

## Prospecto: información para el usuario

**Esomeprazol Teva 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG**

**Esomeprazol Teva 40 mg cápsulas duras 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto:**

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

### **1. Qué es Esomeprazol Teva y para qué se utiliza**

Esomeprazol Teva contiene un medicamento llamado esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”. Trabajan reduciendo la cantidad de ácido que produce su estómago.

Esomeprazol Teva se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

#### **Adultos**

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Donde el ácido del estómago asciende hacia el esófago (el tubo que conecta la garganta con el estómago) causando dolor, inflamación y ardor de estómago.
- Úlceras en el estómago o en la parte superior del intestino que están infectados con la bacteria llamada "*Helicobacter pylori*". Si padece esta enfermedad, su médico puede además prescribirle antibióticos para tratar la infección y permitir que la úlcera se cure.
- Úlcera de estómago causada por los medicamentos llamados AINES (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol Teva puede además ser utilizado para prevenir la formación de úlceras de estómago si está tomando AINES.
- Exceso de ácido en el estómago causado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger Ellison).
- Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa.

#### **Adolescentes de 12 años de edad y mayores**

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Donde el ácido del estómago asciende hacia el esófago (el tubo que conecta la garganta con el estómago) causando dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en el estómago o en la parte superior del intestino (duodeno) que están infectados por una bacteria llamada "*Helicobacter pylori*". Si padece esta enfermedad, su médico puede además prescribirle antibióticos para tratar la infección y permitir que la úlcera cure.

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

### No tome Esomeprazol Teva

- si es alérgico a esomeprazol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a cualquier otro medicamento inhibidor 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 medicamentos que contienen nelfinavir (utilizado para tratar el VIH).

No tome Esomeprazol Teva si cualquiera de lo indicado anteriormente le aplica. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol Teva.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol Teva si:

- Tiene problemas graves de hígado.
- Tiene problemas graves de riñón.
- Alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol Teva para reducir la acidez de estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Esomeprazol Teva podría ocultar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, si cualquiera de lo indicado a continuación le sucede antes de comenzar a tomar Esomeprazol Teva o mientras lo está tomando, contacte con su médico inmediatamente:**

- pierde mucho peso sin ninguna razón y tiene problemas para tragar,
- siente dolor de estómago o indigestión,
- comienza a vomitar comida o sangre,
- sus heces son de color negro (heces con sangre).

Si le han prescrito Esomeprazol Teva 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 Esomeprazol Teva, especialmente durante un periodo superior a un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna vertebral. Consulte con su médico si usted 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 zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Esomeprazol Teva. 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 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 Teva no debe utilizarse en niños menores de 12 años, ya que no hay datos disponibles.

### Otros medicamentos y Esomeprazol Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta médica. Esto es porque Esomeprazol Teva puede afectar a la forma en que trabajan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre Esomeprazol Teva.

No tome Esomeprazol Teva si está tomando un medicamento que contiene **nelfinavir** (utilizado para tratar el VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir (utilizado para tratar la infección por VIH).
- Clopidogrel (utilizado para prevenir los coágulos sanguíneos).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (utilizados para tratar infecciones causadas por hongos).
- Erlotinib (utilizado para tratar el cáncer).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (utilizados para tratar la depresión).
- Diazepam (utilizado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en epilepsia).
- Fenitoína (utilizado en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlarle al iniciar o dejar de tomar Esomeprazol Teva.
- Medicamentos utilizados para diluir la sangre, como warfarina. Su médico necesitará controlarle al iniciar o dejar de tomar Esomeprazol Teva.
- Cilostazol (utilizado para tratar la claudicación intermitente – dolor en las piernas cuando se camina que está causado por un suministro insuficiente de sangre).
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y el ardor de estómago),
- Digoxina (utilizada para tratar problemas de corazón)
- Metotrexato (medicamento quimioterápico utilizado a altas dosis para tratar el cáncer) – si está tomando altas dosis de metotrexato, su médico puede interrumpir el tratamiento con Esomeprazol Teva.
- Tacrolimus (trasplante de órganos)
- Rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión)

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina junto con Esomeprazol Teva para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando.

