

## PROSPECTO PARA EL USUARIO

### **Esoprazol 20** **Esomeprazol 20 mg** **Comprimidos Recubiertos** **Vía de administración oral**

Industria Argentina  
*VL Venta Libre*



### **LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

Este prospecto contiene información que puede serle útil para volver a leer.  
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.

#### **¿QUÉ CONTIENE ESOPRAZOL 20 ?**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato) 20 mg. Excipientes: 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.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten**

#### **ACCIÓN**

Reduce la producción de ácido estomacal

#### **¿PARA QUÉ SE USA ESOPRAZOL 20?**

**Esoprazol 20** se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas de ardor / acidez o regurgitación ácida (reflujo) en adultos mayores de 18 años.

#### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESOPRAZOL 20?**

- No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- No administrar en menores de 18 años de edad.
- No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni para el alivio inmediato de la acidez.

- No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

## **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Si Ud. tiene:

- Dificultad o dolor al tragar la comida
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones
- Diarrea prolongada o que no mejora
- Acidez desde hace más de tres meses;
- Acidez con mareos o transpiración;
- Dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello
- Dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez;
- Pérdida de peso inexplicable;
- Dolor de estómago, náuseas o vómitos
- Trastornos renales y/o hepáticos.

Dado que los síntomas mencionados pueden deberse a una condición clínica seria, que requiera diagnóstico y tratamiento médico.

Si toma durante períodos más largos, es posible que se produzcan riesgos adicionales como: disminución de los niveles de magnesio en sangre (síntomas posibles: fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento del ritmo cardíaco). Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.

Debe consultar a su médico si ha estado tomando este medicamento durante más de 4 semanas. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

**Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

## **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como:

- Dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo (gases), somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo, trastornos renales.
- Erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol. Consulte a su médico, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento.

Debe consultar a su médico si Ud. toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- Naproxeno asociado a Esomeprazol puede provocar trastornos renales graves (nefritis tubulointerstitial aguda que puede evolucionar a insuficiencia renal).
- Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos);
- Warfarina o Clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes);
- Diazepam (medicamento sedante)
- Digoxina (medicamento para el corazón)
- Teofilina (medicamento broncodilatador)
- Tacrolimus o ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)

- Antirretrovirales tales como Nelfinavir, Atazanavir (medicación para la infección VIH-SIDA)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con el Esomeprazol.

**No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Esoprazol 20 no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.**

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

**Esoprazol 20 es de administración por vía oral en adultos mayores de 18 años.**

- Tome un comprimido recubierto de **Esoprazol 20** con un vaso de agua antes de desayunar por la mañana, todos los días durante 14 días.
- no rompa ni mastique los comprimidos recubiertos.
- no exceda la dosis de un comprimido recubierto por día sin consultar a su médico.
- no tome **Esoprazol 20** por más de 14 días sin consultar a su médico.

**Si los síntomas de ardor, acidez o regurgitación ácida (reflujo) empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.**

No se debe tomar Esomeprazol como medicación preventiva.

El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología por ejemplo:

- *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.*

### **PRESENTACIONES**

**Esoprazol 20** : Envases conteniendo 7, 14 y 15 Comprimidos Recubiertos. Presentaciones en Dispenser: envases conteniendo 28, 30, 56 y 60 Comprimidos Recubiertos. Presentaciones de uso hospitalario: envases conteniendo 90 y 98 Comprimidos Recubiertos.

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

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

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

**Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / [soibago@bago.com.ar](mailto:soibago@bago.com.ar) o con A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234.**

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)  
[www.consumomasivo.bago.com.ar](http://www.consumomasivo.bago.com.ar)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 50.171.  
Prospecto autorizado por ANMAT Disp. Nro.



**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

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.



ECHEVERRIA PAULA  
CUIL: 27177154259

APELLA Juan Manuel  
CUIL 20223042555





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-79034982- BAGO - Prospectos - Certificado N50.171

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.09.12 09:39:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.09.12 09:39:33 -03:00

## PROSPECTO PARA EL USUARIO

### **Esoprazol 40** **Esomeprazol 40 mg** **Comprimidos Recubiertos** **Vía de administración oral**

Industria Argentina  
*VL Venta Libre*



### **LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

Este prospecto contiene información que puede serle útil para volver a leer.  
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.

