

Prospecto: información para el usuario

Esomeprazol Krka 40 mg cápsulas duras 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Esomeprazol Krka y para qué se utiliza

Esomeprazol Krka contiene un medicamento 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 se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

Adultos

- 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.
- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida con esomeprazol intravenoso

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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Krka

No tome Esomeprazol Krka

- si es alérgico a esomeprazol o a alguno 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 de la infección por VIH).

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

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol Krka

- si tiene problemas hepáticos graves.
- si tiene problemas renales graves.
- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol Krka para reducir la acidez de estómago.
- si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)

Esomeprazol Krka 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 Krka, contacte con su médico de inmediatamente.**

- Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas al tragar.
- Presenta dolor de estómago o indigestión.
- Comienza a vomitar alimentos o sangre.
- Las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Si le han sido prescrito Esomeprazol Krka sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de la enfermedad persisten o cambian.

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

Erupciones y síntomas cutáneos

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

Se han producido erupciones cutáneas graves en pacientes que toman esomeprazol (ver también sección 4). La erupción puede incluir úlceras en boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones cutáneas graves suelen aparecer después de síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, dolor de cabeza y dolor de cuerpo. La erupción puede cubrir grandes partes del cuerpo con ampollas y descamación de la piel.

Si en algún momento durante el tratamiento (incluso después de varias semanas) desarrolla una erupción o alguno de estos síntomas cutáneos, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.

Niños menores de 12 años

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 12 años

Otros medicamentos y Esomeprazol Krka

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto es porque Esomeprazol Krka puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Esomeprazol Krka.

No tome Esomeprazol Krka si está tomando un medicamento que contenga **nelfinavir** (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Informe a su médico si está tomando cualquier de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH),
- Clopidogrel (utilizado para la prevención de coágulos de sangre),
- Ketoconazol, itraconazol, o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos),
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer),
- 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 Krka,
- 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 Krka.
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente),
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago),
- Digoxina (utilizada para problemas cardíacos),
- 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 Krka,
- Tacrolimus (trasplante de órganos),
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis),
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión).

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

Toma de Esomeprazol Krka con los alimentos y bebidas

Puede tomar las cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si 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 Krka durante este período.

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

Conducción y uso de máquinas

No es probable que esomeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Sin embargo, pueden suceder con poca frecuencia o raramente efectos adversos tales como mareos o visión borrosa (ver sección 4). No debe conducir o usar máquinas si nota alguno de estos efectos.

Esomeprazol Krka contiene sacarosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente, “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Esomeprazol Krka

Siga exactamente las instrucciones de administración de esomeprazol indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- 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.

Cuánto tomar:

- Su médico le indicará cuantas cápsulas debe tomar y cuándo tomarlas. Esto dependerá de la patología, su edad y el funcionamiento de su hígado.
- Las dosis recomendadas se indican a continuación:

Uso en adultos a partir de 18 años

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

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es de una cápsula de esomeprazol 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas más si su esófago no han cicatrizado aún.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

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

- La dosis recomendada es de una cápsula de esomeprazol 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

Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por esomeprazol intravenoso:

- La dosis recomendada es de una cápsula de esomeprazol 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Uso en adolescentes a partir de 12 años de edad

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

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es de una cápsula gastroresistente de esomeprazol 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.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

Toma de este medicamento

- Puede tomar las cápsulas a cualquier hora del día.
- Puede tomarlo con comida o con el estómago vacío.
- Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas (debido a que los gránulos que contienen protegen al medicamento de ser afectado por los ácidos del estómago). Es importante no dañar los gránulos.

Qué hacer si tiene usted problemas para tragar:

- Si tiene dificultades para tragar las cápsulas:
 1. Abra la cápsula con cuidado vacíe el contenido de la cápsula (gránulos) en un vaso de agua sin gas. No deben utilizarse otros líquidos.
 2. Remueva. Bébase la mezcla inmediatamente o en los siguientes 30 minutos. Remueva siempre la mezcla antes de bebérsela.
 3. Para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento, enjuague bien el vaso llenándolo de agua hasta la mitad y bébaselo. Las partículas sólidas contienen la medicación. No mastique ni triture los gránulos.
- Si no puede tragar de ninguna manera, se puede mezclar el contenido de la cápsula con un poco de agua e introducirlo en una jeringa. A continuación se lo administrarán directamente al estómago con una sonda ("sonda gástrica").

Uso en niños menores de 12 años de edad

No se recomienda el uso de esomeprazol en niños menores de 1 año. Para niños entre 1 y 11 años no son adecuadas las cápsulas consulte con su médico.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada

Si toma más Esomeprazol Krka del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con 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 Krka

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 o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si notase cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Esomeprazol Krka y contacte con un médico inmediatamente:

- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos. Estos efectos son raros y pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- 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) Estos efectos son raros y pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

- Aparición repentina de una erupción cutánea grave o enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación, incluso después de varias semanas de tratamiento. También pueden aparecer ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Las erupciones cutáneas pueden convertirse en daños hepáticos graves y generalizados (descamación de la epidermis y de las membranas mucosas superficiales) con consecuencias potencialmente mortales. Podría tratarse de un “eritema multiforme”, “Síndrome de Stevens-Johnson”, “necrólisis epidérmica tóxica” o “reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos”.
Estos efectos son muy raros y pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Efectos sobre el estómago o intestino: dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases
- Náuseas o vómitos
- Pólipos benignos en el estómago

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
- Boca seca
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado
- Erupción cutánea, urticaria, picor de piel
- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si se usa esomeprazol a dosis altas y durante un periodo largo).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Trastornos de la sangre tales como disminución del número de células blancas o plaquetas en sangre. 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 hepáticos incluyendo ictericia que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y cansancio
- Pérdida de 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- 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, Reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos).
- Debilidad muscular
- Trastornos renales graves
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres

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

- Si usted está en tratamiento con esomeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio o de calcio en la sangre.
Su médico podría decidir realizar análisis periódicos para controlar los 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 Krka 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.

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: 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 Krka

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Krka

- El principio activo es esomeprazol. Cada cápsula contiene 40 miligramos de esomeprazol (como sal de esomeprazol magnésico dihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), povidona, laurilsulfato sódico, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco (E553b), carbonato de magnesio pesado, polisorbato 80 y copolímero del ácido metacrílico - acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30 por ciento en el contenido de la cápsula (gránulos), y gelatina, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172) en el recubrimiento de la cápsula. Ver sección 2 “Esomeprazol Krka contiene sacarosa y sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

El cuerpo y la capa de la cápsula son de color rosa claro. La cápsula contiene gránulos blancos o casi blancos.

Las cápsulas están disponibles en blísteres de 14 y 28 en una caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).