### **Toma de Esomeprazol Teva con comida y bebida**

Puede tomar sus 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 antes de utilizar este medicamento.

Su médico decidirá si puede tomar Esomeprazol Teva durante este tiempo.

No se conoce si Esomeprazol Teva pasa a leche materna. Por lo tanto, no debería tomar Esomeprazol Teva si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Esomeprazol Teva afecte a su capacidad de conducir vehículos o utilizar cualquier herramienta 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 Teva contiene sodio**

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

### **Esomeprazol Teva contiene sacarosa**

Este medicamento contiene sacarosa, que es un tipo de azúcar. 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 Teva

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 está tomando este medicamento durante un largo período de tiempo, su médico querrá controlarle (particularmente si lo está tomando durante más de un año).
- Si su médico le ha dicho que tome este medicamento a medida que lo necesite, informe a su médico si sus síntomas cambian.

#### Cuánto tomar

- Su médico le dirá cuantas cápsulas debe tomar y durante cuánto tiempo. Siempre dependerá de su enfermedad, de su edad y de cómo funcione su hígado.
- La dosis recomendada se indica a continuación:

#### Uso en adultos de 18 años y mayores

*Para tratar el ardor de estómago causado por la enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE):*

- Si su médico ha determinado que su esófago (garganta) está ligeramente dañado, la dosis recomendada es una cápsula gastrorresistente de Esomeprazol Teva 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su garganta no ha sanado.
- La dosis recomendada una vez que la garganta ha sanado, es una cápsula gastrorresistente de Esomeprazol Teva 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no ha sido dañado, la dosis recomendada es una cápsula gastrorresistente de Esomeprazol Teva 20 mg una vez al día. Una vez que la situación esté controlada, su médico puede decirle que tome su medicamento cómo y cuándo lo necesite, hasta un máximo de una cápsula gastrorresistente de Esomeprazol Teva 20 mg cada día.
- Si tiene problemas graves de hígado, su médico le indicará una dosis menor.

*Para tratar las úlceras causadas por infección por Helicobacter pylori y para prevenir su reaparición:*

- La dosis recomendada es una cápsula gastrorresistente de Esomeprazol Teva 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le indicará que tome antibióticos como, por ejemplo amoxicilina y claritromicina.

*Para tratar úlceras gástricas causadas por AINES (Antiinflamatorios no esteroideos):*

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

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

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

*Para tratar el exceso de ácido en el estómago causado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger Ellison):*

- La dosis recomendada es una cápsula gastrorresistente de Esomeprazol Teva 40 mg dos veces al día.
- Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y decidirá por cuánto tiempo deberá tomar este medicamento. La dosis máxima es 80 mg dos veces al día.

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

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

#### Uso en adolescentes de 12 años o mayores

*Para tratar el ardor de estómago causado por la enfermedad reflujo gastroesofágico (ERGE):*

- Si su médico ha determinado que su esófago (garganta) está ligeramente dañado, la dosis recomendada es una cápsula gastrorresistente de Esomeprazol Teva 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su garganta no ha sanado.
- La dosis recomendada una vez que el esófago ha sanado, es una cápsula gastrorresistente de Esomeprazol Teva 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no ha sido dañado, la dosis recomendada es una cápsula gastrorresistente de Esomeprazol Teva 20 mg una vez al día.
- Si tiene problemas graves de hígado, su médico le indicará una dosis menor.

*Para tratar las úlceras causadas por infección por Helicobacter pylori y para prevenir su reaparición*

- La dosis recomendada es una cápsula gastrorresistente de Esomeprazol Teva 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le indicará que tome antibióticos como, 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 pellets recubiertos que previenen que el medicamento sea descompuesto por el ácido en su estómago. Es importante no dañar los pellets.

