Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Esomeprazol Pharmakern y para qué se utiliza

Esomeprazol Pharmakern 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 Pharmakern

No tome Esomeprazol Pharmakern
- Si es alérgico al 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 (e.j. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en el tratamiento de la infección

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 esomeprazol. 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 esomeprazol
- Si tiene problemas de hígado graves.
- Si tiene problemas de riñón graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a esomeprazol para reducir la acidez de estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Esomeprazol 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 este medicamento, 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 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).

Este medicamento puede afectar a la absorción de vitamina B12, especialmente si necesita tomarlo durante un tiempo prolongado. Consulte a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas, que podrían indicar niveles bajos de vitamina B12:
- Cansancio extremo o falta de energía
- Hormigueo
- Lengua irritada o roja, úlceras bucales
- Debilidad muscular
- Visión alterada
- Problemas de memoria, confusión, depresión

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

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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Niños menores de 12 años
Esomeprazol comprimidos gastrorresistentes no se debe utilizar en niños menores de 12 años.

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

No tome esomeprazol 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 Pharmakern con alimentos y bebidas
Puede tomar los comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.

Embarazo, lactancia y fertilidad
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. 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Pharmakern 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 Pharmakern

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.

- 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 habrá indicado cuantos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado.
- Las dosis recomendadas se indican a continuación.

Uso en adultos a partir de 18 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 un comprimido de esomeprazol 40 mg una vez 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):
- La dosis recomendada es de un comprimido 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 con esomeprazol intravenoso:
- La dosis recomendada es de un comprimido 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 un comprimido gastrorresistente 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 los comprimidos a cualquier hora del día.
- Puede tomar los comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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).

Uso en niños menores de 12 años de edad

No se recomienda esomeprazol comprimidos gastrorresistentes para niños menores de 12 años de edad.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Si toma más Esomeprazol Pharmakern del que debe

Si usted toma más esomeprazol del que le haya indicado su médico, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 Pharmakern

- 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, 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 esomeprazol 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 a 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 a 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- convertirse en daños cutáneos 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". Estos efectos son muy raros y pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas.
- 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. Estos efectos son muy raros y pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)
- Dolor de cabeza.
- Efectos sobre el estómago o intestino: dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.
- Pólipos benignos en el estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar a 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 período largo).

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas)
- 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 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 a 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).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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 (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Si usted está en tratamiento con esomeprazol 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.

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 Pharmakern

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar en el embalaje original (blíster) 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 de la farmacia. 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Esomeprazol Pharmakern

El principio activo es esomeprazol. Existen dos concentraciones de Esomeprazol Pharmakern comprimidos gastrorresistentes que contienen 20 mg ó 40 mg de esomeprazol (como magnesio trihidrato).

Los demás componentes son: esferas de azúcar (contiene sacarosa y almidón de maíz), lactosa monohidrato y almidón de maíz, macrogol, celulosa microcristalina silicificada (contiene sílice coloidal anhidra y celulosa microcristalina), povidona, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, talco, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión al 30%, plasacryl HTP 20, monoestearato de glicerol, citrato de trietilo, parafina líquida, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro (comprimidos de 20 mg: rojo y amarillo; comprimidos de 40 mg: rojo) (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Esomeprazol Pharmakern 40 mg comprimidos gastrorresistentes son de color rosa, ovalados, aproximadamente de 16 × 8 mm, biconvexos, con la grabación “E4” en una de las caras y lisos en la otra.

Sus comprimidos se presentan en blísteres de Poliamida(OPA)/Aluminio/PVC/Aluminio de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº7,
Pol. Ind. Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2026

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/)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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 los pellets 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

evitar que se obstruya la punta).

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 fuera necesario para arrastrar cualquier sedimento que quede en la jeringa. Para algunas sondas, son necesarios 50 ml de agua.