

## Prospecto: información para el paciente

### Esomeprazol Mylan 40 mg cápsulas 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Esomeprazol Mylan y para qué se utiliza

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

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

##### Adultos y 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 que están infectados con una bacteria llamada *Helicobacter pylori*. Si usted sufre esta condición, su médico también puede prescribirle antibióticos para tratar la infección y permitir que la úlcera se cure.

##### Adultos

- Úlceras estomacales causadas por medicamentos llamados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol Mylan también se puede utilizar para detener la formación de úlceras en el estómago si está tomando AINEs.
- 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.

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

##### **No tome Esomeprazol Mylan:**

- Si es alérgico a esomeprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si es alérgico al grupo de medicamentos llamado “benzimidazoles”, que incluyen otros medicamentos inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol), además de otros tipos distintos de medicamentos.
- 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 a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Esomeprazol Mylan:

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

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte con 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.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como esomeprazol, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente su riesgo de fractura en la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si usted tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Esomeprazol también puede reducir la absorción de vitamina B12, especialmente en tratamientos prolongados.

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 a demanda, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

### Toma de Esomeprazol Mylan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. 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 algún 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).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (utilizado para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos).
- Erlotinib (utilizado para tratar cáncer).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (utilizado para el tratamiento de la depresión).
- Diazepam (utilizado para el tratamiento de la ansiedad, como relajante muscular o para la epilepsia).
- Fenitoína (utilizado para la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar esomeprazol.
- 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).
- Clopidogrel (utilizado para prevenir los coágulos sanguíneos (trombos)).
- Digoxina (utilizado para problemas de corazón).
- Tacrolimus (utilizado para reducir la respuesta inmunitaria, ayuda a evitar el rechazo en los trasplantes de órganos o a tratar las reacciones cutáneas, como eczemas).
- 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.
- Rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión).

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de esomeprazol para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, 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 pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe tomar esomeprazol durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Esomeprazol puede causar efectos como mareo o visión borrosa. Si usted está afectado por estos efectos no debe conducir, usar herramientas u operar con maquinaria.

### **Esomeprazol Mylan contiene sacarosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, como la sacarosa, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Esomeprazol Mylan**

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.

- No se recomienda el uso de esomeprazol en niños menores de 12 años.
- 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 cuando lo necesite, informe a su médico si los síntomas cambian.

### **Toma de este medicamento**

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

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

Si tiene dificultades para tragar las cápsulas:

- Abrir la cápsula y vaciar los pellets en medio vaso de agua (sin gas). No se deben utilizar otros líquidos.
- 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 las mastique ni las triture.

Si no puede tragar en absoluto, las cápsulas pueden dispersarse en agua e introducirse en una jeringa. A continuación se le puede administrar directamente al estómago a través de una sonda (sonda gástrica).

### **Cuánto tomar**

Su médico le habrá indicado cuantas cápsulas debe tomar y para cuánto tiempo. Esto dependerá de su situación, edad y del funcionamiento de su hígado. Si padece de problemas hepáticos graves, su médico podrá reducirle la dosis.

Las dosis recomendadas se indican a continuación.

### **Para el tratamiento del ardor provocado por la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE):**

Adultos y niños a partir de 12 años de edad:

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es una cápsula 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 una cápsula de esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no ha sido dañado, la dosis recomendada es una cápsula de esomeprazol 20 mg cada día. Una vez que la condición ha sido controlada, su médico puede decirle que tome su medicamento cuando lo necesite, hasta un máximo de una cápsula de esomeprazol 20 mg cada día.

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

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad: la dosis recomendada es de una cápsula de 20 mg de esomeprazol dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le dirá que tome antibióticos llamados amoxicilina y claritromicina.

### **Para tratar las úlceras estomacales causadas por los AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos):**

- Adultos mayores de 18 años: la dosis recomendada es de una cápsula de 20 mg de esomeprazol una vez al día durante 4 a 8 semanas.

### **Para prevenir las úlceras de estómago si usted está tomando AINEs:**

- Adultos mayores de 18 años: la dosis recomendada es de una cápsula de 20 mg de esomeprazol 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):**

- Adultos a partir de 18 años: la dosis recomendada es de una cápsula de 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 de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica con esomeprazol intravenoso:**

- Adultos mayores de 18 años: la dosis recomendada es de una cápsula de 40 mg de esomeprazol una vez al día durante 4 semanas.

**Si toma más Esomeprazol Mylan del que debe**

Si toma más esomeprazol del que su médico le ha indicado, 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 Mylan**

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.
- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar esomeprazol y contacte con un médico inmediatamente:****Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si se usa esomeprazol a dosis elevadas y durante un periodo de tiempo largo).