#### **¿QUÉ CONTIENE ESOPRAZOL 40 ?**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato) 40 mg. Excipientes: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Povidona Reticulada, Anhídrido 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.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten**

#### **ACCIÓN**

**Esoprazol 40** pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”.

Este medicamento reduce la cantidad de ácido producida por el estómago.

#### **¿PARA QUÉ SE USA ESOPRAZOL 40?**

Se utiliza para el tratamiento previo diagnóstico médico en Adultos y mayores de 18 años:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.
- Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison (exceso de ácido en el estómago provocado por una patología en el páncreas).

IF-2024-128333011-APN-DERM#ANMAT

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

## ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESOPRAZOL 40?

- No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
  - Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
  - Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).
- No tome **Esoprazol 40** si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol.
- No administrar en menores de 18 años de edad.
- No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni para el alivio inmediato de la acidez.
- No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si:

- Si tiene problemas de hígado graves.
- Si tiene problemas de riñón graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol para reducir la acidez de estómago.

Esomeprazol puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si se observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de tomar o mientras esté tomando Esomeprazol, contacte con su médico inmediatamente si:

- Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar.
- Presenta dolor de estómago.
- Comienza a vomitar alimentos o sangre.
- Las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Tomar Esomeprazol, especialmente durante un período prolongado, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si aparece erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento.

**Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

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

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Clopidogrel (utilizado para la prevención de coágulos de sangre).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones producidas por hongos).
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer).
- Citalopram, imipramina, clomipramina (para el tratamiento de la depresión).
- Diazepam (utilizado para el tratamiento de la ansiedad, como relajante muscular o para la epilepsia).

IF-2024-128333011-APN-DERM#ANMAT

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina.
- Cilostazol (usado para la claudicación intermitente).
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Digoxina (medicamento para el corazón).
  - Metotrexato (medicamento para tratar el cáncer) si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico tendrá que suspender temporalmente el tratamiento con Esomeprazol.
- Tacrolimus (medicamento inmunosupresor).
- Rifampicina (Se usa para tratar la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, usada para tratar la depresión leve).

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento:

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros o muy raros pero graves, deje de tomar **Esoprazol 40** y consulte al médico inmediatamente:

- Se han notificado en relación con el tratamiento con Esomeprazol reacciones adversas cutáneas graves que incluyen enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de un “eritema multiforme”, “síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica” o “reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos”
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes:

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

Efectos adversos poco frecuentes:

- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Boca seca.
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel, ronchas y picazón.

**No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Esoprazol 40 no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.**

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

**Esoprazol 40 es de administración por vía oral en adultos mayores de 18 años.**

IF-2024-128333011-APN-DERM#ANMAT

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

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

- Tome un comprimido recubierto de **Esoprazol 40** por día con los alimentos o con el estómago vacío todos los días por el tiempo indicado por su médico.
- Tiempo máximo de tratamiento 4 semanas. Luego deberá consultar con su médico.
- Trague los comprimidos recubiertos con medio vaso de agua. No rompa ni mastique los comprimidos recubiertos.

**Si los síntomas empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.**

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología por ejemplo:

- *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.*

### **PRESENTACIONES**

**Esoprazol 40:** Envases con 7, 14, 15, 28 y 30 Comprimidos Recubiertos. Presentaciones en Dispenser: envases con 56 y 60 Comprimidos Recubiertos. Presentaciones de uso hospitalario: envases con 90 y 98 Comprimidos Recubiertos.

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

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

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

**Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / [soibago@bago.com.ar](mailto:soibago@bago.com.ar) o con A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234.**

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

[www.consumomasivo.bago.com.ar](http://www.consumomasivo.bago.com.ar)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 50.171.  
Prospecto autorizado por ANMAT Disp. Nro.

  
Ética al servicio de la salud

IF-2024-128333011-APN-DERM#ANMAT

  
Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

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.



HRYCIUK Nadina Mariana  
CUIL 27205366208

IF-2024-128333011-APN-DERM#ANMAT



*Ética al servicio de la salud*