### **Qué hacer si tiene problemas para tragar las cápsulas**

- Si tiene problemas tragando las cápsulas:
  - Abra las cápsulas y vacíe los pellets dentro de medio vaso de agua (sin gas). No utilice otros líquidos.
  - Beba la mezcla directamente o en un plazo de 30 minutos. Siempre remueva la mezcla antes de tomarla.
  - Para estar seguro de que bebió todo el medicamento, aclare el vaso muy bien con medio vaso de agua y bébalo. Este medicamento contiene piezas enteras- no las mastique ni aplaste.
- Si no puede tragar nada, los pellets pueden ser mezclados con algo de agua y poner dentro de una jeringa. Esto puede ser administrado a través de una sonda directamente a su estómago ("sonda gástrica).

### **Niños menores de 12 años**

Esomeprazol Teva no debe utilizarse en niños menores de 12 años, ya que no hay datos disponibles.

### **Pacientes de edad avanzada**

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

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

Si toma más Esomeprazol Teva del que debe, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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 Teva**

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la toma de su siguiente dosis, salte la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) 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 nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios graves, deje de tomar Esomeprazol Teva y acuda a su 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.
- Sibilancias súbitas, inflamación de los labios, lengua y garganta o del cuerpo, erupción cutánea, sensación de mareo o dificultades en la deglución (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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- dolor de cabeza,
- efectos sobre su estómago o intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, flatulencia, sensación de mareo (nausea) o malestar (vómitos),
- pólipos benignos en el estómago.

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

- hinchazón de pies y tobillos,
- alteraciones del sueño (insomnio),
- mareo, sensación de cosquilleo, adormecimiento,
- sentimiento de (vértigo),
- boca seca,
- cambios en las pruebas de sangre que controlan cómo funciona su hígado,
- erupción cutánea, erupción abultada (urticaria) y picazón en la piel,
- fractura de muñeca, cadera o columna vertebral (si Esomeprazol Teva es utilizado a altas dosis y durante un periodo largo)

##### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- problemas sanguíneos como un número reducido de glóbulos blancos o plaquetas. Esto causa debilidad, moratones o que las infecciones ocurran más a menudo,
- bajos niveles de sodio en sangre. Esto puede causar debilidad, malestar (vómitos) y calambres,
- sentimiento de agitación, confusión o depresión,
- alteraciones en el gusto,
- problemas de visión como visión borrosa,
- sensación repentina de dificultad para respirar o falta de aliento (broncoespasmo),
- inflamación del interior de la boca,
- una infección llamada “candidiasis” que puede afectar al intestino y es causada por un hongo,
- problemas de hígado, incluyendo ictericia que puede causar coloración amarillenta de la piel, orina oscura y cansancio,
- caída del cabello (alopecia),
- erupción cutánea tras la exposición al sol,
- dolores en las articulaciones (artralgia) o dolores musculares (mialgia),



- sensación de malestar general y falta de energía,
- aumento de la sudoración.

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

- cambios en el recuento de la sangre incluyendo agranulocitosis (falta de glóbulos blancos),
- agresividad,
- ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones),
- problemas graves del hígado que conducen a insuficiencia hepática e inflamación del cerebro,
- aparición súbita de una erupción grave o ampollas o descamación de la piel. Esto puede estar asociado con una fiebre alta y dolores en las articulaciones (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos),
- debilidad muscular,
- problemas graves de riñón,
- 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 Teva durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre disminuyan. Los bajos niveles de magnesio se pueden manifestar como fatiga, tétanos, delirios, convulsiones, mareos, aumento de la velocidad del corazón. Si usted sufre alguno de estos problemas, consúlteselo a su médico inmediatamente. Los bajos niveles de magnesio en sangre pueden desencadenar en bajos niveles de potasio o calcio en la sangre. Su médico puede decidir llevar a cabo análisis de sangre para monitorizar los niveles de magnesio.
- Inflamación del intestino (pudiendo desencadenar diarrea)
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones

Esomeprazol Teva puede en muy raras ocasiones afectar a los glóbulos blancos lo que conduce a la inmunodeficiencia. Si tiene una infección con síntomas tales como fiebre con una condición muy reducida en general o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, debe consultar con su médico tan pronto como sea posible para que la falta de glóbulos blancos (agranulocitosis) puede ser descartada mediante un análisis de sangre. Es importante que facilite información sobre su medicación.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Teva**

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster (OPA/Al/PE + película DES/lámina Al)

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad

o

Blíster (OPA/Al/PVC + lámina Al)

No conservar a temperatura superior a 30°C


Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad

### *Frasco de HDPE*

Este medicamento no requiere condiciones especial de conservación.

