

## Prospecto: información para el paciente

### Esomeprazol Aristo 20 mg cápsulas duras gastroresistentes 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Aristo
3. Cómo tomar Esomeprazol Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esomeprazol Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

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

Esomeprazol Aristo 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 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 (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.
- Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados AINEs (anti-inflamatorios 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 (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 Aristo

### No tome Esomeprazol Aristo

- 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 para 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 tomar esomeprazol

- si tiene problemas de hígado graves;
- si tiene problemas de riñón 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).

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" (sólo cuando note algún síntoma), deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

Si usted está tomando esomeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico podría decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como esomeprazol, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o 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.

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.

### **Niños menores de 12 años**

Esomeprazol no está recomendado para niños menores de 12 años.

### **Otros medicamentos y Esomeprazol Aristo**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos 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 cápsulas si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en 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 (usado para la prevención de los coágulos de sangre).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer).
- Citalopram, imipramina o 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.
- 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).
- Digoxina (utilizada para problemas cardíacos).
- Metotrexato (medicamento quimioterápico utilizado a dosis altas para el tratamiento del cáncer) si está tomando una dosis alta 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 Aristo 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 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 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 Aristo contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Esomeprazol Aristo**

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 (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 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.

#### Uso en 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 está ligeramente afectado, la dosis recomendada es una cápsula de esomeprazol 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico le puede indicar que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no ha cicatrizado aún.
- 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 sólo 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 evitar su reaparición:

- La dosis recomendada es una cápsula 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 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 a 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 provocada 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 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 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

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 le puede indicar que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no ha cicatrizado aún.
- 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 prescriba una dosis menor.

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

- La dosis recomendada es una cápsula 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 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. La solución no será transparente.
- 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.

**Uso en niños menores de 12 años**

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 Aristo del que debe**

Si usted toma más esomeprazol del que le haya indicado su médico, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico inmediatamente. 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 Aristo**

- 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 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 sufran.

### **Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar esomeprazol y contacte con un médico inmediatamente:**

- 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.
- 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). Estos efectos son raros y pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- Aparición repentina de una erupción cutánea grave o enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación, incluso después de varias semanas de tratamiento. También pueden aparecer ampollas importantes 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” o “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 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 se usa esomeprazol a dosis altas y durante un periodo largo)

**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.
- 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 (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, reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos).
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

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

- Inflamación del intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- Niveles bajos de magnesio en sangre (hipomagnesemia) (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).


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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Aristo

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- Conservar en el embalaje original (blíster) o mantener el envase (bote) 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 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 la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Aristo cápsulas gastrorresistentes:

- El principio activo es esomeprazol.

Existen dos dosis diferentes de Esomeprazol Aristo cápsulas gastrorresistentes que contienen 20 mg ó 40 mg de esomeprazol (como sal de magnesio dihidrato).

- Los demás componentes son:

#### *Contenido de las cápsulas*

*Gránulos:* carragenina, 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), citrato de trietilo, talco, dióxido de titanio (E171)

#### *Cápsula*

*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 Aristo 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes*

Cápsula con cuerpo blanco opaco y tapa de color amarillo opaco que contiene gránulos gastrorresistentes de color blanco o casi blanco.



Las cápsulas se presentan en frascos de polietileno de alta densidad con cápsula desecante y con un tapón de polipropileno y blísters de aluminio/aluminio. No ingiera la cápsula desecante que viene en el frasco.

Tamaños de los envases:

14, 28 y 56 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz

Madrid. España

**Responsable de la fabricación**

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

España

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

Alemania:	Esogasec 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
España:	Esomeprazol Aristo 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Francia:	ESOMEPRAZOLE EVOLUGEN PHARMA 20 mg, gélule gastro-résistante
Polonia:	Esogasec
Portugal:	Esomeprazol Aristo 20 mg cápsulas duras gastro-resistentes
Suecia:	Esomeprazole Net 20 mg enterokapslar hard

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** octubre 2023

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/>.