

## Prospecto: Información para el usuario

### Esomeprazol Davur 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Esomeprazol Davur 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

**Lea el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

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

Esomeprazol Davur contiene un medicamento llamado esomeprazol magnésico dihidrato. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”. Éstos funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Esomeprazol Davur 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 infectados por una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*”. Si usted tiene este trastorno, el médico le recetará además antibióticos para tratar la infección y que cicatrice la úlcera.
- Úlceras de estómago producidas por unos medicamentos llamados AINEs (Antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol Davur también puede utilizarse para impedir la formación de úlceras si está tomando AINEs.
- 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 infectados por una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*”. Si usted tiene este trastorno, el médico le recetará además antibióticos para tratar la infección y que cicatrice la úlcera.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Davur

### No tome Esomeprazol Davur

- Si es alérgico (hipersensible) al esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (indicados en la sección 6).
- Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de piel, formación de ampollas o úlceras en la boca después de tomar esomeprazol u otros medicamentos relacionados.
- 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 Davur. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol Davur.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol Davur:

- Si tiene problemas hepáticos graves
- Si tiene problemas renales graves
- Si alguna vez ha tenido una reacción de la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol Davur para reducir la acidez de estómago.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Esomeprazol Davur 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 Davur, 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 Davur sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

La toma de inhibidores de la bomba de protones como el Esomeprazol Davur, especialmente durante períodos de tiempo superiores a un año, pueden aumentar ligeramente el riesgo de sufrir fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Consulte a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

### Erupciones y síntomas cutáneos

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en las zonas expuestas al sol acuda a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Esomeprazol Davur. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como el dolor en las articulaciones.

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

### Niños menores de 12 años

Esomeprazol Davur no se debe utilizar en niños menores de 12 años porque no hay datos disponibles.

### Toma de Esomeprazol Davur con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar

cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque Esomeprazol Davur puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Esomeprazol Davur.

No tome Esomeprazol Davur cápsulas si está tomando un medicamento que contenga **nelfinavir** (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Clopidogrel (utilizado para prevenir los coágulos de sangre)
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- Ertonilib (utilizado para tratar el cáncer)
- Digoxina (utilizado para tratar problemas del corazón)
- 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 Davur.
- Medicamentos que se utilizan para hacer la sangre más fluida tales como warfarina o clopidogrel. Puede que su médico necesite controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar Esomeprazol Davur.
- Cilostazol (utilizado para tratar la claudicación intermitente –dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo de sangre insuficiente)
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Digoxina (utilizado para problemas cardíacos)
- Metotrexato (un medicamento quimioterápico utilizado a altas dosis para tratar el cáncer) si usted está tomando altas dosis de metotrexato, puede que su doctor interrumpa temporalmente su tratamiento con Esomeprazol Davur.
- Tacrolimus (transplante de órganos)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión leve)

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de Esomeprazol Davur 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 Davur con alimentos y bebidas**

Puede tomar las cápsulas con comida o con el estómago vacío.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada, 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 Davur durante este periodo.

Se desconoce si Esomeprazol Davur pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar Esomeprazol Davur durante la lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Esomeprazol Davur afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Sin embargo, reacciones adversas como mareos y visión borrosa son poco frecuentes u ocurren raramente (ver sección 4). Si le afecta, no debería conducir o utilizar maquinaria.

#### **Esomeprazol Davur contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsulas; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **Esomeprazol Davur contiene sacarosa**

Este medicamento contiene 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 Davur

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.

- 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 cuantas cápsulas debe tomar y cuándo tomarlas. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado.
- Las dosis recomendadas se indican a continuación.

#### Adultos de 18 años y mayores

*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 una cápsula 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.
- La dosis recomendada una vez que el esófago ha cicatrizado es una cápsula gastrorresistente de esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no ha sido afectado, la dosis recomendada es una cápsula gastrorresistente de esomeprazol 20 mg al día. Una vez que se haya controlado el trastorno, su médico le indicará que tome el medicamento cuando sea necesario, hasta un máximo de una cápsula gastrorresistente 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 producidas por infección por Helicobacter pylori y para prevenir recurrencias:*

- La dosis recomendada es una cápsula gastrorresistente de esomeprazol 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico le indicará que tome además los antibióticos por ejemplo amoxicilina y claritromicina.

*Para el tratamiento de úlceras de estómago producidas por AINEs (antiinflamatorios no esteroideos):*

- La dosis recomendada es una cápsula gastrorresistente de esomeprazol 20 mg una vez al día de 4 a 8 semanas.

*Para la prevención de úlceras de estómago si está tomando AINEs (antiinflamatorios no esteroideos)*

- La dosis recomendada es una cápsula gastrorresistente de esomeprazol 20 mg una vez al día.

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

- La dosis recomendada es de una cápsula gastrorresistente de 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.

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

- La dosis recomendada es de una cápsula gastrorresistente de esomeprazol 40 mg una vez al día durante 4 semanas

## Adolescentes de 12 años y mayores

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 una cápsula 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.
- La dosis recomendada una vez que el esófago ha cicatrizado es una cápsula gastrorresistente de esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no ha sido afectado, la dosis recomendada es una cápsula gastrorresistente de esomeprazol 20 mg al día. Una vez que se haya controlado el trastorno, su médico le indicará que tome el medicamento cuando sea necesario, hasta un máximo de una cápsula gastrorresistente 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 producidas por infección por *Helicobacter pylori* y para prevenir recurrencias:

- La dosis recomendada es una cápsula gastrorresistente de esomeprazol 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico le indicará que tome además los antibióticos por ejemplo amoxicilina y claritromicina.

