

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Esoprazol 20 - 40 **Esomeprazol 20- 40 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea todo la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES ESOPRAZOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ESOPRAZOL**
- 3. CÓMO USAR ESOPRAZOL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE ESOPRAZOL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES ESOPRAZOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Esoprazol contiene el principio activo **Esomeprazol**, el cual pertenece al grupo de medicamentos llamados inhibidores de la bomba de protones. Éstos actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago. **Esoprazol** se utiliza en el tratamiento de los siguientes trastornos:

En adultos:

- **Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE):** se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va desde la garganta al estómago) causando dolor, inflamación y ardor.
- **Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*:** si usted tiene esta afección es probable que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

IF-2020-45585512-APN-DERM#ANMAT

- *Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)*. Esomeprazol también pueden emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- *Acidez excesiva en el estómago causada por un tumor en el páncreas (Síndrome de Zollinger-Ellison)*.
- *Tratamiento prolongado después de la prevención de resangrado de úlceras con Esoprazol intravenoso*.

En adolescentes desde los 12 años

- *Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)*: se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va desde la garganta al estómago) causando dolor, inflamación y ardor.
- *Úlceras en la parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada Helicobacter pylori*: si usted tiene ésta afección es probable que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ESOPRAZOL

No tome Esoprazol si:

- es alérgico (hipersensible) al Esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de **Esoprazol**.
- es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- está amamantando a su bebé.
- está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (medicamento utilizado en el tratamiento del HIV).

No tome **Esoprazol** si se ve afectado por alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar **Esoprazol**.

Tenga especial cuidado con Esoprazol

Consulte con su médico antes de tomar su medicamento si:

- tiene problemas hepáticos graves.
- tiene problemas renales graves.
- alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol para reducir la acidez de estómago.
- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Esoprazol puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, si se observa uno de los siguientes eventos antes de tomar o mientras esté tomando Esoprazol, contacte a su médico inmediatamente:**

- pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar.
- presenta dolor de estómago o indigestión.
- comienza a vomitar alimentos o sangre.
- las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Si le han prescrito **Esoprazol** “a demanda” deberá contactar a su médico si los síntomas son persistentes o cambian de naturaleza. El tratamiento “a demanda” no se ha investigado en niños y, por lo tanto, no se recomienda en este grupo de pacientes.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como **Esoprazol**, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

IF-2020-45585512-APN-DERM#ANMAT

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con **Esoprazol**. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Niños menores de 12 años

Esoprazol no se debe utilizar en niños menores de 12 años de edad.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque **Esoprazol** puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de **Esoprazol**.

No tome **Esoprazol** si está tomando medicamentos que contienen nelfinavir (usado para el tratamiento de VIH).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir (utilizado en el tratamiento del VIH).
- Clopidogrel (utilizado para la prevención de coágulos de sangre).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para infecciones producidas por hongos).
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer)
- Citalopram, imipramina, clomipramina (para el tratamiento de la depresión).
- Diazepam (utilizado en el tratamiento de la ansiedad, como relajante muscular o para la epilepsia).
- Fenitoína (para la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar **Esoprazol**.
- Medicamentos anticoagulantes como la warfarina, que se utiliza para hacer la sangre más fluida. Tal vez su médico necesite controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar **Esoprazol**.
- Cilostazol (utilizado en tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente).
- Cisaprida (utilizado para la acidez estomacal y la indigestión).
- Digoxina (utilizada para problemas cardíacos).
- Metotrexato (medicamento quimioterápico utilizado a dosis altas en el tratamiento del cáncer). Si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con **Esoprazol**.
- Tacrolimus (trasplante de órganos).
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*, utilizada para tratar la depresión).

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina junto con **Esoprazol** para tratar úlceras producidas por infección de *Helicobacter pylori*, es muy importante que informe a su médico si está utilizando cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Antes de tomar **Esoprazol**, consulte a su médico si está embarazada o intentando quedar embarazada. Su médico decidirá si puede tomar **Esoprazol** durante este período.

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

Información importante sobre los componentes de Esoprazol

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Esoprazol**.

