

ESOGASTEC 20 y 40

ESOMEPRAZOL 20 mg y 40 mg

Cápsulas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. ¿QUÉ ES ESGASTEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ESOGASTEC contiene el principio activo 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. ESGASTEC 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. • Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*. Si presenta este trastorno, es probable que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera. • Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados AINE (Antiinflamatorios no esteroideos). ESGASTEC también puede emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE. • Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

2. ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESGASTEC?

No tome ESGASTEC si: • Es alérgico (hipersensible) al esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. • Es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (e.j. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol). • 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 ESGASTEC. Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar ESGASTEC. **Tenga especial cuidado con ESGASTEC.** Consulte a su médico antes de tomar Esogastec si: • Tiene problemas hepáticos severos. • Tiene problemas renales severos. Esogastec 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 Esogastec, 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 Esogastec 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 Esogastec, 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).

Toma de ESGASTEC con otros medicamentos. Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque Esogastec puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Esogastec. No tome Esogastec si está tomando el siguiente medicamento: • 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 Esogastec. • 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 Esogastec. • 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 Esogastec. • 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 Esogastec para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia: Antes de tomar Esogastec, consulte a su médico si está embarazada o intentando quedar embarazada. Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Su médico decidirá si puede tomar Esogastec durante este periodo. Se desconoce si Esogastec pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar Esogastec durante la lactancia. Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.

Conducción y uso de máquinas: No es probable que Esogastec afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Esogastec: Esogastec contiene sacarosa que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR ESGASTEC?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Esogastec indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. • No se recomienda el uso de Esogastec 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: Trague las cápsulas enteras con abundante líquido sin masticarlas ni triturarlas.

Cuánto tomar: Su médico le habrá indicado cuantas cápsulas debe tomar y cuándo tomarlas. 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 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. • Una vez que haya cicatrizado el esófago, la dosis habitual es de una cápsula de Esogastec 20 mg una vez al día. • Si su esófago no está afectado, la dosis habitual es de una cápsula de Esogastec 20 mg una vez al día. Una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique que tome su medicina sólo cuando note algún síntoma, hasta un máximo de una cápsula de Esogastec 20 mg cada día. Si tiene problemas graves de



hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

Para el tratamiento de úlceras provocadas por infección de Helicobacter pylori y evitar su reaparición: • Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad: la dosis habitual es de una cápsula de Esogastec 20 mg dos veces al día durante una semana. • Su médico también le prescribirá antibióticos conocidos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

Para el tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

• Una cápsula de Esogastec 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas. **Para prevenir úlceras gástricas si está tomando AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):** • Una cápsula de Esogastec 20 mg una vez al día. **Para el tratamiento de la acidez excesiva en el estómago provocada por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):** • La dosis habitual es de una cápsula de Esogastec 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.

Si toma más Esogastec del que debiera: Si usted toma más Esogastec de lo que le ha prescrito su médico, consulte con su médico inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Hospital más cercano o centro de Toxicología. **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

Si olvidó tomar Esogastec: • Si usted 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A igual que todos los medicamentos, Esogastec puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. **Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esogastec 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, 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 Esogastec 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 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 Esogastec 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. Su médico podría decidir llevar a cabo análisis periódicos para controlar sus niveles de magnesio. • Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea). • En casos muy raros, Esogastec 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 apareciera cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE ESOGASTEC

• Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
• Conservar en lugar seco a temperatura entre 15°C y 30°C.
• Conserve este medicamento en su envase original.
• No utilice las capsulas después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, estuche o blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Esogastec: El principio activo es esomeprazol. Existen dos concentraciones de Esogastec cápsulas que contienen 20 mg ó 40 mg de esomeprazol (como sal de magnesio trihidrato). Los demás componentes son copolímero de ácido metacrílico, sacarosa, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, trietilcitratro, hidróxido de sodio, polisorbato 80.

Presentaciones: ESOGASTEC 20 mg y 40 mg: envase con 30 cápsulas.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.237.

Director Técnico: Gastón L. Landsman. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 08/05/2015

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Tel.: (011) 4501-3278/79. www.laboratoriosbernabo.com
Elaboración y envasado: Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. y/o Santa Rosa 3676, (B1644 BVF), Victoria, Pdo. San Fernando Pcia. de Bs. As., y/o La Paz 1151, (B1640CXG), Martínez, Pcia. de Bs. As. y/o Juan B. Justo 2608, (B1646FXX), San Fernando, Provincia de Buenos Aires. y/o Virgilio 844/56, (C1407BOP), C.A.B.A.



Laboratorios Bernabó

