

## Prospecto: información para el paciente

### Esomeprazol Sandoz 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

#### Esomeprazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Esomeprazol Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Sandoz
3. Cómo tomar Esomeprazol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esomeprazol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Esomeprazol Sandoz y para qué se utiliza

Esomeprazol Sandoz contiene un medicamento denominado esomeprazol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos funcionan reduciendo la cantidad de ácido en su estómago.

Esomeprazol Sandoz se utiliza en 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 puede emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- Ácidoz excesiva en el estómago producida 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 Sandoz

### No tome Esomeprazol Sandoz

- si es **alérgico** a esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es **alérgico** a medicamentos similares, con principio activo de nombre que termina en -prazol (como por ejemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- si está tomando medicamentos que contengan la sustancia activa nelfinavir, utilizado para el tratamiento de la infección por VIH,
- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, formación de ampollas o úlceras en la boca después de tomar esomeprazol u otros medicamentos relacionados.

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 Sandoz.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Esomeprazol Sandoz:

- si tiene problemas de hígado graves,
- si tiene problemas de riñón graves,
- si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).
- 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.

### Erupción y reacciones en la piel

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.

Se han notificado reacciones cutáneas graves que incluyen síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con esomeprazol. Deje de usar esomeprazol y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

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 le han prescrito esomeprazol “a demanda”, 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 periodo 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 osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

### Niños

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

## Otros medicamentos y Esomeprazol Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. 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 si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

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

- **atazanavir**, un medicamento para el tratamiento de la infección por VIH,
- **ketoconazol, itraconazol o voriconazol**, medicamentos utilizados para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos.  
En caso necesario, el médico ajustará la dosis de esomeprazol en los pacientes con tratamiento continuo o con funciones hepáticas gravemente reducidas,
- **erlotinib**, utilizado para el tratamiento del cáncer,
- medicamentos metabolizados por una enzima específica, como:
  - **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.  
En caso 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,
- **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**, (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente, (dolor en las piernas que se produce al caminar y que es causado por una falta de riego sanguíneo),
- **cisaprida**, utilizado para tratar problemas en el estómago e intestino,
- **metotrexato**, (un medicamento quimioterápico utilizado a dosis altas para tratar el cáncer), si está siendo tratado con metotrexato a dosis altas, su médico puede interrumpir temporalmente su tratamiento con esomeprazol,
- **rifampicina**, un antibiótico (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis),
- **hierba de San Juan**, un tratamiento a base de hierbas para la depresión,
- **digoxina**, un medicamento para tratar diferentes enfermedades del corazón,
- **clopidogrel**, utilizado para prevenir las enfermedades aterotrombóticas (como un ataque al corazón o un ictus),
- **tacrolimus**, utilizado para prevenir el rechazo después de un 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.

## Embarazo y lactancia

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.

## Embarazo

Su médico decidirá si puede tomar esomeprazol durante este periodo.

### Lactancia

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.

### **Esomeprazol Sandoz contiene glucosa y sacarosa.**

Si su médico le ha indicado que padece una **intolerancia a ciertos azúcares**, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Esomeprazol Sandoz**

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

- Esomeprazol Sandoz no está recomendado en niños menores de 12 años.
- 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 durante cuánto tiempo tomarlos. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado.
- Las dosis recomendadas se indican a continuación.

### Adultos

#### **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 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 de esomeprazol de 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 su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique que tome su medicamento sólo cuando lo necesite, hasta un máximo de un comprimido de esomeprazol de 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 de esomeprazol de 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le prescribirá antibióticos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

#### **Para el tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):**

- La dosis recomendada es un comprimido de esomeprazol de 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 de esomeprazol de 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.

#### **Para el tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida con esomeprazol intravenoso:**

- La dosis habitual es un comprimido de esomeprazol de 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 40 mg de esomeprazol 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 de esomeprazol de 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de un comprimido 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 medicamento sólo cuando necesite, hasta un máximo de un comprimido 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 de esomeprazol de 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le prescribirá antibióticos 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. No mastique ni triture los comprimidos. Esto es debido a que los comprimidos contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento sea destruido por el ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos.

#### **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). Beber la mezcla inmediatamente o en el plazo de 15 minutos. Remover siempre justo antes de beber.
  - Para asegurar que ha tomado toda la medicación, enjuagar bien el vaso con medio vaso de agua y beber. Las partículas sólidas contienen la medicación, no mastique ni triture los gránulos.

- 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).

### **Si toma más Esomeprazol Sandoz del que debe**

Si toma más Esomeprazol Sandoz del que le haya indicado su médico, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Esomeprazol Sandoz**

- Si 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 para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Esomeprazol Sandoz**

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.

