

Prospecto: información para el paciente

Esomeprazol Sandoz Care 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Esomeprazol Sandoz Care y para qué se utiliza

Esomeprazol Sandoz Care contiene el principio activo esomeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”. Funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Este medicamento se utiliza en adultos para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor de estómago y regurgitación ácida).

El reflujo es el retroceso de ácido desde el estómago hacia la garganta (“esófago”) que puede provocar inflamación y dolor. Esto puede causar síntomas tales como una sensación dolorosa en el pecho que sube hasta la garganta (ardor de estómago) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Esomeprazol no está destinado a proporcionar un alivio inmediato. Es posible que deba tomar las cápsulas durante 2-3 días seguidos antes de sentirse mejor. Debe consultar a un médico si no mejora o empeora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Sandoz Care

No tome Esomeprazol Sandoz Care:

- Si es alérgico a esomeprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros medicamentos que contienen otros 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 alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de piel, formación de ampollas o úlceras en la boca después de tomar esomeprazol u otros medicamentos relacionados.

No tome este medicamento si le ocurre alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar esomeprazol si:

- ha tenido úlcera de estómago o cirugía de estómago en el pasado,
- ha estado recibiendo tratamiento de forma continua para el reflujo o la acidez durante 4 semanas o más,
- tiene ictericia (coloración amarillenta de la piel o los ojos) o problemas graves de hígado,
- tiene problemas graves de riñón,
- tiene más de 55 años y tiene síntomas de reflujo nuevos o que han cambiado recientemente o necesita tomar un tratamiento de venta sin receta para la indigestión o el ardor de estómago todos los días,
- ha tenido alguna vez una reacción cutánea después del tratamiento con un medicamento similar a esomeprazol para reducir el ardor de estómago,
- le van a hacer una endoscopia o una prueba de aliento con urea,
- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)

Informe a su médico inmediatamente antes o después de tomar este medicamento, si nota alguno de los siguientes síntomas, que podrían ser un signo de otra enfermedad más grave.

- Pierde mucho peso sin motivo.
- Tiene problemas o dolor al tragar.
- Tiene dolor de estómago o signos de indigestión como náuseas, saciedad, hinchazón, especialmente después de ingerir alimentos.
- Empieza a vomitar comida o sangre, que pueden aparecer como granos de café oscuro en su vómito.
- Tiene deposiciones negras (heces manchadas de sangre).
- Tiene diarrea grave o persistente; esomeprazol se ha asociado con un pequeño aumento del riesgo de diarrea infecciosa.
- 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.

Busque atención médica urgente si experimenta dolor en el pecho con aturdimiento, sudoración, mareos o dolor en el hombro con dificultad para respirar. Esto podría ser un signo de una enfermedad grave del corazón.

Se han notificado reacciones cutáneas graves que incluyen síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con esomeprazol. Deje de tomar esomeprazol y solicite atención médica inmediatamente si advierte alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte con su médico inmediatamente.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser utilizado por niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Esomeprazol Sandoz Care

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 este medicamento si también está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Debe informar específicamente a su médico o farmacéutico si está tomando clopidogrel (utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre).

No tome este medicamento con otros medicamentos que limiten la cantidad de ácido producido en su estómago como inhibidores de la bomba de protones (p. ej., pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol u omeprazol) o un antagonista H₂ (p. ej., ranitidina o famotidina).

Puede tomar este medicamento con antiácidos (p.ej., magaldrato, ácido algínico, bicarbonato de sodio, hidróxido de aluminio, carbonato de magnesio o combinaciones de estos) si es necesario.

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

- ketoconazol e itraconazol (para las infecciones producidas por hongos),
- voriconazol (para las infecciones producidas por hongos) y claritromicina (para tratar las infecciones). Su médico puede ajustar su dosis de esomeprazol si también tiene problemas graves de hígado y recibe tratamiento durante un período prolongado,
- erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer),
- metotrexato (para el tratamiento del cáncer y enfermedad reumática),
- digoxina (utilizada para tratar problemas del corazón),
- atazanavir, saquinavir (utilizado para tratar la infección por VIH),
- 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),
- 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 y dificultad al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente),
- cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago),
- rifampicina (para tratar la tuberculosis),
- tacrólimus (en caso de transplante de órganos),
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usado para tratar la depresión).

Embarazo y lactancia

Como medida de precaución, deberá evitar preferiblemente la toma de esomeprazol durante el embarazo. No se debe tomar esomeprazol durante la 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.

Conducción y uso de máquinas

Esomeprazol tiene una probabilidad baja de afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, con poca frecuencia pueden producirse efectos adversos como mareos y alteraciones visuales (ver sección 4). Si se ve afectado, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Esomeprazol Sandoz Care contiene sacarosa y sodio

Este medicamento contiene esferas de azúcar que contienen sacarosa, un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Esomeprazol Sandoz Care

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

- La dosis recomendada es de una cápsula al día.
- No tome más de la dosis recomendada de una cápsula al día (20 mg), incluso si no siente mejoría inmediatamente.
- Puede necesitar tomar las cápsulas durante 2 o 3 días seguidos antes de que mejoren los síntomas de reflujo (p.ej., ardor de estómago y regurgitación ácida).
- La duración del tratamiento es de hasta 14 días.
- Cuando sus síntomas de reflujo hayan desaparecido por completo, debe dejar de tomar este medicamento.
- Si sus síntomas de reflujo empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.

