

Prospecto: información para el paciente

Esomeprazol Stada 20 mg comprimidos gastroresistentes 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Stada
3. Cómo tomar Esomeprazol Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esomeprazol Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Esomeprazol STADA comprimidos gastroresistentes y para qué se utiliza

Esomeprazol Stada contiene un medicamento llamado esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Esomeprazol Stada 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 Stada también pueden emplearse para prevenir la formación de úlceras o úlceras de la parte superior del intestino 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 inducida con esomeprazol intravenoso.

Adolescentes a partir de 12 años de edad

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*. Si presenta este trastorno, es probable que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

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

No tome Esomeprazol Stada:

- 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 inhibidores de la bomba de protones (p.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. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol.

Advertencias y precauciones

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

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

Si tiene una erupción en la piel, especialmente en las zonas expuestas al sol informe a su médico tan pronto como sea posible, ya que puede que tenga que suspender su tratamiento con Esomeprazol Stada. Recuerde que debe informar también de otros efectos negativos como dolor en las articulaciones.

Esomeprazol 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, 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 STADA 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 STADA, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

Uso de Esomeprazol Stada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

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

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando cualquiera 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 Stada.
- 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 .
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente).
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Digoxina (utilizada para problemas cardíacos).
- 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
- 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 STADA 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 Stada con 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 durante este periodo.

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

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Esomeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Sin embargo, pueden suceder con poca frecuencia o raramente efectos adversos tales como mareos o visión borrosa (ver sección 4). No debe conducir o usar máquinas si nota alguno de estos efectos.

Esomeprazol Stada contiene sacarosa

Esomeprazol Stada contiene esferas de azúcar que contienen sacarosa, 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 Stada contiene sodio

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

3. Cómo tomar Esomeprazol STADA comprimidos gastrorresistentes

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 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.

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 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.
- Una vez haya cicatrizado el esófago, la dosis recomendada es de un comprimido de Esomeprazol Stada 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de un comprimido de Esomeprazol Stada 20 mg 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 Stada 20 mg cada día.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

Para el tratamiento de úlceras provocadas por infección de *Helicobacter pylori* y evitar su reaparición:

- La dosis recomendada es un comprimido de Esomeprazol Stada 20 mg 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 Stada 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras gástricas o úlceras en la parte superior del intestino si está tomando AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

- La dosis recomendada es un comprimido de Esomeprazol Stada 20 mg una vez al día.

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

- La dosis recomendada es Esomeprazol Stada 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 un comprimido de Esomeprazol Stada 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 gastroresistente de Esomeprazol Stada 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 cicatrizado el esófago es de un comprimido de Esomeprazol Stada 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de un comprimido de Esomeprazol Stada 20 mg una vez al 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 gastroresistente de Esomeprazol Stada 20 mg dos veces al día durante una semana.

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

Toma de este medicamento

- Puede tomar los comprimidos a cualquier hora del día.
- Puede tomar los comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos. Esto es debido a que los comprimidos contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento sea destruido por el ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos.

Qué hacer si tiene dificultades para tragar

- Si tiene dificultades para tragar los comprimidos:
 - Poner los comprimidos en un vaso de agua sin gas. No se deben utilizar otros líquidos.
 - Remover hasta que los comprimidos se disgreguen (la solución no será transparente). 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).

Niños menores de 12 años de edad

No se recomienda Esomeprazol Stada comprimidos gastroresistentes para niños menores de 12 años de edad.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Si toma más Esomeprazol Stada 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, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

Si olvidó tomar Esomeprazol Stada

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 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, 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 y contacte con un médico inmediatamente:

- Dificultad repentina 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, que afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

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

- 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 o columna vertebral (si se usa Esomeprazol Stada a dosis altas y durante un período largo).

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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 esófago y que está causada por un hongo.

- Problemas de 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 (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- 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).
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

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

- Si usted está tomando esomeprazol 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 y aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio o calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Inflamación del intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Rash, posiblemente con dolor en las articulaciones.

En casos muy raros, esomeprazol 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 Stada

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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 manera ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Esomeprazol Stada 20 mg

- El principio activo es esomeprazol.
Cada comprimido contiene 20 mg de esomeprazol (como esomeprazol magnésico amorfo).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Hidroxipropilcelulosa (E-463), Crospovidona (Tipo A).
Recubrimiento: Povidona (K30), Macrogol 400, Macrogol 4000, Macrogol 6000, Hipromelosa ftalato (HP-55S), Hipromelosa ftalato (HP-50), Dietilftalato, Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina (PH 101), Celulosa microcristalina (PH 112), Crospovidona (Tipo B), Estearil fumarato de sodio, Opadry 03B86651 Marrón (HMPC 2910/Hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E171), Macrogol/PEG 400, óxido de hierro rojo (E172), Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), Talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Esomeprazol Stada 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG son comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos y de color de rojo ladrillo claro a marrón, con la inscripción “E5” en bajo relieve en una de las caras y liso por la otra cara.

El medicamento se presenta en los siguientes tipos de envases:

Blíster de OPA-Al-PE-deseccante-HDPE/ Alu con 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos.

Blister laminado conformado en frío Poliamida-Al-PVC/Al 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 y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holanda
o
Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumania

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

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/>