

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Esomeprazol MABO 20 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Esomeprazol MABO y para qué se utiliza

Esomeprazol MABO contiene en su formulación un medicamento llamado esomeprazol. Éste pertenece a los llamados "inhibidores de la bomba de protones", que actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Esomeprazol MABO se usa en el tratamiento de las siguientes afecciones:

Adultos y adolescentes de 12 años o más

- "Enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE). Se produce cuando el ácido gástrico escapa hacia el esófago (el tubo que conecta la garganta con el estómago), lo que causa dolor, inflamación y acidez.
- Úlceras en el estómago o en la parte superior del intestino que presentan la infección por la bacteria conocida como "*Helicobacter pylori*". Si tiene esta afección, puede que su médico le recete antibióticos para tratar la infección y curar la úlcera.

Adultos

- Úlceras de estómago provocadas por los llamados AINE (antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol MABO también puede utilizarse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- Secreción excesiva de ácido gástrico debido a la existencia de tumores en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Tratamiento de continuación después de la prevención de un nuevo sangrado de una úlcera con esomeprazol intravenoso.

2. Qué necesita saber antes de tomar Esomeprazol MABO

No tome Esomeprazol MABO

- si es alérgico (hipersensible) a esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (citados en la sección 6).
- si es alérgico a otros medicamentos pertenecientes a los inhibidores de la bomba de protones.
- si está tomando algún medicamento que contenga nelfinavir (usado para tratar el VIH).

No tome Esomeprazol MABO si se encuentra en una de estas circunstancias. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol MABO.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol MABO:

- si tiene una enfermedad del hígado grave;
- si tiene una enfermedad de los riñones grave;
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol MABO para reducir la acidez del 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 MABO. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Antes de tomar este medicamento, comunique a su médico si:

- **Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)**

Esomeprazol MABO puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, informe inmediatamente a su médico si sufre alguno de los síntomas siguientes antes de empezar a tomar Esomeprazol MABO o mientras lo está tomando**

- si recientemente ha perdido mucho peso sin ninguna razón o si tiene problemas para tragar
- si padece dolor de estómago o indigestión
- si vomita alimentos o sangre
- si sus heces son muy oscuras (heces teñidas de sangre)

Si se le ha recetado Esomeprazol MABO "a demanda", consulte a su médico si sus síntomas persisten o cambian en cuanto a forma o intensidad.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Esomeprazol MABO, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Niños

No se recomienda el uso de Esomeprazol MABO a niños menores de 12 años.

Toma de Esomeprazol MABO con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Esomeprazol MABO puede afectar al modo en el que actúan los medicamentos o a que algunos medicamentos pueden tener cierto efecto en Esomeprazol MABO.

No tome Esomeprazol MABO si está tomando algún medicamento que contenga **nelfinavir** (usado para tratar el VIH).

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

- Atazanavir (usado para tratar el VIH)
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (usados para tratar infecciones causadas por hongos)
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usados para tratar la depresión)
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos y en el tratamiento de la epilepsia)
- Fenitoína (usada en el tratamiento de la epilepsia)

Si está tomando fenitoína, su médico deberá controlarle cuando inicie o finalice el tratamiento con Esomeprazol MABO

- Medicamentos que hacen menos espesa la sangre, como la warfarina. Puede que su médico tenga que controlarle cuando inicie o finalice el tratamiento con Esomeprazol MABO
- Cisaprida (usada para la indigestión y la acidez de estómago)
- Clopidogrel (usado para evitar la coagulación (los trombos) de la sangre)

- Digoxina (utilizada para problemas cardiacos)
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión).

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina junto con Esomeprazol MABO para tratar una úlcera provocada por una infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que informe a su médico si está tomando otros medicamentos.

Toma de Esomeprazol MABO con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Su médico decidirá si puede tomar Esomeprazol MABO durante este tiempo.

Lactancia

Se desconoce si esomeprazol se excreta en la leche materna. Por lo tanto, no debe tomar Esomeprazol MABO si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Esomeprazol MABO afecte a su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Esomeprazol MABO contiene sacarosa y lactosa

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 MABO

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.

Uso en niños

Esomeprazol MABO no está recomendado para uso en niños menores de 12 años.

Si toma este medicamento durante un periodo de tiempo prolongado, su médico deberá controlarle (sobre todo si lo toma durante más de un año).

Si su médico le ha indicado que tome este medicamento como y cuando lo necesite, infórmele si sus síntomas cambian.

