

Prospecto: información para el paciente

Esomeprazol Stadafarma 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG **Esomeprazol Stadafarma 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 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 Stadafarma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Stadafarma
3. Cómo tomar Esomeprazol Stadafarma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esomeprazol Stadafarma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Esomeprazol Stadafarma y para qué se utiliza

Esomeprazol Stadafarma contiene un medicamento llamado esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos denominados “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 que estén infectadas por una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*”. Si usted tiene este trastorno, es probable que su médico también le recete antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras gástricas provocadas por unos medicamentos llamados AINEs (Antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol también puede utilizarse para prevenir la formación de úlceras 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 a partir de 12 años de edad

- 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 que estén infectadas por una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*”. Si usted tiene este trastorno, es probable que su médico también le recete antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

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

NO tome Esomeprazol Stadafarma:

- 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 del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo, 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.

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 empezar a tomar Esomeprazol Stadafarma:

- Si tiene problemas hepáticos graves.
- Si tiene problemas renales 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. 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 está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Esomeprazol puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, si 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 sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

La toma de inhibidores de la bomba de protones como esomeprazol, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de sufrir fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Erupciones y síntomas cutáneos

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas 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 se debe utilizar en niños menores de 12 años. Existen otras formas farmacéuticas de este medicamento más adecuadas (consulte a su médico o farmacéutico si necesita información adicional).

Toma de Esomeprazol Stadafarma con otros medicamentos

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 si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si usted 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).
- Ertonilib (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 tratar problemas del corazón).
- Metotrexato (un medicamento quimioterápico utilizado a dosis altas para tratar el cáncer) - si usted está tomando dosis altas de metotrexato, puede que su doctor interrumpa temporalmente su tratamiento con esomeprazol.
- Tacrólimus (trasplante de órganos).
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión leve).

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.

Toma de Esomeprazol Stadafarma con alimentos y bebidas

Puede tomar los comprimidos con comida o con el estómago vacío.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, 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, reacciones adversas como mareos y visión borrosa son poco frecuentes u ocurren raramente (ver sección 4). Si le afecta, no debería conducir o utilizar maquinaria.

Esomeprazol Stadafarma contiene lactosa y sacarosa

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

3. Cómo tomar Esomeprazol Stadafarma

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 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.

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 recomendadas se indican a continuación.

Uso en adultos a partir de 18 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 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.
- La dosis recomendada una vez que el esófago ha cicatrizado es 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no ha sido afectado, la dosis recomendada es 20 mg al día. Una vez que su afección haya sido controlada, su médico le indicará que tome el medicamento cuando sea necesario, hasta un máximo de 20 mg al día.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

Para el tratamiento de úlceras producidas por infección por *Helicobacter pylori* y para prevenir recurrencias:

- La dosis recomendada es 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico le indicará que tome además antibióticos por ejemplo amoxicilina y claritromicina.

Para el tratamiento de úlceras de estómago producidas por AINEs (antiinflamatorios no esteroideos):

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

Para la prevención de úlceras de estómago si está tomando AINEs (antiinflamatorios no esteroideos):

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

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

- La dosis recomendada es 40 mg 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 intravenoso:

- La dosis recomendada es 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 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.
- La dosis recomendada una vez cicatrizado el esófago es de 20 mg una vez al día.

- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de 20 mg una vez 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 de 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le prescribirá antibióticos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

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 los comprimidos

- 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 mezcla no será transparente). Después beba 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. Así puede administrarse directamente al estómago a través de una sonda (sonda gástrica).

Niños menores de 12 años

No se recomienda esomeprazol comprimidos gastrorresistentes para niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada

Si toma más Esomeprazol Stadafarma del que debe

Si usted toma más esomeprazol de lo que le ha prescrito su médico, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

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 Esomeprazol Stadafarma

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. 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.

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 sufren.

