

Prospecto: información para el usuario

Esomeprazol Edigen 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad 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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Esomeprazol Edigen y para qué se utiliza

Esomeprazol Edigen contiene Esomeprazol. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”. Actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Esomeprazol Edigen se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

Adultos y jóvenes de 12 años de edad y mayores

- 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 en la parte superior del intestino 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.

Adultos

- Úlceras de estómago causadas por medicamentos llamados AINEs (Antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol Edigen también puede emplearse para prevenir la formación de úlceras en el estómago si usted 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 tomar Esomeprazol Edigen

No tome Esomeprazol Edigen

- si es alérgico (hipersensible) a esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de Esomeprazol Edigen (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 del VIH).

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

Advertencias y precauciones

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

- Tiene problemas hepáticos graves
- Tiene problemas renales graves
- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol Edigen 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 Edigen. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Esomeprazol Edigen puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. **Por tanto, si se observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de tomar o mientras esté tomando Esomeprazol Edigen, 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 Edigen sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que Esomeprazol Edigen puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Esomeprazol Edigen

No tome Esomeprazol Edigen 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, 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 Esomeprazol Edigen.
- 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 Esomeprazol Edigen.
- Cisaprida, (utilizado en el tratamiento de la indigestión y el ardor de estómago).

- Clopidogrel (utilizados para tratar coágulos de sangre (trombos))

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina, además de Esomeprazol Edigen, 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.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Si está embarazada o intentando quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar Esomeprazol Edigen. Su médico decidirá si puede tomar o no Esomeprazol Edigen durante este período

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

Toma de Esomeprazol Edigen con los alimentos y bebidas

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos..

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Esomeprazol Edigen

Este medicamento contiene sacarosa y lactosa, que son unos tipos 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 Esomeprazol Edigen

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 Esomeprazol Edigen 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

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 Esomeprazol Edigen 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 Esomeprazol Edigen 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis habitual es de un comprimido de Esomeprazol Edigen 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 Esomeprazol Edigen 20 mg al día.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le recete una dosis menor.

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 Esomeprazol Edigen 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le recetará antibióticos conocidos como amoxicilina y claritromicina.

Tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINE (Antiinflamatorios no esteroideos)

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

Prevención de úlceras gástricas si está tomando AINE (Antiinflamatorios no esteroideos)

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

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 Esomeprazol Edigen 40 mg dos veces cada día.
- Su médico le puede ajustar la dosis dependiendo de sus necesidades y decidir cuánto tiempo debe tomarlo. 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 Esomeprazol Edigen 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Si toma más Esomeprazol Edigen 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 Esomeprazol Edigen

- 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.

4. Posibles efectos adversos

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

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esomeprazol Edigen 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 muy poco frecuentes. Aparecen en menos de 1 persona de cada 1.000

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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 personas)

- 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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)

- 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 personas)

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

En casos muy raros, Esomeprazol Edigen 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: 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 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 Edigen

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

No utilice Esomeprazol Edigen 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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Desechar 100 días después de la primera apertura del bote

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. Información adicional

Composición de ESOMEPRAZOL EDIGEN

- El principio activo es Esomeprazol
- Cada comprimido contiene 20 mg de esomeprazol (como esomeprazol magnésico)
- Los demás componentes son:

Recubrimiento del sellado de las esferas de azúcar: Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), etilcelulosa, estearato de magnesio

Recubrimiento del principio activo: Povidona K90, óxido de magnesio ligero (E 530)

Recubrimiento de barrera: Povidona, óxido de magnesio ligero (E 530), estearato de magnesio

Recubrimiento entérico: Copolímero (1:1) del ácido metacrílico y acrilato de etilo dispersión al 30% (contiene laurilsulfato sódico y polisorbato 80), dietil ftalato, talco (E 553b)

Núcleo: Celulosa microcristalina silicatada (celulosa microcristalina y sílice coloidal anhidra), starlac (lactosa monohidrato y almidón de maíz), copovidona K 28, macrogol 8000, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico

Película de recubrimiento: Hipromelosa (E 464), macrogol 8000, talco (E 553b), dióxido de titanio (E 171), sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E172)

Tinta de impresión: Opacode S-1-17823 tinta negra (contiene propilenglicol, óxido de hierro negro (E 172), laca glaseada)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película de color rojo-ladrillo, redondo, biconvexo, con la marca “20” impresa en una de las caras y liso en la otra cara.

Blister de Aluminio/Aluminio o bote de HPDE (bote de HDPE con terminación en cuello y cierre de PP con fajo sellado por inducción y un envase de silica gel como desecante)

Tamaño de envase:

14, 28 y 56 comprimidos gastrorresistentes

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid- España

Responsable de la fabricación

Montereseach s.r.l.

Via IV Novembre n.92, 20021 – Bollate (MI)

Italia

O

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz.

Madrid. España

O

GE PHARMACEUTICALS LTD.

Industrial Zone Chekanitza South Area (Botevgrad)

2140 - Bulgaria

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

Portugal: Esomeprazol Germed

Italia: Esomeprazolol GERMED

España Esomeprazol Edigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Este prospecto fue aprobado en enero 2018

“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/>”