

Prospecto: Información para el usuario

Zolrida 40 mg comprimidos gastrorresistentes 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 tengan los mismos síntomas que usted, 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Zolrida y para qué se utiliza

Zolrida contiene un principio activo llamado esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Éstos funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Zolrida se usa en el tratamiento de los siguientes trastornos:

- 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 la parte superior del intestino, 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 la úlcera cicatrice.
- Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados AINES (Antiinflamatorios no esteroideos). Zolrida también puede emplearse para prevenir la formación de úlceras gástricas si está tomando AINES.
- Acidez excesiva en el estómago producida por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger- Ellison).
- Tratamiento prolongado tras la prevención del resangrado de úlceras con esomeprazol intravenoso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a toma Zolrida

No tome Zolrida

- si es alérgico 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 (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en el tratamiento del VIH).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, no tome Zolrida. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Zolrida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Zolrida:

- si tiene problemas hepáticos graves.
- si tiene problemas renales graves.
- si tiene que realizarse pruebas para cierto tipo de tumores (neuroendocrinos).
- si tiene o está en riesgo de deficiencia de vitamina B12.

Zolrida puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, si observa alguno de los siguientes casos antes de empezar a tomar Zolrida o mientras está tomándolo, contacte inmediatamente con su médico:**

- pierde mucho peso sin motivo y tiene problemas para tragar.
- presenta mucho 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 Zolrida, especialmente durante más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fracturas de cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si padece osteoporosis o si está recibiendo corticosteroides (pueden aumentar el riesgo de padecer osteoporosis).

Si le han recetado Zolrida “a demanda” (sólo cuando note algún síntoma), deberá ponerse en contacto con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

Toma de Zolrida con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que Zolrida puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir en el efecto de Zolrida.

No tome Zolrida si está tomando un medicamento que contenga **nelfinavir** (utilizado en el tratamiento del VIH).

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

- Atazanavir (utilizado en el tratamiento del VIH).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (utilizados en el tratamiento de infecciones producidas por hongos).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (utilizados en el tratamiento de la depresión).
- Diazepam (utilizado en 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 tiene que empezar o dejar de tomar Zolrida.
- Medicamentos que se utilizan para hacer la sangre más fluida, como la warfarina. Puede que su médico necesite controlar cuándo tiene que empezar o dejar de tomar Zolrida.
- Cisaprida (utilizado en el tratamiento de la indigestión y el ardor de estómago).
- Digoxina (utilizada para problemas cardíacos).
- Rifampicina (utilizada para tratamiento de la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión).

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

Toma de Zolrida con los alimentos y bebidas

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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 o no Zolrida durante el embarazo.

Se desconoce si Zolrida pasa a la leche materna. Por consiguiente, no se debe tomar Zolrida durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Zolrida contiene sacarosa

Zolrida contiene sacarosa, que es 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.

3. Cómo tomar Zolrida

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- No se recomienda el uso de Zolrida en niños menores de 12 años.
- Si toma este medicamento durante un largo período de tiempo, su médico necesitará realizar un seguimiento (en particular, si lo toma durante más de un año).
- Si su médico le hubiera 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 en cualquier momento del día.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- Trague los comprimidos con un vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos. Esto se debe a que los comprimidos 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 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 solución no será transparente). Puede beber la mezcla inmediatamente o en el plazo de 15 minutos. Remover siempre justo antes de beber.
- Para asegurar que ha tomado toda la medicación, enjuagar bien el vaso con medio vaso de agua y beber. Las partículas sólidas contienen la medicación – no mastique ni triture los gránulos.
- Si no puede tragar los comprimidos, se pueden dispersar 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 cuántos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos. Esto dependerá de su estado, edad y el funcionamiento de su hígado.
- A continuación se indican las dosis habituales.

