

Prospecto: información para el usuario

Esomeprazol Apotex 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG **Esomeprazol Apotex 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Apotex
3. Cómo tomar Esomeprazol Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esomeprazol Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Esomeprazol Apotex y para qué se utiliza

Esomeprazol Apotex contiene un medicamento llamado esomeprazol que 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 Apotex 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 de la tripa (intestino) que estén infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*. Si presenta este trastorno, su médico también puede prescribirle antibióticos para tratar la infección y permitir que la úlcera se cure.
- Úlceras estomacales causadas por medicamentos llamados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos).
- Esomeprazol Apotex comprimidos gastrorresistentes también se puede utilizar para detener la formación de úlceras en el estómago si está tomando AINEs.
- Acidez excesiva en el estómago producida por un crecimiento en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Tratamiento de continuación después de la prevención del resangrado por úlceras pépticas con esomeprazol intravenoso.

Niños 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 de la tripa (intestino) que estén infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*. Si presenta este trastorno, su médico también puede prescribirle antibióticos para tratar la infección y permitir que la úlcera se cure.

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

No tome Esomeprazol Apotex

- si es alérgico a esomeprazol o a 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 (p.ej., pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Esomeprazol Apotex comprimidos gastrorresistentes si:

- Tiene problemas hepáticos graves.
- Tiene problemas renales graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a omeprazol para reducir la acidez de estómago.
- 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 omeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Esomeprazol Apotex comprimidos gastrorresistentes 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 (heces manchadas de sangre).

Si le han prescrito Esomeprazol Apotex comprimidos gastrorresistentes “a demanda”, 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 Apotex, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

Niños menores de 12 años

No se recomienda el uso de Esomeprazol Actavis comprimidos gastrorresistentes a niños menores de 12 años ya que no hay datos disponibles.

Toma de Esomeprazol Apotex 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 adquiridos sin receta. Esto es porque Esomeprazol

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

No tome Esomeprazol Apotex comprimidos gastrorresistentes 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 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 (utilizados para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos).
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (utilizados 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 Apotex comprimidos gastrorresistentes.
- 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 Apotex comprimidos gastrorresistentes.
- 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 Nexium.
- 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 recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de Esomeprazol Apotex comprimidos gastrorresistentes para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

Esomeprazol Apotex con los alimentos, bebidas y alcohol

Esomeprazol Apotex puede tomarse con alimentos o con el estómago vacío.

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 Apotex comprimidos gastrorresistentes durante este periodo. Se desconoce si Esomeprazol Apotex comprimidos gastrorresistentes pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe tomar Esomeprazol Apotex comprimidos gastrorresistentes 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 efectos adversos tales como mareos o visión borrosa (ver sección 4). No debe conducir o usar máquinas si nota alguno de estos efectos.

3. Cómo Esomeprazol Apotex 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 cuando lo necesite, informe a su médico si los síntomas cambian.

Cuánto tomar

- Su médico le habrá indicado cuántos comprimidos debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado.
- La dosis recomendada es:

Adultos a partir de 18 años de edad

Para tratar el ardor causado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

- Si su médico ha determinado que su esófago (garganta) está ligeramente dañado, la dosis recomendada es un comprimido gastrorresistente de 40 mg de esomeprazol una vez al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no se ha curado.
- La dosis recomendada una vez que el esófago se ha curado es un comprimido gastrorresistente de 20 mg de esomeprazol una vez al día.
- Si su esófago no está dañado, la dosis recomendada es un comprimido gastrorresistente de 20 mg de esomeprazol 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 gastrorresistente de 20 mg de esomeprazol cada día.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le indique una dosis menor.

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

- La dosis recomendada es un comprimido gastrorresistente de 20 mg de esomeprazol dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le dirá que tome antibióticos por ejemplo amoxicilina y claritromicina.

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

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

Para prevenir úlceras de estómago si está tomando AINEs (antiinflamatorios no esteroideos)

- La dosis recomendada es un comprimido gastrorresistente de 20 mg de esomeprazol una vez al día.

Para tratar la acidez excesiva en el estómago producida por un crecimiento en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison)

- La dosis recomendada es un comprimido gastrorresistente de 40 mg de esomeprazol dos veces al día.
- Su médico le ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar el medicamento. La dosis máxima es 80 mg dos veces al día.

Tratamiento de continuación después de la prevención del resangrado por úlceras pépticas con esomeprazol intravenoso

- La dosis recomendada es un comprimido gastrorresistente de 40 mg de esomeprazol 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 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 gastrorresistente 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

- 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 Apotex comprimidos gastrorresistentes 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 Apotex del que debe

Si toma más Esomeprazol Apotex del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Esomeprazol Apotex

- Si olvida tomar una dosis, tómelas 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 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, 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 Apotex comprimidos gastroresistentes e informe a su 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 adversos son raros y pueden afectar hasta 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.
- Polipos 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 tal como “alfileres y agujas”, somnolencia.
- Sensación de dar vueltas (vértigo).
- Boca seca.
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, urticaria y picor de piel.
- Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral (si se usa esomeprazol 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.
- Aumento de la sudoración.

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

- Cambios en el número de células en sangre, incluyendo agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Trastornos graves del hígado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de una erupción cutánea grave, ampollas o descamación de la piel. Esto puede ir acompañado de fiebre alta y dolor en las articulaciones (eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Problemas renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

Frecuencia desconocida (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, 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 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 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 Apotex comprimidos gastrorresistentes

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°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 forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Esomeprazol Apotex comprimidos gastroresistentes

El principio activo es esomeprazol.

Cada comprimido gastroresistente contiene 20 mg de esomeprazol (como sal de magnesio dihidrato).

Cada comprimido gastroresistente contiene 40 mg de esomeprazol (como sal de magnesio dihidrato).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Manitol (E421)

Celulosa microcristalina

Laurilsulfato de sodio

Hidroxipropilcelulosa

Talco (E553b)

Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30 %

Propilenglicol

Citrato de trietilo

Polisorbato 80

Monoestearato de glicerol 40-55

Sílice coloidal anhidra

Hipromelosa

Estearato de magnesio

Hidrógeno fosfato de calcio dihidrato

Crospovidona

Recubrimiento del comprimido:

Hipromelosa 15cP (E464)

Dióxido de titanio (E171)

Polidextrosa (E1200)

Talco (E553b)

Maltodextrina

Triglicéridos de cadena media

Óxido de hierro amarillo (E172)

Óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Esomeprazol Apotex 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG son comprimidos recubiertos con película de color rosa claro, oblongos, biconvexos, grabados con “20” en una cara y de dimensiones aproximadas de 14,9 x 7,6 mm.

Esomeprazol Apotex 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG son comprimidos recubiertos con película de color rosa, oblongos, biconvexos, grabados con “40” en una cara y de dimensiones aproximadas de 17,2 x 8,7 mm.

Los comprimidos se presentan en envases blíster de OPA/Aluminio/PVC/Aluminio con 7,14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos. Los blíster se acondicionan en cajas de cartón.

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:

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Specifar S.A.
1, 28 Octovrioustr.,
Ag. Varvara 123 51
Atenas, Grecia

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

Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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) <http://www.aemps.gob.es/>