Toma de este medicamento

- Puede tomar los comprimidos en cualquier momento del día.
 - Puede tomar los comprimidos con alimento o con el estómago vacío.
 - Tráguese el comprimido entero con un poco de agua. No mastique ni rompa los comprimidos.
- Esto se debe a que los comprimidos contienen bolitas recubiertas que impiden que el medicamento sea descompuesto por el ácido del estómago. Es importante no dañar las bolitas.

Qué hacer si tiene problemas para tragar los comprimidos

- Si tiene problemas para tragar los comprimidos:
 - Introduzca el comprimido en un vaso de agua sin gas (no carbonatada). No use ningún otro líquido.

- Remueva hasta que los comprimidos se descompongan (la mezcla no será clara). A continuación, beba la mezcla de inmediato o en el plazo de 30 minutos. Remueva siempre la mezcla justo antes de beberla.
- Para asegurarse de que toma todo el medicamento, enjuague el vaso muy bien con medio vaso de agua y bébaselo. Los pedazos sólidos contienen el medicamento; no los mastique ni los parta.

- Si no puede tragar en absoluto, el comprimido puede mezclarse con algo de agua e introducirse en una jeringuilla que, a continuación, puede administrarse directamente al estómago a través de un tubo (una "sonda gástrica").

Cuántos comprimidos tomar

- Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar y el periodo durante el que debe tomarlos. Esto dependerá de la gravedad de su afección, así como de su edad y de cómo funcione su hígado.
- Las dosis recomendadas se indican a continuación.

Para tratar la acidez causada por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

Adultos y adolescentes de 12 años o más:

- Si su médico detecta que el esófago está dañado, la dosis recomendada es de un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol MABO 40 mg una vez al día durante cuatro semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras cuatro semanas más si el esófago no se ha recuperado.
- La dosis recomendada una vez que el esófago se ha recuperado es de un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol MABO 20 mg una vez al día.
- Si el esófago no ha sufrido daños, la dosis recomendada es de un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol MABO 20 mg todos los días. Una vez que la enfermedad está controlada, su médico puede indicarle que lo tome como y cuando lo necesite, hasta un máximo de un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol MABO 20 mg todos los días.
- Si tiene una enfermedad del hígado grave, puede que su médico le recete una dosis más baja.

Para tratar úlceras provocadas por una infección por *Helicobacter pylori* y prevenir su reaparición

- Adultos y adolescentes de 12 años o más: La dosis recomendada es de un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol MABO 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico le indicará también que tome antibióticos durante este tiempo, como amoxicilina y claritromicina.

Para tratar úlceras de estómago provocadas por AINE (antiinflamatorios no esteroideos)

- Adultos de 18 años o más: La dosis recomendada es de un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol MABO 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.

Para evitar la aparición de úlceras si está tomando AINE (antiinflamatorios no esteroideos)

- Adultos de 18 años o más: La dosis recomendada es de un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol MABO 20 mg una vez al día.

Para tratar la secreción excesiva de ácido gástrico debido a la existencia de tumores en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison)

- Adultos de 18 años o más: La dosis recomendada es de un comprimido gastrorresistente de Esomeprazol MABO 40 mg dos veces al día.
- Su médico le ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe seguir tomando el medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Tratamiento de continuación después de la prevención de un nuevo sangrado de una úlcera con esomeprazol intravenoso

La dosis recomendada es de un comprimido de Esomeprazol MABO 40 mg una vez al día durante cuatro semanas.

Si toma más Esomeprazol MABO del que debiera

Si toma más Esomeprazol MABO del que le recetó el médico, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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 MABO

Si olvidó 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 interrumpe el tratamiento con Esomeprazol MABO

Tome siempre la dosis prescrita durante el plazo que le ha sido indicado. La interrupción del tratamiento sin consultar a su médico puede reducir la eficacia del tratamiento.

Por consiguiente, siga las instrucciones descritas en la sección 3.

4. Posibles efectos adversos

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

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esomeprazol MABO e informe inmediatamente a su médico

- Una repentina dificultad para respirar, hinchazón de los labios, la lengua, la garganta o el cuerpo, erupciones, desmayo o dificultades para tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También pueden formarse ampollas y sangrados graves en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Esto podría ser un síntoma del "síndrome de Stevens-Johnson" o de una "necrólisis epidérmica tóxica".
- Piel amarillenta, orina oscura o cansancio, que pueden ser indicios de una afección en el hígado.

Estos efectos son raros y afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Otros efectos adversos posibles:

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

- Dolor de cabeza.
- Trastornos gastrointestinales: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, gases (flatulencia), pólipos benignos en el estómago.
- Mareos, náuseas o vómitos.

