

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EMEZOL
(Esomeprazol)
COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Esomeprazol 40 mg

(Como esomeprazol magnésico)

~~Excipientes: esferas de azúcar, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, óxido de magnesio ligero, azúcar de confitería, talco, polietilenglicol 6000, copolímero de acrilato de etilo y ácido metacrílico, monoestearato de glicerol 40-55, polietilenglicol 400, polisorbato 80, hipromelosa ftalato, celulosa microcristalina grado 102, óxido de hierro rojo, povidona, almidón pregelatinizado, sílica coloidal hidratada, opadry rosado 03B84893, lactosa monohidrato, c.s.~~

Excipientes c.s.: esferas de sacarosa; hiprolosa; crospovidona; óxido de magnesio; solución de sacarosa con almidón; talco; macrogol 6000; copolímero de ácido metacrílico etil acrilato; monoestearato de glicerilo 40-55; macrogol 400; polisorbato 80; hipromelosa ftalato; celulosa microcristalina; óxido de hierro, rojo; povidona; almidón pregelatinizado; dióxido de silicio coloidal; hipromelosa; dióxido de titanio; óxido de hierro, amarillo; lactosa monohidrato.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Este medicamento se administra por vía oral.

RECOMENDACIONES DE USO**Que es Emezol y para que se utiliza**

Emezol es un medicamento llamado un “inhibidor de la bomba de protones”. Reduce la producción de ácido en su estómago.

Emezol está indicado para el tratamiento de las siguientes condiciones:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

- Inflamación y dolor en el esófago ocasionado por el retorno del flujo de líquido procedente del estómago (esofagitis por reflujo erosiva)
- Enfermedad con síntomas, tales como ardor estomacal y regurgitación, causados por un retorno de líquidos procedentes del estómago (tratamiento sintomático del ERGE).
- Tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis cicatrizada para evitar recaídas.
- Uso en adolescentes desde los 12 años en el tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

En pacientes que necesitan de un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):

- Indicado para reducir la incidencia de úlceras gástricas asociadas a terapia continúa con AINEs en pacientes mayores de 18 años en riesgo de desarrollar úlceras gástricas. Se consideran pacientes en riesgo a mayores de 60 años y/o con antecedentes documentados de úlcera gástrica.

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar Helicobacter pylori y para:

- Cicatrización de la úlcera duodenal asociada con Helicobacter pylori y
- Prevención de recaídas de úlceras pépticas asociadas con Helicobacter pylori.

Para pacientes que necesitan de tratamiento continuo con aspirina en dosis baja (75-325 mg)

- Úlceras: Prevención de úlceras causadas por la aspirina tomada para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares y otros problemas de circulación de la sangre (prevención de úlceras gástricas y/o duodenales asociadas con el tratamiento con aspirina en dosis baja).

Mantención de la hemostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales.

~~1. Enfermedad por reflujo Gastroesofágico (ERGE): Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo. Manejo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas. Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). 2. Pacientes que necesitan de un tratamiento continuo con AINEs: Curación de úlceras gástricas asociadas a terapia con el tratamiento con AINEs incluyendo los AINEs COX 2 selectivos. Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los AINEs COX 2 selectivos, en los pacientes de riesgo. 3. Pacientes que necesitan de tratamiento continuo con aspirina en dosis bajas (75-325 mg): Prevención de úlceras gástricas y/o duodenales asociadas con el tratamiento con aspirina en dosis bajas, en pacientes en riesgo. 4. A continuación del tratamiento con Esomeprazol intravenoso: Mantención de la hemostasia y prevención de la recurrencia del sangramiento en úlceras gástricas duodenales. 5. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado, para erradicar el Helicobacter pylori: para la curación de la úlcera duodenal asociada con Helicobacter pylori y en la prevención de recaídas de úlceras pépticas asociadas con Helicobacter pylori. 6. Tratamiento de condiciones de hipersecreción patológica, incluyendo el síndrome de Zollinger Ellison e hipersecreción idiopática.~~

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA Y TERAPÉUTICA

Inhibidor de la bomba de protones; Medicamento para la úlcera y la enfermedad del reflujo gastroesofágico. ~~secreción ácida.~~

ANTES DE TOMAR EMEZOL

No tome Emezol si:

- Es alérgico a esomeprazol o alguno de los componentes de Emezol.
- Es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (ej. Pantoprazol, lansoprazol, omeprazol, etc).

CONTRAINDICACIONES

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

~~Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica:~~

~~Hipersensibilidad conocida a Esomeprazol, Omeprazol u otro benzimidazol sustituido, o a cualquier otro componente de la formulación.~~

Tenga especial cuidado con Emezol si:

Ha notado alguno de los siguientes síntomas:

- Dolor o indigestión durante el tratamiento con Emezol.
- Si comienza a vomitar los alimentos o sangre.
- Usted tiene deposiciones negras (teñidas de sangre), usted debe contactar inmediatamente a su médico.

