

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Esomeprazol Renantos 40 mg comprimidos gastrorresistentes

esomeprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES ESOMEPRAZOL RENANTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Esomeprazol Renantos contiene un fármaco llamado esomeprazol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la bomba de protones", los cuales actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Esomeprazol Renantos se utiliza para tratar los siguientes problemas:

Adultos y niños de edad igual o superior a 12 años

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). En esta enfermedad, el ácido del estómago sube al esófago (el tubo que conecta la garganta con el estómago) y causa dolor, inflamación y ardores.
- Úlceras en el estómago o la parte superior del intestino que están infectadas por una bacteria llamada "*Helicobacter pylori*". Si tiene este problema, es posible que su médico le recete también antibióticos para tratar la infección y permitir que la úlcera se cure.

Adultos

- Úlceras en el estómago causadas por unos medicamentos llamados AINE (antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol Renantos también puede utilizarse para evitar que se formen úlceras en el estómago si usted está tomando AINE.
- Demasiado ácido en el estómago a causa de un crecimiento del páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Tratamiento prolongado tras la prevención del resangrado de las úlceras con Esomeprazol Renantos intravenoso.

2. ANTES DE TOMAR ESOMEPRAZOL RENANTOS

No tome Esomeprazol Renantos si:

- es **alérgico** (hipersensible) al **esomeprazol** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6: Información adicional).

Esomeprazol Renantos

- es **alérgico** a otros **medicamentos inhibidores de la bomba de protones** (p. ej., **pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol**).
- está tomando un medicamento que contiene **nelfinavir** (utilizado para tratar el VIH).

No tome Esomeprazol Renantos si se encuentra en cualquiera de las circunstancias anteriores. Si tiene dudas, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol Renantos.

Tenga especial cuidado con Esomeprazol Renantos

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol Renantos si padece:

- problemas graves de **hígado**.
- Problemas graves de **riñón**.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol Renantos para reducir la acidez de estómago.

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 Renantos. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Esomeprazol Renantos puede ocultar los síntomas de otras enfermedades.

Por lo tanto, hable de inmediato con su médico si sufre alguno de los siguientes problemas antes de empezar a tomar Esomeprazol Renantos o mientras se encuentra en tratamiento con él:

- **Pierde mucho peso** sin motivo y tiene **problemas para tragar**.
- Tiene **dolor de estómago** o **indigestión**.
- Comienza a **vomit**ar alimentos o **sangre**.
- Presenta **heces negras (heces manchadas de sangre)**.

Si le han recetado Esomeprazol Renantos "a demanda", debe contactar con su médico si los síntomas persisten o cambian de naturaleza.

El uso de un inhibidor de la bomba de protones como Esomeprazol Renantos, especialmente durante más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna. Informe a su médico si sufre osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, otros medicamentos. Esto incluye los que compra sin receta.

Ello se debe a que Esomeprazol Renantos puede afectar al modo en que actúan algunos medicamentos y ciertos medicamentos pueden producir efectos sobre Esomeprazol Renantos.

No tome Esomeprazol Renantos si está tomando un medicamento que contiene nelfinavir (utilizado para tratar el VIH).

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

- **Atazanavir** (utilizado para tratar el VIH).
- **Ketoconazol, itraconazol** o **voriconazol** (utilizados para tratar infecciones causadas por hongos).
- **Erlotinib** (utilizado en el tratamiento del cáncer).
- **Citalopram, imipramina** o **clomipramina** (utilizados para tratar la depresión).
- **Diazepam** (utilizado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).
- **Fenitoína** (utilizada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle bajo vigilancia cuando empiece o finalice el tratamiento con Esomeprazol Renantos.

- Medicamentos que se utilizan para **hacer menos espesa la sangre**, como la **warfarina**. Es posible que su médico tenga que mantenerle bajo vigilancia cuando empiece o finalice el tratamiento con Esomeprazol Renantos.
- **Cilostazol** (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente).
- **Cisaprida** (utilizada para la indigestión y los ardores).
- **Clopidogrel** (utilizado para prevenir los coágulos de sangre [trombos]).
- **Digoxina** (utilizada para problemas de corazón).
- **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 Renantos
- **Rifampicina** (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis).
- **Hipérico o hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión).

Si su médico le ha recetado los **antibióticos amoxicilina y claritromicina**, además de Esomeprazol Renantos para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe sobre cualquier otro medicamento que esté tomando.

Embarazo y lactancia

Antes de tomar Esomeprazol Renantos, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Su médico decidirá si puede tomar Esomeprazol Renantos durante este tiempo.

No se sabe si el esomeprazol pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe tomar Esomeprazol Renantos si está dando el pecho.

