

## Prospecto: información para el paciente

### Esomeprazol NORMON 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 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Esomeprazol NORMON 40 mg y para qué se utiliza**

Esomeprazol NORMON 40 mg 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 NORMON 40 mg se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

- 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.
- 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 NORMON 40 mg**

##### **No tome Esomeprazol NORMON 40 mg**

- Si es alérgico al 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 (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 NORMON 40 mg. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol NORMON 40 mg.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol NORMON 40 mg 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 NORMON para reducir la acidez de estómago.
- 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 a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Esomeprazol NORMON. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Esomeprazol NORMON 40 mg 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 NORMON 40 mg, 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 NORMON 40 mg sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

### Toma de Esomeprazol NORMON con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es porque Esomeprazol NORMON 40 mg puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Esomeprazol NORMON 40 mg.

No tome Esomeprazol NORMON 40 mg si está tomando:

- Un medicamento que contenga **nelfinavir** (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

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

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- 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 NORMON 40 mg.
- 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 NORMON 40 mg

- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo intermitente).
- 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 NORMON.
- 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 NORMON 40 mg 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 NORMON 40 mg con alimentos y bebidas**

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si esomeprazol NORMON 40 mg pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar esomeprazol NORMON 40 mg durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Esomeprazol NORMON 40 mg afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

### **Esomeprazol NORMON 40 mg contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Esomeprazol NORMON 40 mg**

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 NORMON 40 mg comprimidos gastroresistentes a 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 sólo cuando note algún síntoma, informe a su médico si los síntomas cambian.

### **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).

### **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 habituales 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 habitual 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.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

### **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 habitual es de un comprimido de esomeprazol NORMON 40 mg comprimidos gastrorresistentes 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 NORMON 40 mg intravenoso:**

- La dosis habitual es de un comprimido de Esomeprazol NORMON 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

### **Si toma más Esomeprazol NORMON 40 mg del que debe**

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 NORMON 40 mg**

- Si usted 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.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Esomeprazol NORMON 40 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esomeprazol NORMON 20 mg y contacte con un médico inmediatamente:**

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

Estos efectos son raros, pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Otros efectos adversos incluyen:

##### **Frecuentes (Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)**

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

##### **Poco frecuentes (Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 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.

##### **Raros (Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 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 (Pueden afectar a menos de 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**


- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea)
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones
- Si usted está tomando Esomeprazol NORMON 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 cardíaco. 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 realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Esomeprazol NORMON, 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 (puede incrementar el riesgo de osteoporosis)

En casos muy raros, Esomeprazol NORMON 40 mg 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.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Es probable que no presente ninguno de ellos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **5. Conservación de Esomeprazol NORMON 40 mg**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conserve este medicamento en su embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.
- No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos.

- No utilice los comprimidos después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase, estuche o blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- 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 NORMON**

El principio activo es esomeprazol. Existen dos concentraciones de Esomeprazol NORMON comprimidos gastrorresistentes que contienen 20 mg ó 40 mg de esomeprazol (como sal de magnesio).

Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz, copovidona (K-28), macrogol 8000, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, hipromelosa, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo (E172) y agua purificada.

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

- Esomeprazol NORMON 40 mg comprimidos gastrorresistentes son comprimidos recubiertos con película de color rojo ladrillo, con forma redondeada, biconvexos, con bordes biselados, marcados con “40” con tinta negra en un lado y lisos por el otro lado.
- Los comprimidos se presentan en blíster de 14, 28 y 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

### **Este prospecto ha sido revisado en Septiembre de 2016**

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/>