### Toma de este medicamento

- Puede tomar las cápsulas a cualquier hora del día.
- Puede tomar las cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas. Esto es debido a que las cápsulas 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 las cápsulas

- Si tiene dificultades para tragar las cápsulas:
  - Abrir la cápsula e introducir los gránulos en medio vaso de agua sin gas. No se deben utilizar otros líquidos.
  - 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 – no mastique ni triture los gránulos.
- Si no puede tragar en absoluto, los gránulos pueden dispersarse en agua e introducirse en una jeringa. A continuación pueden administrarse directamente al estómago a través de una sonda (sonda gástrica).

### Niños y adolescentes menores de 12 años

Esomeprazol Davur no está recomendado para niños menores de 12 años.

### Ancianos

No se requiere ajuste de dosis en pacientes ancianos.

### Si toma más Esomeprazol Davur del que debe

Si usted toma más Esomeprazol Davur de lo que le ha prescrito su médico, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### Si olvidó tomar Esomeprazol Davur

- 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 sufren.

**Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esomeprazol Davur y contacte con un médico inmediatamente:**

- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos. Estos efectos son raros, que aparecen en menos de 1 de cada 1.000 pacientes.
- 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). Estos efectos son raros, que aparecen en menos de 1 de cada 1.000 pacientes.
- 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”. Estos efectos son muy raros y pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.
- Erupción diseminada, temperatura corporal alta y aumento del tamaño de los nódulos linfáticos (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármaco), que se observa muy raramente.

Otros efectos adversos incluyen:

##### **Frecuentes (afectan 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.
- Pólipos benignos en el estómago

##### **Poco frecuentes (afectan 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 y columna vertebral (si el Esomeprazol Davur se utiliza a altas dosis o durante períodos prolongados de tiempo)

##### **Raros (afectan 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 intestino 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 (afectan hasta de 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, Reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos).
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

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

- Si está tomando esomeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio en sangre se pueden manifestar como fatiga, contracciones involuntarias de los músculos, desorientación, convulsiones, mareos, aumento de la frecuencia cardiaca. Si tiene alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico lo antes posible. Los niveles bajos de magnesio también pueden desencadenar en una reducción de los niveles de potasio o calcio en la sangre. Su médico puede decidir llevar a cabo análisis de sangre periódicos para monitorizar los niveles de magnesio.
- Inflamación en el intestino (producíendose diarrea).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones

En casos muy raros, Esomeprazol Davur 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.

#### **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 Website:

[www.notificaram.es](http://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 Davur**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

*Envase con blíster OPA/Al/PE + película DES/lámina de Al*

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.  
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

*Envase con blíster OPA/Al/PVC/lámina de Al*

No conservar a temperatura superior a 30°C.  
Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

*Frasco HDPE*

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.  
Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.  
Después de la primera apertura del frasco, el producto debe utilizarse en 6 meses.

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 Davur

El principio activo es esomeprazol. Cada cápsula dura gastrorresistente contiene 20 mg o 40 mg de esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato).

Los demás componentes son esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), povidona, laurilsulfato sódico, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3000, macrogol 6000, talco (E553b), carbonato de magnesio pesado, polisorbato 80 (E433), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30% en los gránulos de la cápsula, y gelatina (E441), dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172) en la cápsula.

### Aspecto del producto y contenido del envase

El cuerpo y la tapa de las cápsulas duras gastrorresistentes de 20 mg son de color ligeramente rosa. Las cápsulas contienen gránulos de color blanco a blanquecino. Tamaño de la cápsula nº 3.

El cuerpo y la tapa de las cápsulas duras gastrorresistentes de 40 mg son de color ligeramente rosa. Las cápsulas contienen gránulos de color blanco a blanquecino. Tamaño de la cápsula nº 1.

Las cápsulas se presentan en envases de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 cápsulas en envases con blister y envases de 98 cápsulas y una cápsula con desecante en frascos HDPE. No ingerir la cápsula con desecante incluida en el envase.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la Autorización de Comercialización

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1<sup>a</sup> planta

Alcobendas, 28108 Madrid

### **Responsable de la fabricación**

KRKA,  
tovarna zdravil, d. d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Eslovenia

O

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren,  
Alemania

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

Alemania	Esomeprazol-CT 20 / 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Eslovenia	Eslaver 20 / 40 mg trdegastrorezistentne kapsule
España	Esomeprazol Davur 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
	Esomeprazol Davur 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

**Este prospecto ha sido aprobado en julio 2025**

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

La siguiente información sólo es para los profesionales sanitarios:

Administración a través de tubo gástrico

1.- Abrir la cápsula y vaciar los pellets en la jeringa apropiada y llenar con aproximadamente 25 ml de aguay 5 ml de aire.

Para algunos tubos, la dispersión en 50 ml es necesaria para prevenir que se atasque el tubo.

2.- Inmediatamente agitar la jeringa para distribuir homogéneamente los gránulos a través de la suspensión.

3.- Agitar inmediatamente la jeringa con la punta hacia arriba y chequear que la punta no está atascada

4.- Adjuntar la jeringa al tubo mientras se mantiene en la posición superior.

5.- Agitar la jeringa y posición con la punta hacia abajo. Inyectar inmediatamente 5 – 10 ml en el tubo.

Invertir la jeringa tras la inyección. (la jeringa debe permanecer con la punta apuntando hacia arriba para evitar que se ataque a punta).

6.- Girar la jeringa con la punta hacia abajo y inyectar otros 5- 10 ml en el tubo. Repetir este procedimiento antes hasta que la jeringa esté vacía.

7.- Llenar la jeringa con 25 ml de agua y 5 ml de aire y repetir en la etapa 5 si es necesario aclarar cualquier sedimento que haya quedado en la jeringa. Para algunos tubos, se necesitan 50 ml de agua.