

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 20 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

ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

Composición y presentación:

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidrato): 20 mg

Excipientes c.s.: Carbonato de Calcio, Óxido de Magnesio, Crospovidona, Povidona, Talco ~~purificado~~, Estearato de magnesio, ~~Hidroxipropil-metilecelulosa~~ **hipromelosa**, Etilcelulosa, Dióxido de Titanio, Hipromelosa Ftalato, Dietil Ftalato, Óxido de Hierro rojo.

ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

Composición y presentación:

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidrato): 40 mg

Excipientes: Carbonato de Calcio, Óxido de Magnesio, Crospovidona, Povidona, Talco purificado, Estearato de magnesio, ~~Hidroxipropil-metilecelulosa~~ **hipromelosa**, Etilcelulosa, Dióxido de Titanio, Hipromelosa Ftalato, Dietil Ftalato, Óxido de Hierro rojo. c.s.

Clasificación

~~Antiespasmódico urológico,~~ **Inhibidores de la bomba de protones**

¿Qué es Esomeprazol y para qué se utiliza?

Esomeprazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones” el cual actúa reduciendo la cantidad de ácido en su estómago.

Esomeprazol se utiliza en el Reflujo gastroesofágico (RGE); tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva; tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada; tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico (RGE). En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar Helicobacter Pylori; cicatrización de la úlcera duodenal provocada por Helicobacter Pylori; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con Helicobacter Pylori. Tratamiento del síndrome de Zollinger- Ellison. Para reducir la incidencia de úlceras gástricas asociadas a terapia continua con AINEs en pacientes mayores de 18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 20 mg

años en riesgo de hacer ulcera gástrica. Se consideran pacientes en riesgo a mayores de 60 años y/o con antecedentes documentados de ulcera gástrica.

Administración (oral)

- Rango y frecuencia:

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. No obstante, la dosis usual recomendada es (a menos que su médico le indique lo contrario):

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

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es 40 mg de esomeprazol 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 recomendada es de un comprimido de esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de un comprimido de esomeprazol de 20 mg una vez al día. Una vez que la afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique tomar su medicamento cuando necesite, hasta un máximo de un comprimido de esomeprazol 20 mg al día.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

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

- La dosis recomendada es un comprimido de esomeprazol 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le prescribirá antibióticos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

Para reducir la incidencia de úlceras gástricas asociadas a terapia continua con AINEs en pacientes mayores de 18 años en riesgo de hacer ulcera gástrica:

- La dosis recomendada es un comprimido de esomeprazol 20 mg una vez al día.

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

- Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis recomendada es esomeprazol 40 mg dos veces al día.
- Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Advertencias y Precauciones

- Si presenta alguna enfermedad en su hígado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 20 mg

- Si presenta alguna enfermedad en su riñón.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel (alergia) después del tratamiento con un medicamento similar a esomeprazol para reducir la acidez de estómago.
- 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.

Esomeprazol puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de tomar o mientras esté tomando esomeprazol, contacte con 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 está tomando inhibidores de la bomba de protones como **esomeprazol**, especialmente durante un periodo de más de un año, **puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral**. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de esomeprazol en niños menores de 12 años, puesto que no hay datos suficientes.

Si olvidó tomar el medicamento

Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.

Interrupción del tratamiento

Tome siempre la dosis prescrita durante el tiempo que le ha indicado su médico. Si interrumpe el tratamiento sin consultar a su médico puede reducir la eficacia del tratamiento.

Manejo de vehículos

Es poco probable que esomeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Embarazo

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 20 mg

Para esomeprazol, los datos clínicos sobre embarazos expuestos son insuficientes. Por consiguiente el esomeprazol puede ser administrado durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial es mayor al riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si esomeprazol se excreta en la leche humana. No se han realizado estudios en mujeres en periodo de lactancia; en consecuencia, no se debe utilizar esomeprazol durante la lactancia.

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

- Si es alérgico a
 - Esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
 - Medicamentos similares, con principio activo de nombre que termina en -prazol (como por ejemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Si está siendo tratado con medicamentos que contienen la sustancia activa nelfinavir, medicamento para el tratamiento de las infecciones por VIH.

Interacciones con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque esomeprazol puede afectar la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de esomeprazol.

