TIRO

RETIRO

140mm

300mm

33mm

10mm
Espacio para
pharmacode

1mm

6mm

1.5mm

1024

1024

1024

1024

Lineas no imprimibles

Esomeprazol 20 mg

Genfar

Comprimidos Gastrorresistentes

Inhibidor de la Bomba de Protones

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es Esomeprazol 20mg Comprimidos Gastrorresistentes y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol 20mg Comprimidos Gastrorresistentes.
3. Como tomar Esomeprazol 20mg Comprimidos Gastrorresistentes.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esomeprazol 20mg Comprimidos Gastrorresistentes
6. Información adicional

1. ¿Qué es Esomeprazol 20mg Comprimidos Gastrorresistentes y para qué se utiliza?

Esomeprazol contiene un medicamento llamado esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones". Estos funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Esomeprazol se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

Adultos

- 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.
- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada Helicobacter pylori. Si presenta este trastorno, 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 AINE (Antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol también pueden emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando un AINE.
- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida con Esomeprazol intravenoso.

Adolescentes a partir de 12 años de edad.

- 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.
  Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada Helicobacter pylori. Si presenta este trastorno, 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 tomar Esomeprazol 20mg Comprimidos Gastrorresistentes?

No tome Esomeprazol

- Si es alérgico a esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (e.j. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones no tome Esomeprazol.
Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Esomeprazol.

- 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:

- 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 Esomeprazol sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.
Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Esomeprazol, 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
Consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de Esomeprazol con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta. Esto es porque Esomeprazol puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Esomeprazol. No tome Esomeprazol comprimidos si está tomando un medicamento que contenga Nelfinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH). Informe a su médico si está utilizando 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 (para 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).
- Fenitoína (para la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar Esomeprazol.
- Medicamentos que se utilizan para hacer la sangre más fluida tales como warfarina. Puede que su médico necesite controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar Esomeprazol.
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente, dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente).
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- 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 su tratamiento con Esomeprazol.
- 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 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.
Toma de Esomeprazol con alimentos y bebidas
Puede tomar los comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.
Embarazo, Lactancia y Fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si puede tomar Esomeprazol durante este periodo. Se desconoce si Esomeprazol pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar Esomeprazol durante la lactancia.
Conducción y uso de máquinas
No es probable que Esomeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Sin embargo, pueden suceder con poca frecuencia o raramente efectos adversos tales como mareos o visión borrosa (ver sección 4). No debe conducir o usar máquinas si nota alguno de estos efectos.

Excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3. Como Tomar Esomeprazol 20mg Comprimidos Gastrorresistentes
Esomeprazol 20mg Comprimidos Gastrorresistentes, Vía Oral

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

- 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.

Cuánto tomar

- Su médico le habrá indicado cuantos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado.
- Las dosis recomendadas se indican a continuación:

Adultos a partir de 18 años de edad
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 de un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol 40 mg una vez 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 gastrorresistente de Esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol 20 mg una vez al día. Una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique que tome su medicina sólo cuando note algún síntoma, hasta un máximo de un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol 20 mg cada 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 gastrorresistente de Esomeprazol 20 mg 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 (Antiinflamatorios no esteroideos):

- La dosis recomendada es un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras gástricas si está tomando AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

- La dosis recomendada es un comprimido gastrorresistente 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):

- La dosis recomendada es 40 mg de Esomeprazol 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.

Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida con Esomeprazol intravenoso:

- La dosis recomendada es de un comprimido de esomeprazol 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Uso en adolescentes a partir de 12 años de edad
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 de un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol 40 mg 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 gastrorresistente de Esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol 20 mg una vez 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 gastrorresistente de Esomeprazol 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le prescribirá antibióticos conocidos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

Toma de este medicamento

- Puede tomar los comprimidos a cualquier hora del día.
- Puede tomar los comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.

Qué hacer si tiene dificultades para tragar

- Si tiene dificultades para tragar los comprimidos:
  - Poner los comprimidos en un vaso de agua sin gas. No se deben utilizar otros líquidos.
  - Remover hasta que los comprimidos se disgreguen (la solución no será transparente). Puede beber la mezcla inmediatamente o en el plazo de 30 minutos. Remover siempre justo antes de beber.
- Para asegurar que ha tomado toda la medicación, enjuagar el vaso bien con medio vaso de agua y beber. Las partículas sólidas contienen la medicación.
- Si no puede tragar en absoluto, los comprimidos pueden dispersarse en agua e introducirse en una jeringa. A continuación pueden administrarse directamente al estómago a través de una sonda (sonda gástrica).

Niños menores de 12 años de edad

- No se recomienda Esomeprazol comprimidos gastrorresistentes para niños menores de 12 años de edad.

Pacientes de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.
Si toma más Esomeprazol del que debe.
Si usted toma más Esomeprazol del que le haya indicado su médico, consulte con su médico o Farmacéutico inmediatamente.
Si olvidó tomar Esomeprazol

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles Efectos Adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esomeprazol 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 un "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 y pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
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.

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

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Trastornos de la sangre tales como disminución del número de células blancas o plaquetas. Esto puede provocar debilidad, hematomas o aumentar la probabilidad de 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 10.000 personas)

- 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 epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

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

- Si usted está en tratamiento con Esomeprazol durante más de tres meses, es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene 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 llevar a cabo 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, Esomeprazol 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.

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCION ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

5. Conservación de Esomeprazol 20mg Comprimidos Gastrorresistentes

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.
Conservar en su empaque original.
Consérvese a temperatura no mayor a 30ºC, protegido de la luz y la humedad.

6. Información Adicional
Composición de Esomeprazol 20mg Comprimidos Gastrorresistentes

Cada comprimido contiene:
Esomeprazol magnésico trihidrato
Equivalente a Esomeprazol 20 mg
Excipientes:
Celulosa microcristalina, Lactosa Monohidrata (Lactosa Monohidrato, Kollidon 30, Kollidon CL (Crospovidona)), Crospovidona, Estearato de magnesio, Fosfato disódico anhidro, Talco, Almidón pregelatinizado, Copovidona.
Cubierta entérica:
Opadry OY-S-7322 (HPMC 2910/Hipromelosa (Metilcelulosa), dióxido de titanio, triacetin), Acryl EZE 930183 59 (ácido metacrílico, talco, dióxido de titanio, trietil citrato, Silica Anhidra Coloidal, bicarbonato de sodio, lauril sulfato de sodio), Óxido de hierro rojo N° 30.

7. FABRICADO POR:
SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A - Colombia
Para: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. - Colombia.

8. REFERENCIA:
AEMPS
01/2017
Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.

9. REVISION LOCAL:
Versión 1
febrero /2017

SANOFI

EMPAQUE

Referencia:
Inserto Esomeprazol 20mg
Comprimidos Gastrorresistentes

Código SAP: CLES56205E

Código de Arte: I347

Versión: 3 **Revisión:** 1

Código de Monografía:
SA – IP v02 (Jun16)

Fecha Revisión/Versión:
n/a

Dimensiones: 140 x 300 mm

Pharmacode: 1024

Tintas: 1
Pantone NEGRO U

País: PERÚ

Fecha: 12 Septiembre 2019

Histórico:
Nuevo SAP y Pharmacode
Versión 3.1 sustituye a 2.1
Cambio de fabricante
Cód SAP: CLES56176E
Fecha: 13 Abril 2018

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.

AR/JM