

Prospecto: información para el paciente

Esomeprazol SUN 40 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, 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol SUN
3. Cómo tomar Esomeprazol SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esomeprazol SUN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Esomeprazol SUN y para qué se utiliza

Esomeprazol SUN contiene un medicamento llamado esomeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la bomba de protones. Éstos funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Esomeprazol se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

Adultos

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*. Si presenta este trastorno, es probable que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados AINE (Antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol también puede emplearse para prevenir la formación de úlceras en el estómago si está tomando AINE.
- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica con esomeprazol por vía intravenosa.

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 en la parte superior del intestino (duodeno) que están infectadas con una bacteria llamada "Helicobacter pylori". Si tiene esta afección, su médico también puede recetarle antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

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

No tome Esomeprazol SUN

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

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Esomeprazol SUN

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

Esomeprazol SUN puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, si se observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de tomar o mientras esté tomando Esomeprazol SUN, 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 SUN sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Esomeprazol SUN, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

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

Informe a su médico de inmediato cuando observe cualquier signo o síntoma indicativo de reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) como eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Esomeprazol SUN debe suspenderse inmediatamente ante los signos y síntomas de reacciones cutáneas graves.

El tratamiento no debe ser administrado nuevamente en pacientes con EM/SSJ/NET/DRESS.

Niños menores de 12 años

Esomeprazol SUN no se debe utilizar en niños menores de 12 años de edad.

Uso de Esomeprazol SUN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que puedan comprarse sin receta médica.

Esto es porque Esomeprazol SUN puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Esomeprazol SUN.

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

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Clopidogrel (utilizado para la prevención de coágulos de sangre)
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos)
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer).
- Citalopram, imipramina, clomipramina, (para el tratamiento de la depresión).
- Diazepam (utilizado para el tratamiento de la ansiedad, como relajante muscular o para la epilepsia).
- Fenitoína (para la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar Esomeprazol SUN.
- Medicamentos que se utilizan para hacer la sangre más fluida, tales como warfarina. Puede que su médico necesite controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar Esomeprazol SUN.
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente).
- Cisaprida (utilizada para la indigestión y el ardor de estómago).
- Digoxina (utilizada para problemas del corazón).
- Metotrexato (medicamento quimioterápico utilizado a dosis altas en el tratamiento del cáncer) – si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico puede interrumpir temporalmente su tratamiento con Esomeprazol SUN.
- Tacrolimus (trasplante de órganos):
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión).

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

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si puede tomar Esomeprazol SUN durante este periodo.

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

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Esomeprazol SUN 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 SUN contiene sacarosa,

Esomeprazol SUN 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.

Esomeprazol SUN contiene sodio.

Esomeprazol SUN contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Esomeprazol SUN

Siga exactamente las instrucciones de administración de esomeprazol indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Si toma este medicamento durante un periodo largo de tiempo, su médico necesitará realizar un seguimiento (especialmente si lo toma durante más de un año).
- Si su médico le ha indicado que tome este medicamento sólo cuando note algún síntoma, informe a su médico si los síntomas cambian.

Cuánto tomar

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

Uso en adultos a partir de 18 años de edad

Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es de un comprimido de esomeprazol 40 mg comprimidos gastrorresistentes 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 20 mg comprimidos gastrorresistentes una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de un comprimido de esomeprazol 20 mg comprimidos gastrorresistentes una vez al día. Una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique que tome su medicina sólo cuando note algún síntoma, hasta un máximo de un comprimido de esomeprazol 20 mg comprimidos gastrorresistentes 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 20 mg comprimidos gastrorresistentes dos veces al día durante una semana.

- Su médico también le prescribirá antibióticos conocidos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

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

- La dosis recomendada es un comprimido de esomeprazol 20 mg comprimidos gastrorresistentes 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 20 mg comprimidos gastrorresistentes 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 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 prolongado del resangrado de úlceras pépticas tras la prevención inducida por esomeprazol vía intravenosa:

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

Uso en adolescentes a partir de 12 años de edad.

Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es de un comprimido 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 un comprimido de esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su garganta no se ha visto afectada, la dosis recomendada es un comprimido de esomeprazol 20 mg al día.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

Para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori* y evitar su reaparición:

- La dosis recomendada es un comprimido de esomeprazol 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le indicará que tome antibióticos, 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). 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 comprimidos pueden dispersarse en agua e introducirse en una jeringa. A continuación pueden administrarse directamente al estómago a través de una sonda (sonda gástrica).

Uso niños menores de 12 años de edad

Esomeprazol comprimidos gastroresistentes no debe utilizarse en niños menores de 12 años. Existen otras formas farmacéuticas de esomeprazol más adecuadas para este grupo de edad.

Personas de edad avanzada

No se requiere un ajuste de dosis para las personas de edad avanzada.

Si toma más Esomeprazol SUN del que debe

Si usted toma más esomeprazol de lo que le ha prescrito su médico, consulte con 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 SUN

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.

No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

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

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

- Una repentina dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, erupción cutánea, desmayos o dificultad al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También pueden aparecer ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría tratarse de un “Síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica”.
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.

Estos efectos son raros, y pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Efectos sobre el estómago o intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.
- Pólipos benignos en el estómago.

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

- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo, somnolencia.
- Sensación de vértigo.
- Boca seca.
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, erupción con bultos (urticaria) y picazón en la piel.
- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si se usa Esomeprazol SUN a dosis altas y durante un período largo).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Trastornos de la sangre tales como disminución del número de glóbulos blancos o plaquetas. Esto puede provocar debilidad, hematomas o aumentar la probabilidad de infecciones.
- Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteración del gusto.
- Trastornos oculares tales como visión borrosa.
- Sensación repentina de falta de aire o dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Inflamación en el interior de la boca.
- Una infección conocida como “candidiasis” que puede afectar al esófago y que está causada por un hongo.
- Problemas hepáticos, incluyendo ictericia que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y cansancio.
- Pérdida del cabello (alopecia).
- Dermatitis por exposición a la luz solar.
- Dolor en las articulaciones (artralgia) o dolor muscular (mialgia).
- Sensación general de malestar y falta de energía.
- Incremento de la sudoración

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

- Cambios en el número de células en sangre, incluyendo agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Trastornos del hígado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de erupción cutánea grave, ampollas o descamación de la piel. Estos síntomas pueden ir acompañados de fiebre alta y dolor en las articulaciones. (Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica). Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS))
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en los hombres.

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

- Si usted está tomando Esomeprazol SUN durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

En casos muy raros, Esomeprazol SUN 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:

<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 SUN

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el envase original (blíster) 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 su farmacia habitual. 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 SUN 40 mg

- El principio activo es esomeprazol.

Cada comprimido contiene 40 mg de esomeprazol (como esomeprazol magnésico amorfo).

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), hidroxipropilcelulosa (E-463), crospovidona (Tipo B), povidona, macrogol 400, talco (E553b), hipromelosa ftalato (HP-55S), hipromelosa ftalato (HP-50), dietilftalato, macrogol 6000, crospovidona (Tipo A), celulosa microcristalina (PH 101), celulosa microcristalina (PH 112) y estearil fumarato de sodio.

Recubrimiento: Opadry 03B86651 Marrón (HPMC 2910/Hipromelosa 6cP (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG 400, talco (E553b) y óxido de hierro rojo (E172)).

Aspecto de Esomeprazol SUN 40 mg y contenido del envase

Esomeprazol SUN 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG son comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos y de color de rojo ladrillo claro a marrón, con la inscripción “E6” en bajo relieve en una de las caras y liso por la otra cara.

El medicamento se presenta en envases blíster de OPA-Alu-PE-desecante-HDPE/ Alu ó blíster de OPA-Alu-PVC/Alu con 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

o

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street,
400 632 Cluj Napoca
Rumanía

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
Tel.:+34 93 342 78 90

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2023

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