

Prospecto: información para el usuario

Esomeprazol Stada 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Esomeprazol Stada 40 mg cápsulas duras 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 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 y para qué se utiliza

Esomeprazol Stada 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 su estómago produce.

Esomeprazol 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 gástricas provocadas por medicamentos llamados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol también se puede utilizar para prevenir 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.

Adolescentes de 12 años de edad y mayores

- 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.

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

No tome Esomeprazol Stada

- 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 (como pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol);
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, 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 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 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. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Esomeprazol puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, si le ocurre alguna de las siguientes situaciones antes de empezar a 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" (sólo cuando note algún síntoma), debe ponerse en contacto con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

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).

Niños menores de 12 años

Esomeprazol no está recomendado para niños menores de 12 años.

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 en el tratamiento del VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir o saquinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Clopidogrel (utilizado para la prevención de coágulos de sangre).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (utilizado para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos).
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del 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 (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 – una enfermedad donde el suministro deficiente de sangre a los músculos de las piernas causa dolor y dificultad para caminar).
- 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 para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

Uso de Esomeprazol Stada con alimentos y bebidas

Puede tomar las cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

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 pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar esomeprazol durante el periodo de 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 sodio

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

3. Cómo tomar Esomeprazol Stada

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

Cuánto tomar

- Su médico le habrá indicado cuántas cápsulas debe tomar y cuándo tomarlas. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado.
- Las dosis recomendadas se detallan a continuación:

Adultos a partir de 18 años

Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

- Si su médico ha determinado que su esófago se encuentra ligeramente afectado, la dosis recomendada es de una cápsula de esomeprazol 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que siga tomando la misma dosis durante 4 semanas más si su esófago no hubiera cicatrizado todavía.
- Una vez cicatrizado el esófago, la dosis recomendada es de una cápsula de esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de una cápsula de esomeprazol 20 mg al día. Una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique que tome el medicamento solo cuando sea necesario, hasta un máximo de una cápsula de esomeprazol 20 mg al día.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le recete una dosis menor.

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

- La dosis recomendada es una cápsula de esomeprazol 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le recetará antibióticos conocidos como por ejemplo amoxicilina y claritromicina.

Para el tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

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

Para prevenir úlceras gástricas si está tomando AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

- La dosis recomendada es una cápsula de esomeprazol 20 mg una vez al día.

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

- La dosis recomendada es una cápsula de esomeprazol 40 mg dos veces cada día.
- Su médico ajustará la dosis de acuerdo con 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 una cápsula de esomeprazol 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 una cápsula de esomeprazol 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que siga tomando la misma dosis durante 4 semanas más si su esófago no hubiera cicatrizado todavía.
- Una vez cicatrizado el esófago, la dosis recomendada es de una cápsula de esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de una cápsula de esomeprazol 20 mg al día.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le recete una dosis menor.

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

- La dosis recomendada es una cápsula de esomeprazol 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le recetará antibióticos conocidos como por ejemplo amoxicilina y claritromicina.

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 ni su contenido. Esto se debe a que las cápsulas contienen gránulos recubiertos que evitan que el medicamento sea destruido por el ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos.

Qué hacer si tiene dificultades para tragar las cápsulas

Si tiene dificultades para tragar las cápsulas:

- Abra la cápsula y disperse el contenido en medio vaso de agua sin gas. No se deben utilizar otros líquidos.
- Agite la mezcla y bébala inmediatamente o en los siguientes 30 minutos. Agite siempre la mezcla justo antes de beberla.
- Para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento, enjuague bien el vaso llenándolo de agua hasta la mitad y bébaselo. Las partículas sólidas contienen el medicamento, no mastique ni triture los gránulos.

Niños menores de 12 años de edad

Esomeprazol no está recomendado para niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada

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

Si toma más Esomeprazol Stada 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 Stada

- 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 olvidada.
- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) 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 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:

- 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 del “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, y pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

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
- fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si esomeprazol se utiliza en dosis altas o durante un periodo de tiempo prolongado)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- 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
- problemas oculares, 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 (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

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 o 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 le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Inflamación del intestino (puede provocar 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 la medicación que esté tomando en ese momento.

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: 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 conservar a temperatura superior a 25 °C.
- Conservar este medicamento en el embalaje original (blíster) o mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster o en el frasco, después de CAD. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Esomeprazol Stada

- El principio activo es esomeprazol. Existen dos dosis diferentes de Esomeprazol Stada cápsulas duras gastroresistentes que contienen 20 mg o 40 mg de esomeprazol (como sal de magnesio dihidrato).
- Los demás componentes son:

Contenido de las cápsulas:

Gránulos: Kappa-Carragenina Ph. Eur., celulosa microcristalina, manitol, hidróxido sódico, hidrógeno carbonato sódico

Recubrimiento aislante: copolímero polietilenglicol-polivinil alcohol, hidróxido sódico, talco, dióxido de titanio (E171), sílice coloidal hidratada

Recubrimiento gastro-resistente: copolímero del ácido metacrílico y etilacrilato (1:1) dispersión al 30 %, citrato de trietilo, talco, dióxido de titanio (E171)

Cápsula:

Esomeprazol Stada 20 mg cápsulas duras gastroresistentes

Tapa: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172)

Cuerpo: gelatina, dióxido de titanio (E171)

Esomeprazol Stada 40 mg cápsulas duras gastroresistentes

Tapa: gelatina, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172)

Cuerpo: gelatina, dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Esomeprazol Stada 20 mg cápsulas duras gastroresistentes

Cápsula dura gastroresistente (tamaño de cápsula 3), con cuerpo blanco opaco y tapa de color amarillo opaco, que contiene gránulos gastroresistentes de color blanco o casi blanco.

Las cápsulas duras pueden tener un olor característico que no afecta a la calidad del producto.

Esomeprazol Stada 40 mg cápsulas duras gastroresistentes

Cápsula dura gastroresistente (tamaño de cápsula 1), con cuerpo blanco opaco y tapa de color naranja opaco, que contiene gránulos gastroresistentes de color blanco o casi blanco.

Las cápsulas duras pueden tener un olor característico que no afecta a la calidad del producto.

Las cápsulas se presentan en frascos de plástico HDPE con una cápsula desecante y con un tapón de PP o en blísteres de poliamida-aluminio-PVC/aluminio. No ingiera la cápsula desecante.

Tamaños de los envases:

Blísters

Esomeprazol Stada 20 mg cápsulas duras gastroresistentes

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 cápsulas.

Esomeprazol Stada 40 mg cápsulas duras gastroresistentes

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 cápsulas.

Fracos de plástico HDPE

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)
c/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

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