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.
- Dificultad repentina 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”, “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.
- 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.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- Dolor de cabeza
- Efectos sobre el estómago o intestino: dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases (flatulencia)
- Sensación de malestar (náuseas) o malestar (vómitos)
- Pólipos benignos en el estómago

Poco frecuentes (pueden afectar a 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 (vértigo)
- Boca seca
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado
- Erupción cutánea, erupción irregular (urticaria), picor de piel
- Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral (si esomeprazol se utiliza a altas dosis o durante periodos prolongados de tiempo)

Raros (pueden afectar a 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, malestar (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 intestino 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 a hasta de 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Si está tomando esomeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio en sangre se pueden manifestar como fatiga, contracciones involuntarias de los músculos, desorientación, convulsiones, mareos, aumento de la frecuencia cardiaca. Si tiene alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico lo antes posible. Los niveles bajos de magnesio también pueden desencadenar en una reducción de los niveles de potasio o calcio en la sangre. Su médico puede decidir llevar a cabo análisis de sangre periódicos para monitorizar los niveles de magnesio.
- Inflamación en el intestino (produciéndose 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 su medicación.

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 Stadafarma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Blíster: Conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
Frasco: Conservar por debajo de 30 °C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, blíster o etiqueta 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 Stadafarma

El principio activo es esomeprazol (como magnésico trihidrato).

Esomeprazol Stadafarma 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG

Cada comprimido gastroresistente contiene 22 mg de esomeprazol magnésico trihidrato equivalente 20 mg de esomeprazol.

Esomeprazol Stadafarma 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG

Cada comprimido gastroresistente contiene 45 mg de esomeprazol magnésico trihidrato equivalente 40 mg de esomeprazol.

Los demás componentes son: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), hipromelosa, talco, polisorbato 80, estearato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), monoestearato de glicerilo, citrato de trietilo, macrogol, lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, crospovidona, povidona y sílice coloidal anhidra, parafina líquida (ligera), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro (20 mg: rojo y amarillo; 40 mg: rojo) (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Esomeprazol Stadafarma 20 mg son comprimidos recubiertos con película, ovalados, de color rosa claro de aproximadamente 14 x 7 mm, con la inscripción “E2” grabada en una de las caras.

Esomeprazol Stadafarma 40 mg son comprimidos recubiertos con película, ovalados, de color rosa de aproximadamente 16 x 8 mm, con la inscripción “E4” grabada en una de las caras.

Esomeprazol Stadafarma está disponible en blísteres Al/Al conteniendo 14, 28 o 56 comprimidos y en frascos blancos de HDPE con cierre de tapa de rosca con un desecante de gel de sílice en la tapa conteniendo 56 o 100 comprimidos.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, 7,
Pol. Ind. Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España

o

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2 - 18,
61118 Bad Vilbel,
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2025

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/>”

La siguiente información sólo es para los profesionales sanitarios:

Administración a través de sonda gástrica

1. Introducir el comprimido en una jeringa apropiada y llenar la jeringa con aproximadamente 25 ml de agua y aproximadamente 5 ml de aire. Para algunas sondas, se requiere una dispersión en 50 ml de agua para evitar que los pellets obstruyan la sonda.
2. Agitar inmediatamente la jeringa durante aproximadamente 2 minutos para dispersar el comprimido.
3. Sujetar la jeringa con la punta hacia arriba y comprobar que la punta no se ha obstruido.
4. Conectar la jeringa a la sonda a la vez que se mantiene la posición anterior.
5. Agitar la jeringa y colocarla con la punta hacia abajo. Inyectar inmediatamente 5-10 ml en la sonda. Invertir la jeringa tras la inyección y agitar (la jeringa debe mantenerse con la punta hacia arriba para evitar que se obstruya la punta).
6. Volver a poner la jeringa con la punta hacia abajo e inyectar inmediatamente otros 5-10 ml en la sonda. Repetir este procedimiento hasta vaciar la jeringa.
7. Llenar la jeringa con 25 ml de agua y 5 ml de aire y repetir el paso 5 si fuera necesario para arrastrar cualquier sedimento que quede en la jeringa. Para algunas sondas, son necesarios 50 ml de agua.