Si usted está tomando alguno de los medicamentos siguientes: Medicamentos para evitar las infecciones por hongos (itraconazol, ketoconazol, voriconazol), para la ansiedad (diazepam), para la epilepsia (fenitoína), coagulación sanguínea (warfarina, clopidogrel), claudicación intermitente (cilostazol), medicamentos para acelerar el vaciado gástrico (cisaprida) y si usted está usando algún tipo de drogas anticancerígenas (tales como erlotinib u otra droga de la misma clase).

Si tiene problemas hepáticos severos. En este caso debe consultar a su médico, ya que podría reducirle la dosis.

Si tiene problemas renales severos. Usted deberá discutirlos con el médico.

Si le han recetado la terapia triple para la erradicación de H pylori o estpa recibiendo Emezol para tomarlo en caso necesidad, indíquelo a su médico acerca de los otros medicamentos que está tomando.

Emezol no debe tomarse simultáneamente con ciertos medicamentos contra el VIH (por ejemplo, Atazanavir y nelfinavir).

Algunos estudios en población han mostrado que el uso de inhibidores de bombas de protones (como emezol) puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de fracturas óseas osteoporóticas (la osteoporosis es una enfermedad en cual algunos huesos llegan a ser frágiles). Sin embargo, en otros estudios similares, también basados en poblaciones, no se encontró este riesgo. No ha sido establecido que emezol cause fracturas. Por favor avise a su médico si usted ha sido diagnosticado con osteoporosis (una enfermedad de fragilidad ósea).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de usar este medicamento deben sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente deben considerarse los siguientes aspectos:

- **Alergias:** usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- **Embarazo:** usted debe comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo. No se recomienda su administración, a menos que su médico indique lo contrario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

- **Lactancia:** usted debe conversar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras esté amamantando. No se recomienda en mujeres en período de lactancia, a menos que su médico le indique lo contrario.
- **Pacientes pediátricos:** no se ha establecido la seguridad y eficacia de cápsulas en niños, por lo cual no se recomienda su uso en este grupo etáreo.
- **Efecto en la capacidad de conducir y manejar maquinaria:** no se han observado efectos.
- **Ancianos:** este medicamento puede ser tomado por ancianos, sin necesitar de ajustes de dosis.
- **Otros:**
 - Antes de tomar este medicamento dígame a su médico si tiene o alguna vez ha tenido problemas al hígado.
 - Antes de tomar este medicamento dígame a su médico si usted ha presentado una pérdida de peso involuntaria y significativa, o vómitos recurrentes, o dificultades para tragar o presencia de sangre en las deposiciones.
 - Este medicamento contiene azúcar. Precaución en diabéticos.

INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

Ketoconazol o itraconazol (utilizados en el tratamiento de infecciones por hongos), antidepresivos o barbitúricos (para la depresión o desórdenes del sueño), diazepam (para los nervios), fenitoína (para el tratamiento de epilepsia), warfarina, clopidogrel (anticoagulante), claudicación intermitente (cilostazol), para rechazo de trasplante (Tacrolimus), medicamentos para acelerar el vaciado gástrico (cisaprida), problemas cardíacos (digoxina) y también si está usando un tratamiento de la tuberculosis (rifampicina), Hierba de San Juan (usado para tratar la depresión), cierto tipo de droga anticancerígena (tales como erlotinib u otra droga de la misma clase) o propranolol (para el tratamiento de la hipertensión).

Si usted está tomando una dosis elevada de metotrexato, es necesario que Emezol sea temporalmente suspendido.

No se recomienda tomar esomeprazol al mismo tiempo que algunos medicamentos para el VIH, tales como Atazanavir y nelfinavir.

Infórmele a su médico/farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluso aquellos que puede comprar sin receta médica.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Reacciones frecuentes (incidencia entre 1 a 10%): cefalea, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náusea/vómito, estreñimiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

Reacciones infrecuentes (incidencia menor al 1%): dermatitis, prurito, urticaria, mareo, boca seca.

También pueden presentarse: parestesia, somnolencia, insomnio, vértigo, confusión mental reversible, agitación, agresividad, depresión y alucinaciones. Ginecomastia. Estomatitis y candidiasis gastrointestinal. Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia. Elevación de enzimas hepáticas, encefalopatía en pacientes con una enfermedad hepática preexistente grave, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática. Artralgia, debilidad muscular y mialgia. Erupciones cutáneas, fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), alopecia. Malestar general. Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial y choque anafiláctico. Aumento de la sudoración, edema periférico, visión borrosa, alteración del gusto e hiponatremia.

SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: visión borrosa, confusión, mareos, sequedad de boca, dolor de cabeza, náuseas, palpitaciones inusuales, aumento del ritmo del corazón. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

~~El esomeprazol puede provocar efectos adversos. Dígame a su médico si cualquiera de estos síntomas se vuelve severo o si no desaparece:~~

~~Cefalea (dolor de cabeza), diarrea, malestar estomacal, flatulencias (gases), dolor de estómago, estreñimiento (constipación), sensación de sequedad en la boca, cambio en el sabor.~~

~~Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas, llame a su médico inmediatamente:~~

~~Confusión, somnolencia (sueño), visión borrosa, frecuencia cardíaca más rápida que lo usual, transpiración, bochornos.~~

Consulte con su médico si le ocurren otros efectos no mencionados anteriormente.

CÓMO TOMAR EMEZOL:

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la indicada. Si no está seguro deberá confirmar con su médico o farmacéutico. Su médico también le dirá cuántos comprimidos debe tomar y cuando debe tomarlos. La dosis del comprimido que toma y el período de tiempo que debe tomarlos dependerá de las condiciones que tiene. Puede tomar los comprimidos con alimentos o con el estómago vacío. Los comprimidos no deben ser masticados o molidos. Deben ser tragados enteros con medio vaso de líquido.

Vía de administración oral.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (RGE):

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo: 20 – 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no ha curado o que presentan síntomas persistentes.
- Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada: 20 mg una vez al día.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (RGE): 20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si no se ha obtenido el control de los síntomas tras cuatro semanas, se deberá reconsiderar el tratamiento. Una vez que los síntomas se han resuelto, se puede obtener el control posterior de los mismos empleando un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día, cuando sea necesario.

Cuando los síntomas han desaparecido, su médico deberá evaluarlo y determinar el tratamiento a seguir si procede.

Niños entre 12 y 18 años de edad

La dosis usual para el tratamiento de la inflamación y el dolor en el esófago (esofagitis por reflujo erosiva) es de 40 mg de Emezol una vez al día. La duración total del tratamiento es de 4 a 8 semanas dependiendo de la gravedad de la enfermedad y la manera en que usted responde al tratamiento.

Para evitar que la enfermedad regrese, la dosis usual es de 20 mg de Emezol una vez al día.

La dosis usual para el tratamiento de los síntomas, por ejemplo, ardor estomacal y regurgitación (tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico) es de 20 mg de Emezol una vez al día. Si los síntomas persisten después de 4 semanas de tratamiento, usted deberá consultar a su médico.

Pacientes que necesiten de un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):

- **La dosis usual para el tratamiento de las úlceras ocasionadas por un medicamento para el dolor y la inflamación es de Emezol 20 ó 40 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.**
- **La dosis usual para la prevención de las úlceras ocasionadas por un medicamento para el dolor y la inflamación es de Emezol 20 ó 40 mg una vez al día.**

Pacientes que necesitan de tratamiento continuo con aspirina en dosis baja (75-325 mg):

- **La dosis usual para la prevención de úlceras causadas por la aspirina tomada para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares y otros problemas de circulación de la sangre (prevención de úlceras gástricas y/o duodenales asociadas con el tratamiento con aspirina en dosis baja) es de 20 ó 40 mg de Emezol una vez al día.**

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de *Helicobacter pylori* y para:

- Cicatrización de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori* y
- Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori* 20 mg de Esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de Claritromicina, todos dos veces al día durante 7 ~~—10~~ días.

Mantención de la hemostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales a continuación del tratamiento con Esomeprazol I.V:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

40 mg una vez al día durante 4 semanas. El período del tratamiento oral deberá estar precedido por la terapia de supresión del ácido con esomeprazol IV 80 mg administrado como una perfusión en bolo durante 30 minutos seguido de una perfusión intravenosa continua de 8 mg/h administrado durante 3 días.

Niños:

Esomeprazol no debe ser utilizado en niños menores de 12 años de edad, puesto que no se dispone de datos.

Emezol puede usarse en los adultos mayores.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Emezol es muy fuerte o muy débil, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Si ha olvidado tomarse una dosis:

Si olvida tomarse una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si falta poco tiempo para su próxima toma, no tome la dosis que olvidó tomar y espere hasta la dosis siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Guardar este producto en el envase original, en lugar fresco y seco.

Mantener este medicamento lejos del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Almacenar a no más de 25°C.

Fabricado por:

Jubilant Generics LTD., ubicado en Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee - Dehradun Highway, Roorkee, Distt. Haridwar. Uttarakhand, India.

Importado y Distribuido por:

Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.