

## Prospecto: información para el paciente

### Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

#### Esomeprazol

**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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes
3. Cómo tomar Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes
6. Información adicional

#### 1. Qué es Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza

Esomeprazol Qualigen contiene un principio activo 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 Qualigen se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

Adultos y 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 (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.

Adultos

- Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados AINE (Antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol Qualigen también pueden emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes

### No tome Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes

- 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.
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Esomeprazol Qualigen 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.
- 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.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

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

### Interacción de Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es porque Esomeprazol Qualigen puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Esomeprazol Qualigen.

No tome Esomeprazol Qualigen si está tomando:

- Un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

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

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- 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 Qualigen.
- 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 Qualigen.
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de Esomeprazol Qualigen para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

### **Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes con alimentos y bebidas**

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 Qualigen durante este periodo.

Se desconoce si Esomeprazol Qualigen pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar Esomeprazol Qualigen durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Esomeprazol Qualigen afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

## **3. Cómo tomar Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes**

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.

- No se recomienda el uso de Esomeprazol Qualigen comprimidos gastrorresistentes a niños menores de 12 años.
- 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.

### **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**

- 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 solución no será transparente). Puede beber 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. A continuación pueden administrarse directamente al estómago a través de una sonda (sonda gástrica).

### **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 habituales se indican a continuación.

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

Adultos y niños a partir de 12 años de edad:

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis habitual 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.
- Una vez haya cicatrizado el esófago, la dosis habitual es de un comprimido de Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis habitual es de un comprimido de Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes una vez al día. Una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique que tome su medicina sólo cuando note algún síntoma, hasta un máximo de un comprimido de Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes 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:**

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad: la dosis habitual es un comprimido de Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le prescribirá antibióticos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

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

- Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis habitual es un comprimido de Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes una vez al día durante 4 a 8 semanas.

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

- Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis habitual es un comprimido de Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes 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):**

- Adultos a partir de 18 años: la dosis habitual es Esomeprazol Qualigen 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.

**Si toma más Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes del que debiera**

Si usted toma más Esomeprazol Qualigen 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.

**Si olvidó tomar Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes**

- 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 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, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Esomeprazol Qualigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esomeprazol Qualigen 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, que aparecen entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Otros efectos adversos incluyen:

##### **Frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)**

- Dolor de cabeza.
- Efectos sobre el estómago o intestino: dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases (flatulencia), pólipos benignos en el estómago.
- Náuseas o vómitos.

##### **Poco frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)**

- 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.

##### **Raros (Entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)**

- 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 de 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 (En menos de 1 de cada 10.000 pacientes)**

- 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.
- Niveles bajos de magnesio en sangre. Esto puede causar debilidad, náuseas (vómitos), calambres, temblor y arritmias alteraciones del ritmo cardiaco).

En casos muy raros, Esomeprazol Qualigen 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.

### Frecuencia no conocida:

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, 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.


Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Esomeprazol Qualigen 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).

Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Es probable que no presente ninguno de ellos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **5. Conservación de Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Esomeprazol Qualigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes

- El principio activo es esomeprazol. Cada comprimido gastrorresistente contiene 20 mg de esomeprazol (como sal de magnesio dihidrato).
- Los demás componentes son:
  - *Núcleo del comprimido:* manitol, celulosa microcristalina, laurilsulfato sódico, hidroxipropilmetilcelulosa poco sustituida, agua purificada.
  - *Sub-recubrimiento:* hidroxipropilcelulosa, talco, agua purificada.
  - *Recubrimiento entérico:* propilenglicol, citrato de trietilo, polisorbato 80, monoestearato de glicerol 40-55, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), laurilsulfato sódico, polisorbato 80, agua purificada.
  - *Aplicación deslizante:* sílice coloidal anhidra, agua purificada.
  - *Recubrimiento superior:* hipromelosa, talco, estearato magnésico, agua purificada.
  - *Compresión:* celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio dihidratado, crospovidona, talco, estearato magnésico.
- *Recubrimiento comprimidos:* hipromelosa15cP (E-464), dióxido de titanio (E-171), povidona (E-1200), talco, maltodextrina, triglicéridos de cadena media, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido gastrorresistente de color rosa claro, oblongo (ovalado), biconvexo, con un “20” grabado en una cara y unas dimensiones aproximadas de 14,9 x 7,6 mm.

Esomeprazol Qualigen se presenta en cajas de 14 y 28 comprimidos gastrorresistentes, envasados en blíster de OPA/Aluminio/PVC/Aluminio.

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*

QUALIGEN, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

(Barcelona)

*Responsable de la fabricación*

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens

Grecia

### Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2017

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/>