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

- Hinchazón de los pies y los tobillos.
- Alteraciones en el sueño (insomnio).
- Desmayo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia.
- Vértigo.
- Sequedad de boca.
- Cambios en los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupciones cutáneas (ronchas), urticaria y picor de piel.

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

- Problemas en la sangre, como la reducción en el recuento de glóbulos blancos o de plaquetas, lo que puede causar debilidad, hematomas o aumentar el riesgo de padecer una infección.
- Bajos niveles de sodio en la sangre, lo que puede causar debilidad, náuseas (vómitos) y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteración del gusto.
- Alteraciones de la visión, como visión borrosa.
- Sensación repentina de sibilancias (falta de aire) y dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Inflamaciones en el interior de la boca.
- Una infección llamada "candidosis bucofaríngea" que puede afectar al esófago y está causada por un hongo.
- Daños en el hígado, incluida la ictericia, que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y sensación de cansancio.
- Pérdida del cabello (alopecia).
- Erupciones cutáneas al exponerse al sol.
- Dolores en las articulaciones (artralgia) y musculares (mialgia).
- Sensación general de malestar o de falta de energía.
- Aumento de la sudoración.

Muy raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Cambios en el hemograma, incluida agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no suceden realmente (alucinaciones).
- Daños graves en el hígado, que pueden desembocar en una insuficiencia hepática o en una inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de una erupción cutánea grave, con ampollas y descamación. Esto puede estar asociado a una fiebre alta y dolor en las articulaciones (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Daño grave en los riñones.
- Aumento del pecho en hombres.
- Bajos niveles de magnesio en la sangre, lo que puede causar debilidad, náuseas (vómitos), calambres, temblores y arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco).

En casos muy raros Esomeprazol MABO puede afectar al recuento de glóbulos blancos y provocar una inmunodeficiencia.

Si tiene una infección con síntomas como fiebre alta y empeoramiento **muy pronunciado** del estado general, o fiebre con síntomas de una infección local, como dolor en el cuello, la garganta o la boca o dificultades para orinar, consulte a su médico lo antes posible para que le realice un análisis de sangre a fin de comprobar si existe una deficiencia de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es muy importante que informe a su médico en ese momento de la medicación que esté tomando.

Frecuencia desconocida

- Si usted está tomando Esomeprazol MABO 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 puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Esomeprazol MABO, 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 preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Es probable que no desarrolle ninguno de ellos.

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 MABO

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

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

No utilice Esomeprazol MABO después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el 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. 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 MABO

- El principio activo es esomeprazol.

Cada comprimido gastrorresistente contiene 40 mg de esomeprazol (como esomeprazol magnésico).

- Los demás componentes (excipientes) son:

Esferas de azúcar recubiertas: Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), etilcelulosa, estearato de magnesio

Recubrimiento del medicamento: povidona K90, óxido de magnesio ligero (E530)

Recubrimiento de barrera: povidona, óxido de magnesio ligero (E530), estearato de magnesio

Recubrimiento entérico: dispersión de ácido metacrílico - copolímero etil acrilato (1:1) al 30 por ciento (contiene larilsulfato de sodio y polisorbato 80), dietil ftalato, talco (E553b)

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina silicificada (celulosa microcristalina y sílice coloidal anhidra), Starlac (lactosa monohidrato y almidón de maíz), copovidona K28, macrogol 8000, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio

Recubrimiento de película: hipromelosa (E464), macrogol 8000, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E172)

Impresión: tinta negra Opacode S-1-17823 (contiene propilenglicol, óxido de hierro negro (E172), goma laca).

Aspecto del producto y contenido del envase

Esomeprazol MABO 40 mg se presenta en forma de comprimidos gastrorresistentes de color rojo ladrillo, redondos, biconvexos, con borde biselado, recubiertos con película, con la impresión "40" solo en un lado. Esomeprazol MABO 40 mg se presenta en envases blister con 14 y 28 comprimidos gastrorresistentes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

MABO-FARMA
Carretera M-300, Km 30,500
28802 Alcalá de Henares
Madrid

Responsable de la fabricación

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Pol. Mocholí, C/ Noáin, nº 1
31110 Navarra

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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>

<----->
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Administración a través de sonda gástrica por médicos:

Si el paciente es incapaz de tragar, los comprimidos pueden disolverse en agua y administrarse a través de una sonda gástrica. Es importante verificar cuidadosamente la idoneidad de la jeringa y sonda seleccionadas.

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 las partículas 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 la obstrucción de ésta).

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 fuere necesario para arrastrar cualquier sedimento restante. Para algunas sondas son necesarios 50 ml de agua