Conservar el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Después de la primera apertura, el medicamento debería ser utilizando 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Esomeprazol Teva**

El principio activo es esomeprazol.

Cada cápsula dura gastrorresistente, contiene 20 mg o 40 mg de esomeprazol (como esomeprazol magnesio dihidrato).

Los demás componentes (excipientes) son esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), povidona K30, laurilsulfato sódico, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3000, macrogol 6000, talco (E-553b), carbonato magnésico pesado, polisorbato 80 (E-433) y copolímero de ácido metacrílico- etil acrilato (1: 1 ) dispersión 30% en los pellets en la cápsula, y gelatina (E-441) dióxido de titanio (E-171) óxido de hierro rojo (E-172) en el cuerpo de la cápsula. Ver sección 2 “Esomeprazol Teva contiene sacarosa”.

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

El cuerpo y la tapa de las cápsulas de Esomeprazol Teva 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG son de color ligeramente rosa. Las cápsulas contienen pellets blancos o casi blancos. Tamaño de la cápsula: nº 3.

El cuerpo y la tapa de las cápsulas de Esomeprazol Teva 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG son de color rosa. Las cápsulas contienen pellets blancos o casi blancos. Tamaño de la cápsula: nº 1.

Las cápsulas están disponibles en envases de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 cápsulas en envases blíster y envases de 98 cápsulas y cápsula desecante en frascos de HDPE. No ingiera la cápsula desecante que viene en el frasco.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

### **Titular de la autorización**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta

Alcobendas, 28108 Madrid

España

### **Responsable de la fabricación**

KRKA, D.D., NOVO MESTO

Smarjeska cesta 6

Novo mesto-8501- Eslovenia

Ó



Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
D-89143 Blaubeuren  
Alemania

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

Alemania:      Esomeprazol AbZ 20 mg magensaftresistente Hartkapseln  
                    Esomeprazol AbZ 20 mg magensaftresistente Hartkapseln  
Eslovenia:     Esora 20 mg trde gastrorezistentne kapsule  
                    Esora 20 mg trde gastrorezistentne kapsule  
España:        Esomeprazol Teva 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG  
                    Esomeprazol Teva 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2025**

---

La siguiente información va destinada exclusivamente a profesionales del sector sanitario:

*Administración a través del tubo gástrico*

1. Abrir la cápsula y vaciar los gránulos en una jeringa apropiada y llenar la jeringa con aproximadamente 25 ml de agua y aproximadamente 5 ml de aire. Para algunos tubos, se necesita dispersión en 50 ml de agua para evitar que los gránulos obstruyan el tubo.
2. Inmediatamente agitar la jeringa para distribuir uniformemente los gránulos en la suspensión.
3. Mantener la jeringa con la punta hacia arriba y comprobar que la punta no se ha obstruido.
4. Insertar la jeringa en el tubo mientras se mantiene la posición de anterior.
5. Agitar la jeringa y colocarla con la punta hacia abajo. Inmediatamente inyectar 5 - 10 ml en el tubo. Invertir la jeringa después de la inyección y agitar (la jeringa debe mantenerse con la punta hacia arriba para evitar la obstrucción de la punta)
6. Girar la jeringa con la punta hacia abajo e inyectar inmediatamente otros 5 - 10 ml en el tubo. Repetir este procedimiento hasta que la jeringa esté vacía.
7. Llenar la jeringa con 25 ml de agua y 5 ml de paso de aire y repetir paso 5 si es necesario para lavar cualquier sedimento que quede en la jeringa. Para algunos tubos, se necesita 50 ml de agua.

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/>