

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Esocoda 20 mg cápsulas duras gastroresistentes**

esomeprazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Esocoda y para qué se utiliza**

Esocoda contiene el principio activo esomeprazol. Pertenecer a un grupo de medicamentos llamados ‘inhibidores de la bomba de protones’. Funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Este medicamento se utiliza en adultos para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor de estómago y regurgitación de ácido).

El reflujo es el retroceso de ácido desde el estómago hacia la garganta (“esófago”), lo que puede provocar inflamación y dolor. Esto puede causarle síntomas tales como sensación dolorosa de ardor en el pecho, el cual puede llegar hasta la garganta (ardor) y dejar un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Esocoda no está destinado a proporcionar un alivio inmediato. Puede que sea necesario tomar las cápsulas durante 2-3 días consecutivos antes de sentirse mejor. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esocoda**

##### **No tome Esocoda**

- Si es alérgico 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 (como pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de piel, formación de ampollas o úlceras en la boca después de tomar esomeprazol u otros medicamentos relacionados.

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Esocoda:

- Si ha tenido úlcera de estómago o cirugía de estómago en el pasado.
- Si ha estado recibiendo tratamiento de forma continua para el reflujo o la acidez durante 4 semanas o más.
- Si tiene ictericia (coloración amarillenta de la piel o los ojos) o si tiene problemas de hígado graves.
- Si tiene problemas de riñón graves.
- Si tiene más de 55 años y tiene síntomas de reflujo nuevos o que han cambiado recientemente o necesita tomar un tratamiento de venta sin receta para la indigestión o el ardor de estómago todos los días.
- Si alguna vez ha tenido una reacción cutánea después del tratamiento con un medicamento similar a Esocoda para reducir el ardor de estómago.
- Si le van a hacer una endoscopia o una prueba de aliento con urea.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Esocoda 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 Esocoda, contacte con su médico inmediatamente:

- Pierde mucho peso sin motivo
- Tiene problemas o dolor al tragar.
- Presenta dolor de estómago o síntomas de indigestión como náuseas, saciedad, hinchazón, especialmente después de ingerir alimentos.
- Comienza a vomitar alimentos o sangre que pueden aparecer como granos de café oscuro en su vómito.
- Las heces aparecen negras (manchadas de sangre).
- Tiene diarrea grave o persistente; esomeprazol se ha asociado con un pequeño aumento del riesgo de diarrea infecciosa.
- 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. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Busque atención médica urgente si experimenta dolor en el pecho con aturdimiento, sudoración, mareos o dolor en el hombro con dificultad para respirar. Esto podría ser un signo de una enfermedad grave del corazón. Se han notificado reacciones cutáneas graves que incluyen síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con esomeprazol. Deje de tomar esomeprazol y solicite atención médica inmediatamente si advierte alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte con su médico inmediatamente.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe ser utilizado por niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Esocoda**

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

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

Debe informar específicamente a su médico o farmacéutico si está tomando clopidogrel (utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre).

No tome este medicamento con otros medicamentos que limiten la cantidad de ácido producido en su estómago como inhibidores de la bomba de protones (p. ej., pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol u omeprazol) o un antagonista H<sub>2</sub> (p. ej., ranitidina o famotidina).

Puede tomar este medicamento con antiácidos (p.ej., magaldrato, ácido algínico, bicarbonato de sodio, hidróxido de aluminio, carbonato de magnesio o combinaciones de estos) si es necesario.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir, Saquinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (utilizado para las infecciones producidas por hongos) y claritromicina (para tratar las infecciones)
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer).
- Citalopram, imipramina, clomipramina (utilizado 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 Esocoda.
- 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 Esocoda.
- 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 Esocoda.
- Tacrolimus (trasplante de órganos).
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para la depresión).

### **Embarazo, Lactancia y Fertilidad**

Como medida de precaución, deberá evitar preferiblemente la toma de esomeprazol durante el embarazo. No se debe tomar Esocoda durante la lactancia.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Esocoda contiene sacarosa y sodio**

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

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

### **3. Cómo tomar Esocoda**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Cuánto tomar**

- La dosis recomendada es de una cápsula al día.
- No tome más de la dosis recomendada de una cápsula (20 mg) al día, incluso si no siente mejoría inmediatamente.
- Puede necesitar tomar las cápsulas durante 2 ó 3 días consecutivos antes de que mejoren los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor de estómago y regurgitación ácida).
- La duración del tratamiento es de hasta 14 días.
- Cuando sus síntomas de reflujo desaparezcan por completo, debe dejar de tomar este medicamento.
- Si los síntomas de reflujo empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días consecutivos, consulte a su médico.