Toma de Esomeprazol Renantos con los alimentos y bebidas

Esomeprazol Renantos puede tomarse con o sin alimentos.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Esomeprazol Renantos afecte a su capacidad para conducir o usar cualquier tipo de herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Esomeprazol Renantos

Esomeprazol Renantos comprimidos gastrorresistentes contiene **sacarosa**, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha dicho que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR Esomeprazol Renantos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Esomeprazol Renantos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- **Esomeprazol Renantos comprimidos gastrorresistentes no se recomienda en niños menores de 12 años.**
- Si toma este medicamento durante un tiempo prolongado, su médico querrá mantenerle bajo vigilancia (especialmente si lo toma durante más de un año).
- Si su médico le ha dicho que tome este medicamento cuando y del modo en que lo necesite, infórmele si sus síntomas cambian.

Toma de este medicamento

- Puede tomar los comprimidos a cualquier hora del día.
- Puede tomar los comprimidos acompañados de alimentos o con el estómago vacío.

- Trague los comprimidos enteros con un poco de agua. No mastique ni machaque los comprimidos. Esto se debe a que los comprimidos contienen unos gránulos recubiertos que evitan que el ácido destruya el medicamento en el estómago. Es importante no dañar los gránulos.

Qué hacer si tiene problemas para tragar los comprimidos

- Si tiene problemas para tragar los comprimidos:
 - Introdúzcalos en un vaso de agua normal (sin gas). No use otros líquidos.
 - Remueva hasta que los comprimidos se disgreguen (la mezcla no tendrá un aspecto claro). A continuación, beba la mezcla de inmediato o en un plazo máximo de 30 minutos. Remueva siempre la mezcla justo antes de beberla.
 - Para asegurarse de que ha ingerido todo el medicamento, llene el vaso nuevamente hasta la mitad, enjuáguelo bien y beba ese medio vaso de agua. Los trocitos sólidos contienen el medicamento: no los mastique ni machaque.
- Si no puede tragar en absoluto, el comprimido puede mezclarse con un poco de agua e introducirse en una jeringa para, a continuación, administrárselo directamente en el estómago a través de una sonda ("sonda gástrica").

Cuánto tomar

- Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar y durante cuánto tiempo tiene que tomarlos. Esto dependerá de su problema, de su edad y del estado de salud de su hígado.
- Las dosis normales se indican a continuación.

Para tratar los ardores causados por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

Adultos y niños de edad igual o superior a 12 años:

- Si su médico ha comprobado que el esófago ha sufrido daños leves, la dosis normal es un comprimido gastrorresistente Esomeprazol Renantos de 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Es posible que su médico le diga que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si el esófago aún no se ha curado.
- La dosis normal una vez curado el esófago es un comprimido gastrorresistente Esomeprazol Renantos de 20 mg una vez al día.
- Si el esófago no ha sufrido daños, la dosis normal es un comprimido gastrorresistente Esomeprazol Renantos de 20 mg cada día. Una vez controlado el problema, es posible que su médico le diga que se tome el medicamento cuando y de la forma en que lo necesite, hasta un máximo de un comprimido gastrorresistente Esomeprazol Renantos de 20 mg cada día.
- Si padece problemas graves de hígado, su médico puede recetarle una dosis más baja.

Para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori* y para evitar que reaparezcan:

- Adultos y niños de edad igual o superior a 12 años: la dosis normal es un comprimido gastrorresistente Esomeprazol Renantos de 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le dirá que tome unos antibióticos llamados amoxicilina y claritromicina.

Para tratar las úlceras de estómago causadas por AINE (antiinflamatorios no esteroideos):

- Adultos de edad igual o superior a 18 años: la dosis normal es un comprimido gastrorresistente Esomeprazol Renantos de 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir las úlceras de estómago si está tomando AINE (antiinflamatorios no esteroideos):

- Adultos de edad igual o superior a 18 años: la dosis normal es un comprimido gastrorresistente Esomeprazol Renantos de 20 mg una vez al día.

Para tratar la presencia de demasiado ácido en el estómago a causa de un crecimiento del páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):

- Adultos de edad igual o superior a 18 años: la dosis normal es un comprimido gastrorresistente Esomeprazol Renantos de 40 mg dos veces al día.

Esomeprazol Renantos

- Su médico le ajustará la dosis en función de sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo tiene que tomar el medicamento. La dosis máxima es 80 mg dos veces al día.

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

- La dosis normal es un comprimido Esomeprazol Renantos de 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Si toma más Esomeprazol Renantos del que debiera

Si toma más Esomeprazol Renantos del que le ha recetado su médico, hable con su médico o farmacéutico de inmediato.

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 Esomeprazol Renantos

Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada.

- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Interrumpa el tratamiento con Esomeprazol Renantos y consulte a un médico de inmediato si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos serios:

- Pitidos al respirar de inicio repentino, hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o el cuerpo, erupción cutánea, desvanecimiento o dificultades para tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También pueden producirse ampollas y sangrados graves en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Esto puede ser un "síndrome de Stevens-Johnson" o una "necrolisis epidérmica tóxica".
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas de hígado.