IF-2020-45585512-APN-DERM#ANMAT

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

No es probable que Esomeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o maquinarias. Sin embargo, pueden suceder con poca frecuencia o raramente efectos adversos tales como mareos o visión borrosa. No debe conducir o usar maquinarias si nota alguno de estos efectos.

3. CÓMO USAR ESOPRAZOL

Tome siempre **Esoprazol** exactamente como se lo indicó su médico. Consulte a su médico, si no está seguro.

- No se recomienda el uso de **Esoprazol** 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.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos.

Su médico le habrá indicado cuántos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado.

Las dosis habituales se indican a continuación:

Para el tratamiento del ardor causado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

Adultos y niños desde los 12 años de edad

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis habitual es un comprimido de **Esoprazol 40** 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 habitual es de un comprimido de **Esoprazol 20** una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis habitual es de un comprimido de **Esoprazol 20** una vez al día. Si usted es mayor de 18 años, una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique que tome el medicamento sólo cuando note algún síntoma, hasta un máximo de un comprimido de **Esoprazol 20** cada día.
- Si tiene problemas hepáticos graves, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

Para el tratamiento de úlceras causadas por infección de *Helicobacter pylori* y evitar su reaparición

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

Para el tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINE

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

Para prevenir úlceras gástricas si está tomando AINE

Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis habitual es un comprimido de **Esoprazol 20** una vez al día.

IF-2020-45585512-APN-DERM#ANMAT

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

- Adultos a partir de 18 años: la dosis habitual es un comprimido de **Esoprazol 40** dos veces al día.
- Su médico ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Para ser usado como tratamiento prolongado después de la prevención de resangrado de úlceras con Esomeprazol intravenoso

Adultos mayores de 18 años de edad: la dosis habitual es un comprimido de **Esoprazol 40** una vez al día durante 4 semanas.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada

Si toma más Esoprazol del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Esoprazol** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Esoprazol

- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto lo recuerde. Si falta poco tiempo para su siguiente dosis, espere hasta ese momento.
- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar **Esoprazol** 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 graves y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría tratarse de un cuadro llamado “Síndrome de Stevens-Johnson” o de otro denominado “necrólisis epidérmica tóxica”.
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos. Estos efectos son raros, ya que pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio).

IF-2020-45585512-APN-DERM#ANMAT

- 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, picazón de piel.
- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si se usa **Esoprazol** a dosis altas y durante un período largo).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- Trastornos de la sangre tales como disminución del número de células blancas o plaquetas. Esto puede causar debilidad, hematomas o infecciones.
- Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, 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.
- 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 10000 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 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, Necrólisis toxica epidérmica).
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

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

- Si usted está en tratamiento con **Esoprazol** durante más de tres meses, es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden experimentarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted presenta alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico podría decidir realizarle análisis periódicos para controlar sus niveles de magnesio.

IF-2020-45585512-APN-DERM#ANMAT

- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

En casos muy raros, **Esoprazol** puede afectar a los glóbulos blancos provocando una deficiencia inmunitaria. 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.

5. CONSERVACIÓN DE ESOPRAZOL

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

Mantenga **Esoprazol** y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Esoprazol

Esoprazol 20

El principio activo es Esomeprazol. Cada Comprimido Recubierto de **Esoprazol 20** contiene: Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato) 20 mg. Los demás componentes son: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Povidona Reticulada, Anhidrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Polietilenglicol 6000, Rojo Óxido Férrico, Simeticona, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio.

Esoprazol 40

El principio activo es Esomeprazol. Cada Comprimido Recubierto de **Esoprazol 40** contiene: Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato) 40 mg. Los demás componentes son: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Povidona Reticulada, Anhidrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Polietilenglicol 6000, Rojo Óxido Férrico, Simeticona, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Esoprazol 20: envases conteniendo: 7, 14, 28 y 56 Comprimidos Recubiertos redondos, color rosa oscuro.

Esoprazol 40: envases conteniendo: 7, 14, 28 y 56 Comprimidos Recubiertos redondos, color rosa oscuro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ESOPRAZOL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 50.171
Información para el Paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

IF-2020-45585512-APN-DERM#ANMAT