

Prospecto: Información para el paciente

Esomeprazol Viatris 20 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 con 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Esomeprazol Viatris
3. Cómo tomar Esomeprazol Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esomeprazol Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Esomeprazol Viatris y para qué se utiliza

Esomeprazol Viatris contiene un principio activo llamado esomeprazol. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la bomba de protones. Estos funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Esomeprazol Viatris se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

Adultos

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino infectados por una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*”. Si usted tiene este trastorno, el médico le recetará además antibióticos para tratar la infección y que cicatrice la úlcera.
- Úlceras de estómago producidas por unos medicamentos llamados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol Viatris también puede utilizarse para impedir la formación de úlceras de estómago o úlceras en la parte superior del intestino delgado) si está tomando AINEs.
- Acidez excesiva en el estómago producido por un crecimiento en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida con esomeprazol intravenoso.

Adolescentes mayores 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 Viatris

No tome Esomeprazol Viatris

- Si es alérgico (hipersensible) a esomeprazol, o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a cualquier otro inhibidor de la bomba de protones, medicamentos que reducen la secreción ácida del estómago (por ejemplo, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH).
- 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 se encuentra en alguna de estas situaciones no tome esomeprazol. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

- 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 Viatris para reducir la acidez de estómago.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromagranina A).

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

Esomeprazol Viatris 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 Viatris, 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 toma esomeprazol en el tratamiento a demanda y sus síntomas persisten o cambian, consulte a su médico.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones, como esomeprazol, 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).

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. 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.

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.

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.

Uso de Esomeprazol Viatris 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 Viatris puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Esomeprazol Viatris.

No tome Esomeprazol Viatris si está tomando un medicamento que contenga **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 la formación de coágulos sanguíneos).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- Erlotinib (utilizado para 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 Viatris.
- 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 Viatris.
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – un dolor en las piernas al caminar provocado por un insuficiente suministro de sangre).
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Digoxina (utilizada para tratar problemas cardíacos).
- Metotrexato (un medicamento quimioterápico utilizado en altas dosis en el tratamiento del cáncer) – si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico podría interrumpir temporalmente su tratamiento con Esomeprazol Viatris.
- 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris durante este periodo.

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

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Esomeprazol Viatris 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 y visión borrosa (ver la sección 4). No debe conducir o usar máquinas si nota alguno de estos efectos.

Esomeprazol Viatris contiene sacarosa

Este medicamento 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 Viatris contiene sodio

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

3. Cómo tomar Esomeprazol Viatris

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Cuánto tomar

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

Adultos a partir de 18 años de edad

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 un comprimido 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 garganta ha sanado, es un comprimido de esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su garganta no ha sido dañada, la dosis recomendada es un comprimido 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 un comprimido 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 un comprimido de esomeprazol 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le prescribirá antibióticos conocidos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

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

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

Para prevenir úlceras de estómago o úlceras en la parte superior del intestino delgado si está tomando AINES (antiinflamatorios no esteroideos):

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

Uso de 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 gastrorresistente de esomeprazol 40 mg al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no ha cicatrizado aún.
- Una vez haya cicatrizado el esófago, la dosis recomendada es de un comprimido gastrorresistentes de esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de un comprimido gastrorresistente de esomeprazol 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 gastrorresistente de esomeprazol 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 los comprimidos

- Si tiene dificultades para tragar los comprimidos:
 - Introduzca el comprimido en medio vaso de agua sin gas. No se deben utilizar otros líquidos.
 - Remueva hasta que el comprimido se deshaga (la mezcla 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 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 Viatris del que debe

Si toma más Esomeprazol 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 Viatris

- Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde, a menos que casi sea la hora de tomar su siguiente dosis.
- 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, Esomeprazol Viatris puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar esomeprazol y acuda a su médico inmediatamente:- Piel amarillenta, orina de color oscuro y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos. Estos efectos adversos son raros, y pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

- , Una repentina dificultad para respirar, 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 y pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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.
- Aparición repentina de una erupción cutánea grave o enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación, incluso después de varias semanas de tratamiento. También puede haber graves ampollas 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:

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 (náusea) 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 cadera, muñeca o columna vertebral (si se toma Esomeprazol a altas dosis o en periodos largos).

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 medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos).
- Debilidad muscular.
- Problemas graves de riñón.
- Aumento del tamaño de las mamas en el hombre.

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

- Si está en tratamiento con esomeprazol durante más de tres meses es posible que bajen sus niveles de magnesio en sangre. Niveles bajos de magnesio en sangre pueden producir fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento de la frecuencia cardiaca. Si experimenta cualquiera de estos síntomas informe inmediatamente a su médico. Niveles bajos de magnesio en sangre también pueden producir una reducción de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para monitorizar sus niveles de magnesio.
- Inflamación en el intestino (provocando diarrea).
- Erupción cutánea, 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 con 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: 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 Viatris

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el cartón y en el 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.

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 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 Viatris

- El principio activo es Esomeprazol. Cada comprimido contiene 20 mg de esomeprazol como sal de magnesio amorfa.
- 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) (ver sección 2 “esomeprazol Viatris contiene sacarosa”).

Aspecto de Esomeprazol Viatris y contenido del envase

Esomeprazol Viatris 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 envases blíster de OPA-Al-PE-desecante-HDPE/ Alu y Poliamida/Al/PVC/Al con 14, 28 y 56 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de comercialización

Viatris Limited

Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
DUBLÍN
Irlanda

Responsable de la fabricación

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

ó

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranz, 86
28027- Madrid
España

Este prospecto ha sido aprobado en los siguientes países del EEE con los siguientes nombres:

España: Eesomeprazol Viatrix 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Italia: Ezoran 20 mg Compresse Gastro-resistenti
Portugal: Eesomeprazol Pharmakern 20 mg comprimidos gastrorresistentes

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Administración a través de sonda gástrica:

1. Introducir el comprimido en una jeringa apropiada y llenar la jeringa con aproximadamente 25 ml de agua y aproximadamente 5 ml de aire. Para algunas sondas, se requiere una dispersión en 50 ml de agua para evitar que los pellets obstruyan la sonda.
2. Agitar inmediatamente la jeringa durante aproximadamente 2 minutos para dispersar el comprimido.
3. Sujetar la jeringa con la punta hacia arriba y comprobar que la punta no se ha obstruido.
4. Conectar la jeringa a la sonda a la vez que se mantiene la posición anterior.
5. Agitar la jeringa y colocarla con la punta hacia abajo. Inyectar inmediatamente 5-10 ml en la sonda. Invertir la jeringa tras la inyección y agitar (la jeringa debe mantenerse con la punta hacia arriba para evitar que se obstruya la punta).
6. Volver a poner la jeringa con la punta hacia abajo e inyectar inmediatamente otros 5-10 ml en la sonda. Repetir este procedimiento hasta vaciar la jeringa.
7. Llenar la jeringa con 25 ml de agua y 5 ml de aire y repetir el paso 5 si fuera necesario para arrastrar cualquier sedimento que quede en la jeringa. Para algunas sondas, son necesarios 50 ml de agua.