

Prospecto: información para el usuario

Esomeprazol Demo 40mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Esomeprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.
- 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 Demo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Esomeprazol Demo
3. Cómo se le administra Esomeprazol Demo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esomeprazol Demo

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Esomeprazol Demo y para qué se utiliza

Esomeprazol Demo 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 Demo se utiliza para el tratamiento a corto plazo de ciertos trastornos, cuando el tratamiento vía oral no es posible. Se utiliza para 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 gástricas provocadas por medicamentos llamados AINE (antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol Demo también pueden emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- Prevención del resangrado en adultos tras una endoscopia terapéutica realizada en caso de hemorragia aguda por úlcera gástrica o duodenal.

Niños y adolescentes de 1 - 18 años

- 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.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Esomeprazol DEMO

No se le debe administrar Esomeprazol Demo:

- Si es alérgico (hipersensible) 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 (e.j. 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 debe usar Esomeprazol Demo. Si no está seguro, consulte a su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Esomeprazol Demo si:

- Tiene problemas de hígado graves.
- Tiene problemas de riñón graves.
- Ha tenido alguna vez una reacción de la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol Demo que reduce el ácido del estómago.

Si tiene una erupción en la piel, especialmente en las zonas expuestas al sol a su médico tan pronto como sea posible, ya que puede que tenga que suspender el tratamiento con Esomeprazol Demo. Recuerde que debe mencionar también otros efectos negativos como dolor en las articulaciones

Esomeprazol puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, si observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de que le administren Esomeprazol o tras su administración, 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).

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Esomeprazol Demo, especialmente durante un período 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 usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Uso de Esomeprazol Demo con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 debe usar Esomeprazol si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Informe a su médico o enfermero si está tomando cualquiera 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 (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.
- Medicamentos que se utilizan para hacer la sangre más fluida tales como warfarina. Su médico necesitará 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 (utilizado 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 (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión).

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, farmacéutico o enfermero 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. No obstante, son poco frecuentes las reacciones adversas como mareos o alteraciones de la visión (ver sección 4). Si aparecen, los pacientes no deben conducir ni usar máquinas

Esomeprazol Demo contiene sodio

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

3. Cómo se le administra Esomeprazol Demo

Esomeprazol Demo puede administrarse a niños y adolescentes de 1 – 18 años y a adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada.

Administración de Esomeprazol Demo

Uso en adultos

- Esomeprazol Demo será administrado por su médico que decidirá la dosis que necesita.
- La dosis recomendada es de 20 mg o 40 mg una vez al día.
- Si tiene problemas de hígado graves, la dosis máxima es de 20 mg al día (ERGE).
- El medicamento se administrará como una inyección o como una perfusión en una de sus venas. Esto durará hasta 30 minutos.
- La dosis recomendada para la prevención del resangrado debido a úlcera gástrica o duodenal es de 80 mg administrados en perfusión intravenosa durante 30 minutos seguidos de 8 mg/h en perfusión continua durante 3 días. Si tiene problemas hepáticos graves, 4 mg/h en perfusión continua durante 3 días puede ser suficiente.

Uso en niños y adolescentes

- Esomeprazol Demo será administrado por su médico que decidirá la dosis que necesita.
- Para niños de 1 – 11 años, la dosis recomendada es de 10 o 20 mg una vez al día.
- Para niños de 12 – 18 años, la dosis recomendada es de 20 o 40 mg una vez al día.
- El medicamento se administrará como una inyección o como una perfusión en vena. Esto durará hasta 30 minutos.

Si le administran más Esomeprazol Demo del que debe

Si piensa que le han administrado demasiado Esomeprazol Demo, hable inmediatamente con su médico.

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 Demo 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 y pueden afectar a 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.
- Reacción en el lugar de inyección.
- 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.
- Trastornos oculares tales como visión borrosa.
- 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 Demo 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 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.
- 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 intestino y que está causada por un hongo.
- Problemas de hígado 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 graves 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 del riñón graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Si usted está tomando Esomeprazol Demo 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 podría decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Erupción, posiblemente con dolor en las articulaciones

En casos muy raros, Esomeprazol Demo 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, farmacéutico o enfermero, 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 Demo

- El médico y el farmacéutico del hospital son responsables de la correcta conservación, manejo y eliminación de Esomeprazol Demo.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Sin embargo, los viales pueden ser conservados fuera del embalaje expuestos a la luz interior hasta 24 horas.
- Reconstituir después de la primera apertura del recipiente y usar inmediatamente. Desechar las sobras.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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

Período de validez tras la reconstitución

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso de 12 horas a $(30 \pm 2)^\circ \text{C}$. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente.

Conservar por debajo de 30°C .

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Esomeprazol Demo

- El principio activo es esomeprazol de sodio. Cada vial de polvo para solución inyectable y para perfusión contiene 42,6 mg de esomeprazol de sodio, equivalente a 40 mg de esomeprazol.

- Los demás componentes son edetato de sodio e hidróxido de sodio. Ver sección 2

Aspecto del producto y contenido del envase

Esomeprazol Demo es una torta porosa o polvo de color blanco a blanquecino. Antes de su administración, se reconstituye en una solución.

Presentaciones: 1, 5, 10, 20 viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

DEMO S.A., PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grecia

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

Alemania:	Esomeprazole DEMO 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- und Infusionslösung
Grecia:	DEMOLOX 40 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση
España:	Esomeprazol Demo 40mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Chipre:	DEMOLOX 40 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση
Los Países Bajos:	Esomeprazol DEMO 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2020.

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

Esta información está destinada únicamente a los profesionales del sector sanitario:

Esomeprazol DEMO 40 mg contiene 40 mg de esomeprazol, como sal de sodio. Cada vial también contiene edetato de disodio e hidróxido de sodio (<1 mmol de sodio).

Los viales son para un único uso. Si no se utiliza el contenido completo del vial reconstituido para una única dosis, debe desecharse la solución no utilizada.

Para mayor información sobre las recomendaciones de dosis y condiciones de conservación, ver secciones a continuación

Preparación y administración de la solución reconstituida:

La solución reconstituida para inyección o perfusión debe ser transparente y de incolora a ligeramente amarilla. La solución reconstituida debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración. Solamente debe utilizarse la solución transparente.

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso de 12 horas a $30 \pm 2^\circ$ C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente.

Inyección de Esomeprazol Demo

Para preparar una solución para inyección:

Inyección de 40 mg

Para una solución para inyección (8 mg/ml) preparar la solución añadiendo 5 ml de cloruro de sodio 0,9% para uso intravenoso al vial de esomeprazol 40 mg.

La solución reconstituida para inyección debe ser administrada por vía intravenosa durante un período de al menos 3 minutos.

Para mayor información sobre la administración de las dosis, por favor, ver la ficha técnica, sección 4.2.

Perfusión de Esomeprazol Demo

Para preparar una solución para perfusión:

Infusión 40 mg

Para una solución para infusión disolver el contenido de un vial de esomeprazol 40 mg en hasta 100 ml de cloruro de sodio 0,9% para uso intravenoso.

Infusión 80 mg

Para una solución para infusión disolver el contenido de dos viales de esomeprazol 40 mg en hasta 100 ml de cloruro de sodio 0,9% para uso intravenoso.

Para mayor información sobre la administración de la dosis, por favor consultar la ficha técnica, sección 4.2.

Eliminación

Debe eliminarse cualquier resto de medicamento o material de deshecho de acuerdo con los procedimientos locales.