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 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) (raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Aparición repentina de una erupción cutánea grave o enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación, incluso después de varias semanas de tratamiento. También pueden aparecer ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Las erupciones cutáneas pueden convertirse en daños cutáneos graves y generalizados (descamación de la epidermis y de las membranas mucosas superficiales) con consecuencias potencialmente mortales. Podría tratarse de un “eritema multiforme”, “síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica” (muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta y aumento de los ganglios linfáticos (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos), observado muy raramente.
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos (muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- En casos muy raros, este medicamento 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 consultarlo 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 (muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- Problemas hepáticos graves que pueden llevar a un fallo hepático y a una enfermedad cerebral, que puede causarle confusión o un comportamiento extraño y sentirse mareado (encefalopatía) (muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos:

**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),
- sentirse enfermo (náuseas)/o estar enfermo (vómitos),
- pólipos benignos en el estómago

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

- hinchazón de manos, pies y tobillos,
- insomnio,
- mareo,
- sensación de hormigueo y entumecimiento,
- somnolencia,
- sequedad de boca,
- alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado,
- picor,
- erupción cutánea
- urticaria (habones),
- fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si este medicamento se utiliza a dosis altas y durante un periodo largo de tiempo),
- sensación de que todo da vueltas (vértigo).

**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 y depresión,
- alteración del gusto,
- visión borrosa,
- sensación repentina de falta de aire o dificultad para respirar (constricción de las vías respiratorias),
- inflamación de la mucosa bucal,
- una infección conocida como “candidiasis” que puede afectar al esófago y que está causada por un hongo,
- pérdida de cabello,
- dermatitis por exposición a la luz solar,
- dolor en las articulaciones o músculos,
- sensación de malestar general,
- aumento de la sudoración.

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

- similar disminución del número de glóbulos blancos y rojos y de plaquetas,
- agresividad,
- ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones),
- debilidad muscular,
- trastornos renales graves,
- aumento del tamaño de las mamas en el hombre.

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

- Si está en tratamiento con este medicamento durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en la sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Los niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico podría decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Inflamación en el intestino (colitis microscópica) que puede dar lugar a diarrea.
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Esomeprazol Sandoz**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en el blíster o frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### *Blísteres de aluminio/aluminio y aclar/aluminio*

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

### *Envase de polietileno de alta densidad (HDPE)*

Conservación antes de abrir el envase de HDPE: No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservación después de la primera apertura del envase de HDPE: No conservar a temperatura superior a 30 °C .

Caducidad tras la primera apertura del envase: 6 meses.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ♻ de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Esomeprazol Sandoz**

- El principio activo es esomeprazol. Cada comprimido gastrorresistente contiene 20 mg de esomeprazol (como sal de magnesio dihidrato).
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* sacarosa, almidón de maíz, glucosa líquida, hidroxipropilcelulosa, povidona, talco, dióxido de titanio (E171), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), monoestearato de glicerol, propilenglicol, ácido esteárico, polisorbato 80, simeticona, celulosa microcristalina, macrogol 6000, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

*Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Esomeprazol Sandoz 20 mg son comprimidos gastrorresistentes de color rosa claro, ovalados.

Esomeprazol Sandoz 20 mg se presenta en envases blíster con 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 y 100x1 comprimidos gastrorresistentes, y en frascos de HDPE con 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 y 250 comprimidos gastrorresistentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

S.C. Sandoz S.R.L  
4 and 7A Livezeni Street,  
540472, Targu Mures, Mures County  
Rumania

o

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Alemania

o

LEK S.A.  
Ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Polonia

o

LEK Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57,  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

o

Novartis Pharmaceutical  
Manufacturing LLC  
Verovškova ulica 57  
1000 Ljubljana,  
Eslovenia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Eslovenia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria: Esomeprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Tabletten  
Dinamarca: Esomeprazol Sandoz  
Estonia: NEXMEZOL 20mg  
España: Esomeprazol Sandoz 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG  
Eslovenia: Nillar 20 mg gastrorezistente tablete  
Finlandia: Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti  
Hungría: Esomeprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta  
Lituania: Nexmezol 20 mg skrandyje neirios tabletės  
Letonia: Nexmezol 20 mg zarnās šķīstošās tabletes  
Polonia: Stomezul, 20 mg, tabletki dojelitowe

**Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2026.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Administración a través de sonda gástrica por médicos:

Si el paciente es incapaz de tragar, los comprimidos pueden disolverse en agua y administrarse a través de una sonda gástrica. Es importante verificar cuidadosamente la idoneidad de la jeringa y sonda seleccionadas.

Administración a través de sonda gástrica

1. Introducir el comprimido en una jeringa apropiada y llenar la jeringa con aproximadamente 25 ml de agua y aproximadamente 5 ml de aire.

Para algunas sondas se requiere una dispersión en 50 ml de agua para evitar que las partículas obstruyan la sonda.

2. Agitar inmediatamente la jeringa durante aproximadamente 2 minutos para dispersar el comprimido.
3. Sujetar la jeringa con la punta hacia arriba y comprobar que la punta no se ha obstruido.
4. Conectar la jeringa a la sonda a la vez que se mantiene la posición anterior.
5. Agitar la jeringa y colocarla con la punta hacia abajo. Inyectar inmediatamente 5-10 ml en la sonda. Invertir la jeringa tras la inyección y agitar. La jeringa debe mantenerse con la punta hacia arriba para evitar la obstrucción de ésta.
6. Volver a poner la jeringa con la punta hacia abajo e inyectar inmediatamente otros 5-10 ml en la sonda. Repetir este procedimiento hasta vaciar la jeringa.
7. Llenar la jeringa con 25 ml de agua y 5 ml de aire y repetir el paso 5 si fuere necesario para arrastrar cualquier sedimento restante. Para algunas sondas son necesarios 50 ml de agua.