

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Esomeprazol Hibrel 40 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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Esomeprazol Hibrel y para qué se utiliza

Esomeprazol Hibrel 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 Hibrel se utiliza para 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.
- 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.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Hibrel

##### No tome Esomeprazol Hibrel:

- Si es alérgico (hipersensible) al 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 de la infección por VIH).

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

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Esomeprazol Hibrel:

- 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 Hibrel 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 Hibrel. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- **Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).**

Esomeprazol Hibrel 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 Hibrel, 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 Hibrel sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como esomeprazol, especialmente durante un período 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).

### **Uso con otros medicamentos**

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

No tome Esomeprazol Hibrel si está tomando:

- Un medicamento que contenga **nelfinavir** (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Informe a su médico si está utilizando alguno 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.
- 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.
- 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.

- 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 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 Hibrel con alimentos y bebidas**

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Antes de tomar esomeprazol, consulte a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Su médico decidirá si puede tomar esomeprazol durante este periodo.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Esomeprazol Hibrel contiene sacarosa y lactosa**

Este medicamento 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 Hibrel**

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

- No se recomienda el uso de Esomeprazol Hibrel comprimidos gastrorresistentes a niños menores de 12 años.
- 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.

### **Toma de este medicamento**

- Puede tomar los comprimidos a cualquier hora del día.
- Puede tomar los comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos. Esto es debido a que los comprimidos contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento sea destruido por el ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos.

### **Qué hacer si tiene dificultades para tragar**

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 30 minutos. Remover siempre justo antes de beber.
- Para asegurar que ha tomado toda la medicación, enjuagar el vaso bien con medio vaso de agua y beber. Las partículas sólidas contienen la medicación – no mastique ni triture los gránulos.

Si no puede tragar en absoluto, los comprimidos pueden dispersarse 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 cuantos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado.
- Las dosis habituales se indican a continuación.

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

Adultos y niños a partir de 12 años de edad:

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis habitual es un comprimido de Esomeprazol Hibrel 40 mg comprimidos gastrorresistentes 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.

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

- Adultos a partir de 18 años: la dosis habitual es Esomeprazol Hibrel 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 con esomeprazol intravenoso:**

- **La dosis habitual es de un comprimido de Esomeprazol Hibrel 40 mg una vez al día durante 4 semanas.**

### **Si toma más Esomeprazol Hibrel del que debe**

Si usted toma más esomeprazol de lo que le ha prescrito su médico, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

### **Si olvidó tomar Esomeprazol Hibrel**

- 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.

## **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 Esomeprazol Hibrel 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 de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría tratarse de un “Síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica”.
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.

Estos efectos son raros, que aparecen entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Otros efectos adversos incluyen:

**Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)**

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

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

- 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 período largo).

**Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)**

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

- 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).
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

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

- Si usted está en tratamiento con Esomeprazol Hibrel durante más de tres meses, es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento

del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre.

- Su médico podría decidir llevar a cabo análisis periódicos para controlar 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 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.

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.

### **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 Hibrel**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

En el caso de comprimidos en blíster, conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

En el caso de comprimidos en frasco, mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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 <símbolo 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 Hibrel**

- El principio activo es esomeprazol. Cada comprimido contiene 20 mg de esomeprazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: núcleo del comprimido: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), hidroxipropilcelulosa, crospovidona, azúcar glas, óxido de magnesio, talco, polietilenglicol 6000, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30%, glicerol monoestearato (E422), polietilenglicol 400, polisorbato 80, hidroxipropil metil celulosa ftalato, acetona, celulosa microcristalina, óxido de hierro rojo (E172), povidona, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal hidratada; recubrimiento del comprimido: lactosa monohidrato,

polietilenglicol 400, hidroxipropil metil celulosa (E464), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Esomeprazol Hibrel 20 mg comprimidos gastrorresistentes son comprimidos recubiertos de color rosa claro, oblongos, biconvexos, marcados con “20” por una cara y “CE” por la otra cara.

Los comprimidos están envasados en blíster dispuestos en un estuche conteniendo 14, 28, 56 ó 100 comprimidos, o bien en frasco dispuesto en un estuche conteniendo 28, 56 ó 100 comprimidos .

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Helm Ibérica S.A.

Ctra. Fuencarral, 24. Edificio Europa I. Portal 2, Plta 1 - 3

28108 Alcobendas (Madrid)

España

##### **Responsable de la fabricación**

PSI Supply nv

Axxes Business Park. Guldensporenpark 22. Block C

9820 Merelbeke

Bélgica

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016**

##### **Otras fuentes de información**

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/>