Si tiene síntomas persistentes o de larga duración, que se repiten con frecuencia incluso después del tratamiento con este medicamento, debe consultar con su médico.

Toma de este medicamento

- Puede tomar la cápsula a cualquier hora del día con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague la cápsula entera con medio vaso de agua. No mastique, triture o abra la cápsula. Esto se debe a que la cápsula contiene gránulos recubiertos que impiden que el ácido del estómago descomponga el medicamento. Es importante no dañar los gránulos.

Si toma más Esomeprazol Sandoz Care del que debe

Si usted toma más esomeprazol del recomendado, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente. Puede experimentar síntomas tales como diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, náuseas o vómitos y debilidad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Si olvidó tomar Emanera Si usted olvida

tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, en el mismo día. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvidó tomar Esomeprazol Sandoz Care

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde, el mismo día. No tome una dosis doble 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:

- sibilancias repentinas, hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, erupción cutánea, desmayos o dificultad para tragar (reacción alérgica grave, poco frecuente),
- 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”, que se observan raramente.
- piel amarilla, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas hepáticos, observados raramente,
- erupción diseminada, temperatura corporal alta y aumento del tamaño de los nódulos linfáticos (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármaco), que se observa muy raramente.

Hable con su médico lo antes posible si experimenta alguno de los siguientes signos de infección:

Este medicamento puede, en casos muy raros, afectar a los glóbulos blancos provocando una inmunodeficiencia. Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un empeoramiento **grave** del estado o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, la garganta o la boca, o dificultades para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para que pueda descartarse una falta de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que le facilite información sobre su medicamento en ese momento.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza,
- efectos sobre su estómago o intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, gases (flatulencia),
- sentirse enfermo (náuseas) o estar enfermo (vómitos),
- polipos benignos en el estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- hinchazón de pies y tobillos,
- alteración del sueño (insomnio), sentirse adormilado,
- mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento,
- sensación de vértigo,
- boca seca,

- aumento de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado,
- erupción cutánea, urticaria, picor de piel.

Raros (pueden afectar a 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,
- sensación de 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 llamada “candidiasis” que puede afectar al esófago y que está causada por un hongo,
- 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 hasta 1 de cada 10.000 personas)

- bajo número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en la sangre (una condición llamada pancitopenia),
- 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,
- 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)

- bajos niveles de magnesio en sangre. Esto puede causar debilidad, estar enfermo (vómitos), calambres, temblor y cambios en el ritmo cardíaco (arritmias). Si tiene concentraciones muy bajas de magnesio también puede tener concentraciones bajas de potasio y/o calcio en sangre,
- inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea),
- erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

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 Sandoz Care

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 la caja después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Sandoz Care

- El principio activo es esomeprazol. Cada cápsula dura gastrorresistente contiene 20 mg de esomeprazol (como sal sódica).
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula:
Esferas de azúcar (contiene almidón de maíz y sacarosa), metilcelulosa, talco, dióxido de titanio (E-171), monoestearato de glicerol 40-55, polisorbato-80, laurilsulfato de sodio, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo y citrato de trietilo.

Cubierta de la cápsula:

Carragenano, cloruro de potasio, óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171), hipromelosa, tinta de impresión (contiene goma laca, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro (E-172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras gastrorresistentes de esomeprazol son de color rosa claro opaco en la tapa y el cuerpo e impresas en negro, tanto en la tapa como en el cuerpo (ES en la tapa/ 20 en el cuerpo). La longitud de las cápsulas es de unos 14 mm.

Esomeprazol Sandoz Care 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes está disponible en blísteres de OPA/Aluminio/PE + óxido de calcio desecante//Aluminio/PE.

Los tamaños de envase son 7 y 14 cápsulas duras gastrorresistentes.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles,
08107 Barcelona
España

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57,
1526, Ljubljana,
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2024.

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/>

OTRA INFORMACIÓN ÚTIL

¿Cuáles son los síntomas del ardor de estómago?

Los síntomas normales del reflujo son una sensación dolorosa en el pecho que sube hasta la garganta (ardor de estómago) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

¿Por qué aparecen estos síntomas?

El ardor de estómago puede producirse por comer demasiado, comer comida con gran contenido de grasas, comer demasiado rápido y beber mucho alcohol. Puede notar que cuando se tumba, el ardor empeora. Si tiene sobrepeso o fuma, la probabilidad de sufrir ardor aumenta.

¿Qué puedo hacer para ayudar a aliviar mis síntomas?

- Comer alimentos más saludables e intentar evitar los alimentos picantes y grasos y comidas abundantes tarde justo antes de irse a la cama.
- Evitar las bebidas con gas, café, chocolate y alcohol.
- Comer despacio y en pequeñas porciones.
- Intentar perder peso.
- Dejar de fumar

¿Cuándo debo buscar consejo o ayuda?

- Busque atención médica urgente si experimenta dolor en el pecho acompañado de aturdimiento, sudoración, mareos o dolor en el hombro con dificultad para respirar.
- Si experimenta alguno de los síntomas detallados en la sección 2 de este prospecto y para los que se advierte que hable con su médico o farmacéutico.
- Si sufre alguno de los efectos adversos detallados en la sección 4 que requieran atención médica