

Prospecto: Información para el usuario

Esomeprazol ratiopharm 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

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

1. Qué es Esomeprazol ratiopharm y para qué se utiliza

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

Adultos

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

- “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 ratiopharm 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 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 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 cicatrice.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol ratiopharm

No tome Esomeprazol ratiopharm

- si es alérgico a esomeprazol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6),
- si es alérgico a cualquier otro medicamento inhibidor de la bomba de protones (por ejemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- si está tomando medicamentos que contienen nelfinavir (utilizado para tratar el VIH).

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

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol ratiopharm si:

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

Esomeprazol ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm, 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 ratiopharm, 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 ratiopharm. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Se han producido erupciones cutáneas graves en pacientes que toman esomeprazol (ver también sección 4). La erupción puede incluir úlceras en boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones cutáneas graves suelen aparecer después de síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, dolor de cabeza y dolor de cuerpo. La erupción puede cubrir grandes partes del cuerpo con ampollas y descamación de la piel.

Si en algún momento durante el tratamiento (incluso después de varias semanas) desarrolla una erupción o alguno de estos síntomas cutáneos, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.

Niños menores de 12 años

Esomeprazol ratiopharm cápsulas gastrorresistentes no está recomendada para niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Esomeprazol ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es porque Esomeprazol ratiopharm puede afectar al mecanismo por el que trabajan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre Esomeprazol ratiopharm.

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

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

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de 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 ratiopharm,
- Medicamentos utilizados para diluir la sangre, como warfarina. Su médico necesitará controlarle al iniciar o dejar de tomar Esomeprazol ratiopharm,
- 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 problemas cardíacos),
- 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 ratiopharm,
- Tacrolimus (transplante de órganos),
- Rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis),
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (se utiliza para el tratamiento de la depresión).

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

Toma de Esomeprazol ratiopharm con alimentos y bebidas

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 con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Su médico decidirá si puede tomar Esomeprazol ratiopharm durante este tiempo.

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

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Esomeprazol ratiopharm 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 ratiopharm contiene sodio

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

Esomeprazol ratiopharm 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 ratiopharm

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 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:

Adultos

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 de esomeprazol 40 mg 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 de esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su garganta no ha sido dañada, la dosis recomendada es una cápsula de esomeprazol 20 mg cada 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 de esomeprazol 20 mg cada día.
- Si tiene graves problemas 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 de esomeprazol 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le dirá que tome antibióticos llamados amoxicilina y claritromicina.

Para tratar úlceras de estómago causadas por AINES (Antiinflamatorios no esteroideos)

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

Para prevenir úlceras de estómago si está tomando AINES (Antiinflamatorios no esteroideos)

- La dosis recomendada es una cápsula de esomeprazol 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 de 40 mg dos veces al día.
- Su médico le ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y decidirá por cuánto tiempo tendrá que tomar el medicamento. La dosis máxima es 80 mg dos veces al día.

Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa

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

Adolescentes de 12 años o 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 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 garganta no ha sanado.
- La dosis recomendada una vez que la esófago ha sanado, es una cápsula de esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su garganta no ha sido dañada, la dosis recomendada es una cápsula de esomeprazol 20 mg cada 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 de esomeprazol 20 mg cada día.
- Si tiene graves problemas 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 de esomeprazol 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le dirá que tome antibióticos, por ejemplo amoxicilina y claritromicina.

Toma de este medicamento

- Puede tomar las cápsulas a cualquier hora del día.
- Puede tomar las cápsulas con comida o con el estómago vacío.
- Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas. Esto es porque 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"). Es importante analizar la idoneidad de la jeringa y sonda a emplear.

Niños menores de 12 años

Esomeprazol ratiopharm no están recomendadas en niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de dosis en este tipo de pacientes.

Si toma más Esomeprazol ratiopharm del que debe

Si toma más Esomeprazol ratiopharm del que debiera, 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 ratiopharm

- 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, Esomeprazol ratiopharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios graves, deje de tomar Esomeprazol ratiopharm y acuda a su médico inmediatamente:

- Piel amarillenta, orina de color oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos. Estos efectos son raros y pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- 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 y pueden 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”, “necrólisis epidérmica tóxica” o “reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos”. Estos efectos son muy raros y pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Otros efectos adversos incluyen:

Las siguientes categorías de frecuencia son utilizadas en la evaluación de los efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

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

- 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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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 pacientes)

- 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.

Esomeprazol ratiopharm 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) pueda ser descartada mediante un análisis de sangre. Es importante que facilite información sobre su medicación.

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

- Si usted está tomando Esomeprazol ratiopharm 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

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 ratiopharm

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

Envase en blíster

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frasco de HDPE

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar el envase herméticamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Después de la apertura del envase:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el envase herméticamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Después de la primera apertura, el medicamento debería ser utilizado 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 ratiopharm 20 mg

- El principio activo es esomeprazol magnésico. Cada cápsula dura gastrorresistente, contiene 20 mg de esomeprazol (como magnesio dihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, almidón de maíz, povidona K30, laurilsulfato sódico, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3000, macrogol 6000, talco, carbonato magnésico pesado, copolímero de ácido metacrílico- etil acrilato (1:1) dispersión 30%, y polisorbato 80 en los pellets en el núcleo de la cápsula y gelatina; dióxido de titanio (E-171) óxido de hierro rojo (E-172) en el cuerpo de la cápsula.

Aspecto del producto y contenido del envase

El cuerpo y la tapa de las cápsulas de Esomeprazol ratiopharm 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG son de color ligeramente rosa. Las cápsulas contienen pellets blancos o casi blancos.

Las cápsulas están disponibles en envases de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98 y 100 cápsulas en envases blister 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

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
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Eslovenia

o

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemania

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

Portugal Esomeprazol ratiopharm

España Esomeprazol ratiopharm

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023