Si tiene síntomas recurrentes con frecuencia, persistentes o duraderos incluso después del tratamiento con este medicamento, consulte a su médico.

#### **Toma de este medicamento**

- Puede tomar las cápsulas a cualquier hora del día.
- Puede tomar las cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague las cápsulas enteras con medio vaso de agua. No mastique, triture o abra la cápsula. Esto es debido a que las cápsulas contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento sea destruido por el ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos.

#### **Si toma más Esocoda del que debe**

Si usted toma más Esocoda del recomendado, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente. Puede experimentar síntomas tales como diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, náuseas o vómitos y debilidad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Esocoda**

Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, el mismo día. No tome una dosis doble 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esocoda y contacte con un médico inmediatamente:**

- Sibilancias repentinas, hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, erupción cutánea, desmayos o dificultad al tragar (reacción alérgica grave, poco frecuente).
- 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.
- Erupción diseminada, temperatura corporal alta y aumento del tamaño de los nódulos linfáticos (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármaco), que se observa muy raramente.

**Hable con su médico lo antes posible si experimenta alguno de los siguientes signos de infección:**

Este medicamento puede, en casos muy raros, afectar a los glóbulos blancos provocando una inmunodeficiencia. Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un empeoramiento grave del estado o fiebre con síntomas de una 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 que pueda descartarse una falta de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que le facilite información sobre su medicamento en ese momento.

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 (flatulencia).
- Sentirse enfermo (náuseas) o estar enfermo (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.
- Aumento de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, urticaria, picor de piel.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Trastornos de la sangre tales como disminución del número de glóbulos blancos 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 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Bajo número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en la sangre (una condición llamada pancitopenia).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Trastornos graves 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)**

- Bajos niveles de magnesio en sangre. Esto puede causar debilidad, estar enfermo (vómitos), calambres, temblor y cambios en el ritmo cardíaco (arritmias). Si tiene concentraciones muy bajas de magnesio también puede tener concentraciones bajas de potasio y/o calcio en sangre.
- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

#### **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 Esocoda**

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

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.

#### *Blíster:*

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. 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 Esocoda

El principio activo es esomeprazol. Cada cápsula contiene 20 mg de esomeprazol (como sal sódica). Los demás componentes son:

#### Contenido de la cápsula:

Esferas de azúcar (almidón de maíz y sacarosa), metilcelulosa, talco, dióxido de titanio (E171), monoestearato de glicerol, polisorbato 80, dispersión de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) al 30 por ciento (contiene polisorbato 80 y lauril sulfato sódico) y citrato de trietilo.

#### Cubierta de la cápsula:

Carragenano, cloruro potásico, óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E171), hipromelosa y tinta de impresión negra (goma laca, hidróxido potásico y óxido de hierro negro (E-172)).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Esocoda 20 mg son cápsulas duras rosa claro opacas en cuerpo y cabeza, de tamaño 4 (de 14 mm aproximadamente), impresas (cabeza ES/cuerpo 20).

Esocoda 20 mg está disponible en:

-Blísters de Aluminio/Aluminio con desecante de 14 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.  
C/ de Sant Martí, 75-97  
08107 Martorelles (Barcelona)  
España

#### Responsable de la fabricación:

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.  
C/ de Sant Martí 75-97  
08107 Martorelles (Barcelona)  
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2025

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/>

## OTRA INFORMACIÓN ÚTIL

### **¿Cuáles son los síntomas del ardor de estómago?**

Los síntomas normales del reflujo son una sensación dolorosa en el pecho que sube hasta la garganta (ardor de estómago) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

### **¿Por qué aparecen estos síntomas?**

El ardor de estómago puede producirse por comer demasiado, comer comida con gran contenido de grasas, comer demasiado rápido y beber mucho alcohol. Puede notar que cuando se tumba, el ardor empeora. Si tiene sobrepeso o fuma, la probabilidad de sufrir ardor aumenta.

### **¿Qué puedo hacer para ayudar a aliviar mis síntomas?**

- Comer alimentos más saludables e intentar evitar los alimentos picantes y grasos y comidas abundantes tarde justo antes de irse a la cama.
- Evitar las bebidas con gas, café, chocolate y alcohol.
- Comer despacio y en pequeñas porciones.
- Intentar perder peso.
- Dejar de fumar

### **¿Cuándo debo buscar consejo o ayuda?**

- Busque atención médica urgente si experimenta dolor en el pecho acompañado de aturdimiento, sudoración, mareos o dolor en el hombro con dificultad para respirar.
- Si experimenta alguno de los síntomas detallados en la sección 2 de este prospecto y para los que se advierte que hable con su médico o farmacéutico.
- Si sufre alguno de los efectos adversos detallados en la sección 4 que requieran atención médica.