Estos efectos son raros y afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 100)

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

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)

- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteraciones del sueño (insomnio).
- Mareo, síntomas tipo hormigueo como "pinchacitos con agujas y alfileres", somnolencia.
- Sensación de dar vueltas (vértigo).
- Sequedad de boca.
- Cambios en los análisis de sangre en los que se comprueba el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, erupción con bultos (ronchas) y picor en la piel.

- Fractura de cadera, muñeca o columna (si Esomeprazol Renantos se utiliza en dosis altas y más larga duración).

Raros (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)

- Problemas sanguíneos, como reducción del número de glóbulos blancos o plaquetas. Esto puede causar debilidad, moretones o aumentar la probabilidad de padecer infecciones.
- Niveles bajos de sodio en la sangre. Esto puede causar debilidad, vómitos y calambres.
- Sensación de agitación, confusión o depresión.
- Alteraciones del gusto.
- Problemas de la vista, como visión borrosa.
- Pitidos al respirar o sensación de falta de aire de inicio repentino (broncoespasmo).
- Inflamación del interior de la boca.
- Una infección llamada "candidiasis" que puede afectar al intestino y la causa un hongo.
- Problemas de hígado, incluida ictericia, que puede provocar coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción cutánea al exponerse al sol.
- Dolores en las articulaciones (artralgias) o en los músculos (mialgias).
- Sensación de malestar general y falta de energía.
- Aumento de la sudoración.

Muy raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000)

- Cambios en los recuentos sanguíneos, incluida agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Visión, sensación o audición de cosas que no son reales (alucinaciones).
- Problemas graves de hígado que llevan a insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Inicio repentino de una erupción cutánea grave o formación de ampollas o descamación de la piel. Esto puede asociarse con fiebre alta y dolores en las articulaciones (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Problemas graves de riñón.
- Aumento del tamaño de los pechos en los hombres.

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

- Niveles bajos de magnesio en la sangre. Si lleva más de tres meses tomando Esomeprazol Renantos es posible que sus niveles de magnesio en sangre puedan disminuir. La reducción de los niveles de magnesio puede manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento de la frecuencia cardíaca. Si sufre alguno de estos síntomas, consulte enseguida a su médico. La reducción de los niveles de magnesio también puede provocar una disminución de los niveles de potasio o de calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicamente para vigilar sus niveles de magnesio.
- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones

En casos muy raros, Esomeprazol Renantos puede afectar a los glóbulos blancos y provocar una inmunodeficiencia.

Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un estado general **gravemente** afectado o fiebre con síntomas de 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 descartar una falta de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre.

Es importante que en ese momento proporcione información sobre la medicación que está tomando.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Puede que no sufra ninguno de ellos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ESOMEPRAZOL RENANTOS

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar por debajo de 30°C.
- Conservar este medicamento en el envase original (blíster) para protegerlo de la humedad.
- No tome los comprimidos después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase o la lámina del blíster. 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.
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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Esomeprazol Renantos

El principio activo es esomeprazol. Esomeprazol Renantos comprimidos gastrorresistentes se suministra en dos presentaciones de dosis que contienen 20 mg o 40 mg de esomeprazol (en forma de magnesio trihidrato).

Los demás componentes son:

Monoestearato de glicerilo, hipromelosa, óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E172), manitol (E421), copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo, celulosa, parafina dura, macrogol 4000, polisorbato 80, povidona, estearil fumarato de sodio, esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), talco, dióxido de titanio (E 171), trietilcitrate.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Esomeprazol Renantos 40 mg comprimidos gastrorresistentes son comprimidos recubiertos con película de forma oval y color rosa, con unas dimensiones medias de 17,6 mm x 8,8 mm.
- Esomeprazol Renantos 40 mg comprimidos gastrorresistentes se encuentra disponible en embalajes de presentación con 7, 14, 28 comprimidos envasados en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Renantos Pharmavertriebsgesellschaft mbH
Beethovenstraße 10, 89340 Leipzig - Alemania

Lugar donde se libera el lote:

FARMEA 10, Rue Bouché-Thomas. ZAC Sud D'Orgemont (Angers) - F-49007 - Francia
LAMP S. PROSPERO S.P.A. Via Della Pace, 25/A (San Prospero (MO)) - 41030 - Italia

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

BE: Esomeprazol Sandoz 40 mg, maagsapresistente tabletten
ES: Esomeprazol Renantos 40 mg comprimidos gastrorresistentes
FR: Esomeprazole Renantos 40 mg, comprimé gastro-resistant
LU: Esomeprazol Sandoz 40 mg, comprimé gastro-resistant
NL: Esomeprazol Renantos 40 mg maagsapresistente tabletten
PL: Esomeprazol Renantos
UK: Esomeprazole 40 mg gastro-resistant tablets

Este prospecto ha sido aprobado en

09/2015