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

- Repentina dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, erupción cutánea, desmayos o dificultad al tragar o respirar (reacción alérgica grave).
- Piel amarillenta, orina oscura, heces de color blanquecino acompañadas de fiebre, náuseas o vómitos y cansancio que pueden ser signos de problemas hepáticos.
- Número reducido de glóbulos blancos, que puede conllevar un empeoramiento importante del estado general o fiebre con signos de infección local, como dolor en el cuello, garganta o en la boca o dificultad para orinar.

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

- Enrojecimiento de la piel con descamación o formación de ampollas. También pueden aparecer ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales, junto con dolor en las articulaciones y fiebre alta. Podría tratarse de un “eritema multiforme”, “Síndrome de Stevens-Johnson” o a una “necrólisis epidérmica tóxica”.
- Cambios en el número de determinadas células sanguíneas que provoca cansancio, debilidad o piel pálida (glóbulos rojos bajos), aparición de hematomas o sangrado con más frecuencia o durante más

tiempo del normal (plaquetas bajas).

- Orinar menos de lo habitual o ser incapaz de orinar, sangre o mucosidad en la orina, dolor en la parte baja de la espalda, posiblemente acompañado de erupciones, fiebres, náuseas o vómitos. Estos síntomas podrían ser indicativos de problemas renales
- En pacientes con problemas hepáticos, estos signos podrían hacerles empeorar y comportarles un edema cerebral, que podría causar cambios en la concentración, personalidad o comportamiento, problemas para concentrarse o pensar o sentirse adormilado o somnolencia.

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

- Inflamación intestinal que produce dolor y diarrea, posiblemente con sangre.
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

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 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.

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

- Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, mareo (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.
- 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

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

- Si toma esomeprazol durante más de tres meses es posible que sus niveles de magnesio en sangre

disminuyan. Los niveles bajos de magnesio se pueden detectar por la fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los bajos niveles de magnesio también pueden conducir a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico puede considerar realizar análisis de sangre periódicos para vigilar sus niveles de magnesio.

### **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 Mylan**

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 etiqueta del frasco, el estuche o el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blísteres: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frascos: No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad. Utilizar en tres meses después de la primera apertura.

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 Mylan**

El principio activo es esomeprazol. Cada cápsula gastroresistente contiene 40 mg del principio activo esomeprazol (como esomeprazol magnésico).

Los demás componentes de la cápsula son:

- Núcleo: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), crospovidona, hidroxipropilcelulosa, hidróxido de sodio.
- Subrecubrimiento: manitol, sacarosa.
- Recubrimiento entérico: copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30%, trietil citrato, monoestearato de glicerol, polisorbato 80.
- Lubricante: talco.

Los otros componentes de la cubierta de la cápsula son óxido de hierro rojo E172, óxido de hierro amarillo E172, dióxido de titanio E171, gelatina, laurilsulfato de sodio.

Los otros componentes de la tinta de impresión son shellac, propilenglicol, solución de amonio concentrada, óxido de hierro negro E172 e hidróxido de potasio.

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

Esomeprazol Mylan 40 mg son cápsulas duras de gelatina con tapa y cuerpo marrón, con la impresión 'Mylan' encima de 'EM 40' en tinta negra sobre la tapa y el cuerpo y rellenas de pellets de color blanco o crema. Las cápsulas se encuentran dispuestas en blísteres que contienen 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98



o 100 cápsulas y en frascos que contienen 7, 14, 28, 30, 56, 98 o 100 cápsulas.

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**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 – Barcelona  
España

#### **Responsables de la fabricación**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate  
Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

O

Generics [UK] Ltd  
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire. EN6 1TL  
Reino Unido

O

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Hungría

O

Mylan UK Healthcare Limited  
Building 20, Station Close  
Potters Bar, EN6 1TL  
Reino Unido

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

|           |   |
|-----------|---|
| Alemania  | Esomeprazol Mylan 40 mg                                       |
| Austria   | Esomeprazol Arcana 40 mg                                      |
| Bélgica   | Esomeprazole Mylan 40 mg                                      |
| Bulgaria  | Esopragen 40 mg   |
| Dinamarca | Esomeprazol Mylan 40 mg                                       |
| España    | Esomeprazol Mylan 40 mg <b>cápsulas gastroresistentes EFG</b> |
| Francia   | Esomeprazole Mylan Pharma 40 mg                               |
| Grecia    | Esomeprazole/Mylan GR 40 mg                                   |
| Holanda   | Esomeprazol Mylan 40 mg                                       |
| Hungría   | Esomeprazol Mylan 40 mg                                       |
| Irlanda   | Esomeprazole Mylan 40 mg                                      |



|             |                          |
|-------------|--------------------------|
| Luxemburgo  | Esomeprazole Mylan 40 mg |
| Noruega     | Esomeprazol Mylan 40 mg  |
| Portugal    | Esomeprazol Mylan 40 mg  |
| Reino Unido | Esomeprazole 40 mg       |
| Rumanía     | Esomeprazol Mylan 40 mg  |
| Suecia      | Esomeprazol Mylan 40 mg  |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2017

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