre la aparición de efectos adversos transitorios del sistema nervioso central, que van desde visión borrosa, ansiedad, insomnio y pesadillas hasta confusión, alucinaciones y psicosis; sin embargo no se ha establecido una relación causa/efecto.

Raras veces la administración de eritromicina se ha asociado con la aparición de arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular y torsade de pointes en pacientes con el intervalo QT prolongado.

También se ha descrito durante el tratamiento con claritromicina la aparición de glositis, estomatitis y moniliasis oral, así como pérdida de audición que normalmente es reversible después de la interrupción del tratamiento.

### Amoxicilina

Las siguientes reacciones adversas se han notificado como asociado con el uso de amoxicilina:

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea. Candidiasis intestinal y colitis asociada a antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica) se han reportado en raras ocasiones.

Reacciones de hipersensibilidad: rash eritematoso maculopapular, prurito y urticaria se han reportado ocasionalmente. En raras ocasiones, reacciones cutáneas como eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis ampollar, exfoliativa y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) han sido reportados.

Hígado: Un aumento moderado en AST y / o ALT en ocasiones se ha señalado, pero la importancia de este hallazgo es desconocido. Al igual que con otros antibióticos beta-lactámicos, hepatitis e ictericia colestásica se han reportado raramente.

Sistemas Hemático y linfático: Reacciones como la anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia y leucopenia (incluyendo neutropenia severa o agranulocitosis) se han reportado durante la terapia con otras penicilinas. Estas reacciones suelen ser reversibles con la interrupción de la terapia y se cree que son fenómenos de hipersensibilidad. La prolongación del tiempo de hemorragia y el tiempo de protrombina también se han reportado raramente.

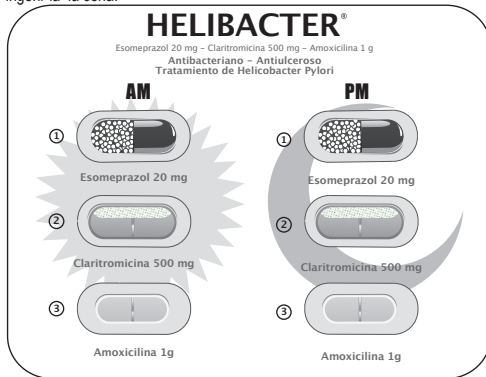
Efectos sobre el SNC: efectos sobre el SNC se han observado en raras ocasiones, estos incluyen hipercinesia, mareos y convulsiones.

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a cada caso particular; se recomienda lo siguiente:

**Al Desayuno (AM):** Presionar del blister de aluminio los medicamentos del lado AM, para su administración se recomienda el siguiente orden: 1 cápsula de Esomeprazol 20 mg (Color rosado/transparente) antes del desayuno y 1 comprimido recubierto de Amoxicilina 1 g (Color rosado oscuro) + 1 comprimido recubierto de Claritromicina 500 mg (Color amarillo) después de ingerir el desayuno.

**A la Cena (PM-12 Hrs después):** Presionar del blister de aluminio los medicamentos del lado PM, para su administración se recomienda el siguiente orden: 1 cápsula de Esomeprazol 20 mg (Color rosado/transparente) antes de la cena y 1 comprimido recubierto de Amoxicilina 1 g (Color rosado oscuro) + 1 comprimido recubierto de Claritromicina 500 mg (Color amarillo) después de ingerir la la cena.



**Terapia triple:** El régimen de dosificación recomendado es de esomeprazol 20 mg + amoxicilina 1000 mg y claritromicina 500 mg cada 12 hrs durante 10 días.

**Niños:** No debe utilizarse en niños puesto que no hay datos disponibles.

**Geriatría:** Si bien este régimen no se ha estudiado específicamente en estos pacientes, un ajuste de dosis no es necesario durante el tratamiento con los componentes individuales. Por tanto, es poco probable que requiera un ajuste de dosis.

### Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal requieren una dosis reducida de la amoxicilina y claritromicina.

En caso de insuficiencia renal la excreción de amoxicilina se retrasará y dependiendo del grado de deterioro, puede ser necesario reducir la dosis diaria total. En los pacientes que reciben diálisis peritoneal, la dosis máxima recomendada es de 500 mg / día.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

### SOBREDOSIS

#### Esomeprazol

Los síntomas descritos en conexión con deliberada sobredosis de esomeprazol (experiencia limitada de dosis superiores a 240 mg / día) son transitorios. Las dosis únicas de 80 mg de esomeprazol transcurrieron sin complicaciones. No se conoce antídoto específico. Esomeprazol se une a las proteínas y por lo tanto no es fácilmente dializable. Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y medidas de soporte general debe ser utilizado.

#### Claritromicina

Los informes indican que la ingestión de grandes cantidades de claritromicina se puede esperar para producir pronunciados síntomas gastrointestinales. Toxicidad hepática severa, incluyendo ictericia colestásica. No existe un antídoto conocido. El tratamiento consiste en la eliminación rápida de la droga no absorbida y medidas de apoyo. Como con otros macrólidos, claritromicina niveles de suero no se espera que sea afectado apreciablemente por hemodilísis o diálisis peritoneal.

#### Amoxicilina

Los efectos gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea puede ser evidente y los síntomas de desequilibrio de agua / electrolito debe ser tratado sintomáticamente.

Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina, la ingesta adecuada de líquidos y urinario de salida debe ser mantenido para minimizar la posibilidad de cristaluria.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Protegido de la Luz.

### FORMA DE PRESENTACIÓN

#### HELIBACTER®:

Dispenser conteniendo 10 tomas diarias, cada blister contiene: 2 cápsulas de Esomeprazol 20 mg, 2 comprimidos recubiertos de Claritromicina 500 mg y 2 comprimidos recubiertos de Amoxicilina 1 g.

**MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**



Fabricado por:  
Terbol Laboratories Pvt. Ltd./India  
Para y Acondicionado por:  
Terapéutica Boliviana S.A. "TERBOL S.A."  
R. F. Dra. R. Mayi Limpis S. M.P. L-114  
BIINZ24-3



T. FINAL:  
150 X 200 mm