No tome esomeprazol si está tomando medicamentos que contengan nelfinavir (usados para tratar la infección por VIH).

Los siguientes medicamentos pueden alterar los efectos del esomeprazol y viceversa:

- Atazanavir, un medicamento para tratar las infecciones por VIH
- ketoconazol, itraconazol o voriconazol, medicamentos usados para tratar infecciones producidas por hongos.
- Erlotinib, medicamento utilizado para tratar el cáncer.
- Diazepam, un sedante para calmar e inducir el sueño.
- Citalopram, imipramina, clomipramina, para el tratamiento de la depresión.
- Fenitoína, para el tratamiento de la epilepsia y ciertos estados de dolor.

Si es necesario, su médico reducirá la dosis de estos medicamentos, particularmente durante su uso ocasional. Si toma fenitoína, su médico controlará sus niveles en sangre, particularmente al iniciar o finalizar el tratamiento con esomeprazol.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 20 mg

- Warfarina, fenprocumón, acenocumarol, medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos en la sangre.
Su médico controlará los valores de coagulación sanguínea, particularmente al iniciar o finalizar el tratamiento con esomeprazol.
- Cilostazol, medicamento utilizado para tratar la claudicación intermitente, (dolor en las piernas que se produce al caminar y que es causado por una falta de riego sanguíneo).
- Cisaprida, un medicamento utilizado para tratar problemas en el estómago e intestino.
- Metotrexato, un medicamento quimioterapéutico que se utiliza a altas dosis para tratar el cáncer; si está siendo tratado con metotrexato a dosis altas, su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con esomeprazol.
- Rifampicina, un medicamento antibiótico.
- Hierba de San Juan, que se usa como tratamiento para la depresión.
- Digoxina, un medicamento para tratar diferentes enfermedades del corazón.
- Clopidogrel, un medicamento utilizado para prevenir las enfermedades aterotrombóticas (como un ataque al corazón o un ictus).
- Tacrolimus, medicamento utilizado durante trasplante de órganos.

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de esomeprazol para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

Reacciones adversas

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

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento 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 importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría tratarse de “Síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica”.
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.

Estos efectos son raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.

Otros efectos adversos pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- dolor abdominal

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 20 mg

- estreñimiento
- diarrea
- flatulencia
- náuseas/vómitos.

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

- exceso de fluido en los brazos o en las piernas,
- insomnio
- mareo
- sensación de cosquilleo
- cansancio
- sequedad de boca
- aumento de las enzimas hepáticas
- picor
- erupción
- síntomas parecidos al picor de urticaria
- fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si esomeprazol se utiliza a dosis altas y durante un largo periodo de tiempo)
- sensación de vértigo

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reducción del número de glóbulos blancos (leucopenia)
- reducción del número de plaquetas
- reducción del nivel de sodio en sangre
- agitación
- confusión
- depresión
- alteración del gusto
- visión borrosa
- constricción (cierre) de las vías respiratorias
- inflamación de la mucosa bucal
- infección por hongos en el sistema digestivo
- pérdida de cabello
- aumento de la sensibilidad a la luz
- dolor en las articulaciones y músculos
- malestar general
- aumento de la sudoración

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- reducción importante de cierto tipo de glóbulos blancos, denominados granulocitos
- disminución del número de glóbulos rojos y plaquetas
- agresividad
- alucinaciones

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 20 mg

- insuficiencia hepática
- lesión cerebral causada por enfermedad hepática (encefalopatía)
- debilidad muscular
- inflamación de los riñones
- aumento del tamaño de las mamas en el hombre

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

Si usted está tomando esomeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Colitis microscópica (inflamación en el intestino) puede derivar en diarrea.

Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

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.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, en su envase original y almacenar a no más de 30°C.

Fabricado por Pell Tech Health Care Pvt. Ltd., Plot No. 20B, Tansa Farm Estate, Village Met, Gonsai, Bhiwandi-Wada, Thane 421312 Maharashtra State, India.

Importado por OPKO Chile S.A., Agustinas 640, piso 10, Santiago, Chile.

Distribuido por Arama Natural Products Distribuidora Ltda., Av. El Parque N°1307, módulo 10, Núcleo empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile.

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

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.