

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 toda 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.

Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Esomeprazol también puede 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 esta 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 está 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).

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 Esomeprazol. 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.

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.

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 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.

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

Tomar 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 período 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 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.

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, concorra 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 esa hora.

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).

• 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 tóxica 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 su sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden experimentar 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 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.

• 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 acompañamiento 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

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

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

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, Anhídrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio, Polietilenglicol 6000, Rojo Óxido Férrico, Simeticona.

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, Anhídrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio, Polietilenglicol 6000, Rojo Óxido Férrico, Simeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Esoprazol 20: Envase conteniendo 28 Comprimidos Recubiertos redondos, lisos, color rosa oscuro.

Esoprazol 40: Envase conteniendo 28 Comprimidos Recubiertos redondos, lisos, 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. 5616/20.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bagó

Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

05/08/20

MCS

María Cristina Borione
Biológica Farmacéutica
Dpto. Documentación
Dirección Técnica

COPIA FIEL DEL ORIGINAL