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

Adultos y niños a partir de 12 años:

- Si su médico hubiera determinado que su esófago se encuentra ligeramente afectado, la dosis habitual es de un comprimido de Zolrida 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que siga tomando la misma dosis durante 4 semanas más si su esófago no hubiera cicatrizado todavía.
- Una vez cicatrizado el esófago, la dosis habitual es de un comprimido de Zolrida 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis habitual es de un comprimido de Zolrida 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 note algún síntoma, hasta un máximo de un comprimido de Zolrida 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 para evitar su reaparición:

- Adultos a partir de 18 años: la dosis habitual es de un comprimido de Zolrida 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le recetará antibióticos conocidos como amoxicilina y claritromicina.

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

- Adultos a partir de 18 años: la dosis habitual es un comprimido de Zolrida 20 mg dos veces al día durante 4 - 8 semanas.

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

- Adultos a partir de 18 años: la dosis habitual es de un comprimido de Zolrida 20 mg una vez al día.

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

- Adultos a partir de 18 años: la dosis habitual es de un comprimido de Zolrida 40 mg dos veces cada día.
- Su médico ajustará la dosis de acuerdo con sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Tratamiento prolongado tras la prevención del resangrado de úlceras con esomeprazol intravenoso:

La dosis habitual es de un comprimido de Zolrida 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Si toma más Zolrida del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zolrida

- Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para la siguiente toma, no tome la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, 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 Zolrida 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 en los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría tratarse de un “síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica”.
- Piel amarillenta, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.

Estos efectos son raros, pueden afectar a menos de 1 paciente de cada 1.000

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia.
- Sensación de vértigo.
- Sequedad de boca.
- Alteración en los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, urticaria y picores en la piel.
- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si se utiliza Zolrida en dosis altas y durante periodos prolongados).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Trastornos de la sangre, como disminución de glóbulos blancos o plaquetas. Esto puede provocar debilidad, hematomas o aumentar la probabilidad de sufrir infecciones.
- Niveles bajos de sodio en la sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteración del gusto.
- Problemas oculares, 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 está provocada por un hongo.
- Problemas hepáticos, incluyendo ictericia, que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y cansancio.
- Pérdida del pelo (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 pacientes)

- Cambios en el número de células de la sangre, incluyendo agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Trastornos graves del hígado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o a inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de una 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 los hombres.

En casos muy raros, Zolrida puede afectar a los glóbulos blancos, provocando una deficiencia del sistema inmunológico. Si tiene una infección con síntomas como fiebre, con un empeoramiento **grave** del estado general, o fiebre con síntomas de infección local, como dolor en el cuello, garganta o boca, o dificultades al orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para descartar una disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis) con un análisis de sangre. Es importante que, en este caso, informe sobre la medicación que esté tomando en ese momento.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Bajos niveles de magnesio en sangre. Esto puede originar debilidad, malestar (vómitos), calambres, temblor y arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco). Si está en tratamiento con Zolrida durante más de tres meses, es posible que disminuyan los niveles de magnesio en sangre. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse en forma de fatiga, contracciones involuntarias de los músculos, desorientación, convulsiones, mareo, aumento de la frecuencia cardíaca. Si experimenta alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Zolrida

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.


Blíster: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frasco: Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Utilizar en el mes siguiente a la apertura del envase.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Zolrida

- El principio activo es esomeprazol.
Cada comprimido contiene 40 mg esomeprazol (como sal de magnesio dihidrato).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, polisorbato 80, talco, estearato de magnesio, copolímero del ácido metacrílico y etil

acrilato (1:1), dispersión al 30%, citrato de trietilo, monoestearato de glicerol 40-55, estearoil macrogolglucéridos, celulosa microcristalina, estearil fumarato de sodio.

Recubrimiento del comprimido: dióxido de titanio (E 171), hipromelosa, macrogol, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos gastrorresistentes, recubiertos con película, de color rosa, elípticos, biconvexos, con el grabado “40” en una cara.

Blísteres de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 60, 90 comprimidos.

Frascos de 28 ó 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños y tipos de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ETHYPHARM

194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D

92213 Saint-Cloud Cedex

France

Responsable de la fabricación

ETHYPHARM

Z.I de Saint-Arnoult

28170 Châteauneuf-en-Thymerais

Francia

O

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière

76120 Grand-Quevilly

Francia

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

España Zolrida

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio de 2015

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/>