

**PROSPECTO PARA EL USUARIO****ESOMAX®****Esomeprazol 20 mg**

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

**Venta libre****Industria Argentina**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. Conserve este prospecto dado que contiene información que puede serle útil para volver a leer.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.

**¿QUÉ CONTIENE?**

Fórmula/Principio activo: ESOMEPRAZOL 20 mg (como magnésico hidratado 22,3 mg)

Ingredientes inactivos (excipientes): Esferas de azúcar 600-710 33,9mg, Hipromelosa 2910 5CP 6,3mg, Polisorbato 80 1,5mg, Hidroxipropilcelulosa 2,3mg, Carbonato de Magnesio 1,2mg, Dióxido de Titanio 1,2mg, Copolímero de ácido Metacrilato tipo C 24,5mg, Mono y Diglicéridos 1,2mg, Trietilcitrate 2,4mg, Hidróxido de Sodio 0,1mg, Talco blanco 3,1mg, Cápsulas de gelatina dura N°3

**ACCIÓN:**

Reduce la producción de ácido estomacal.

**¿PARA QUÉ SE USA ESOMAX?**

Se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas de ardor / acidez o regurgitación ácida (reflujo) en adultos mayores de 18 años.

## **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESOMEPRAZOL?**

No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

No administrar en menores de 18 años de edad.

No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni aquellas personas que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

## **¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESOMEPRAZOL?**

Consulte con su médico si tiene:

- dificultad o dolor al tragar la comida.
- vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones.
- diarrea prolongada o que no mejora.
- acidez desde hace más de tres meses.
- acidez con mareos o transpiración.
- dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello.
- dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez.
- pérdida de peso inexplicable.
- dolor de estómago, náuseas o vómitos.
- trastornos renales y/o hepático.

Dado que los síntomas mencionados pueden deberse a una condición clínica seria, que requiera diagnóstico y tratamiento médico.

Si toma durante períodos más largos, es posible que se produzcan riesgos adicionales como: disminución de los niveles de magnesio en sangre (síntomas posibles: fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento del ritmo cardíaco). Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.

Debe consultar a su médico si ha estado tomando este medicamento durante más de 4 semanas. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

**Si Ud. recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

## **¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como:

-dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo (gases), somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo, trastornos renales.

-erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento.

Debe consultar a su médico si Ud. toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- Naproxeno asociado a Esomeprazol puede provocar trastornos renales graves (nefritis tubulointersticial aguda que puede evolucionar a insuficiencia renal).
- Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos);
- Warfarina o Clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes);
- Diazepam (medicamento sedante)
- Digoxina (medicamento para el corazón)
- Teofilina (medicamento broncodilatador)
- Tacrolimus o ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)
- Antirretrovirales tales como Nelfinavir, Atazanavir (medicamento para la infección VIH-SIDA)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con el Esomeprazol.

## **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

**Es de administración oral en adultos mayores de 18 años.**

Tome una cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.

No rompa ni mastique las cápsulas.

No exceda la dosis de un comprimido diario sin consultar a su médico.

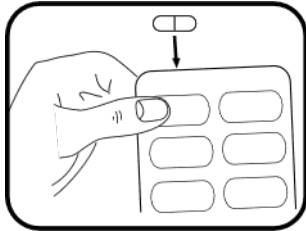
**No tome por más de 14 días sin consulta médica.**

Si sus síntomas de reflujo empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.

**Si los síntomas de ardor, acidez o regurgitación ácida (reflujo) empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.**

No se debe tomar esomeprazol como medicación preventiva.

El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.



Retire una cápsula de su envase original presionando suavemente sobre el borde de la burbuja, teniendo la precaución de no abollar la cápsula previa rotura del aluminio impreso.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### **¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

### **PRESENTACIONES.**

Envases conteniendo 7 (1 blíster con 7 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes) y 14 (2 blíster con 7 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes).

Envases tipo dispenser conteniendo: 28 (4 blíster con 7 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes) y 42 (6 blíster con 7 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes)

***Este medicamento como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento no contiene lactosa.***

***Este producto puede contener gluten. Si usted posee alguna alergia al gluten, no consuma este medicamento.***

***Lea atentamente el prospecto y ante la menor duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.475.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (54-11) 4003-6400.

Fecha de la última revisión:

## **ESOMAX®**

### **Esomeprazol 40 mg**

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO, este prospecto contiene información que puede serle útil para volver a leer.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.

### **¿QUÉ CONTIENE?**

Principio activo: ESOMEPRAZOL 40 mg (como magnésico hidratado 44,6 mg)

Excipientes: Esferas de azúcar 600-710 67,8 mg; hipromelosa 2910 5 CP 12,6 mg; polisorbato 80 3,0 mg; hidroxipropilcelulosa 4,6 mg; carbonato de magnesio 2,4 mg; dióxido de titanio 2,4 mg, copolímeros del ácido metacrílico tipo C 49,0 mg; mono y diglicéridos 2,4 mg; trietilcitrate 4,8 mg; hidróxido de sodio 0,2 mg; talco blanco 6,2 mg; cápsula de gelatina dura N°2 (Gelatina c.s.p. 100%, agua purificada 14-15 %, Tapa y cuerpo de la cápsula: FD&C yellow 5 (CI 19140) 0,2392 %, FD&C blue 1 (CI 42090) 0,3190%, Dióxido de titanio (CI 77891) 1,1207%.)

### **ACCIÓN:**

Esomeprazol pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”.

Este medicamento reduce la cantidad de ácido producida por el estómago.

## **¿PARA QUÉ SE USA ESOMEPRAZOL?**

**Se utiliza para el tratamiento previo diagnóstico médico en Adultos y mayores de 18 años:**

- 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.
- Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison (exceso de ácido en el estómago provocado por una patología en el páncreas).

## **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESOMEPRAZOL?**

- No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

No tome Esomeprazol si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol.

No administrar en menores de 18 años de edad.

No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni para el alivio inmediato de la acidez.

No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

## **¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte a su médico si:

- 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.

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 Esomeprazol, contacte con su médico inmediatamente si:

- Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar.

- Presenta dolor de estómago.
- Comienza a vomitar alimentos o sangre.
- Las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Tomar Esomeprazol, especialmente durante un período prolongado, 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).

Si aparece erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento.

**Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando 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 (usados para tratar 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 (medicamento antiepiléptico).
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina.
- Cilostazol (usado para la claudicación intermitente).
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Digoxina (medicamento para el corazón).



- Metotrexato (medicamento para tratar el cáncer) si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico tendrá que suspender temporalmente el tratamiento con Esomeprazol.
- Tacrolimus (medicamento inmunosupresor).
- Rifampicina (Se usa para tratar la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum* usada, para tratar la depresión leve).

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento:

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros o muy raros pero graves, deje de tomar Esomeprazol y consulte al médico inmediatamente:

- Se han notificado en relación con el tratamiento con Esomeprazol reacciones adversas cutáneas graves que incluyen enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de un “eritema multiforme”, “síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica” o “reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos”
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes:

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

Efectos adversos poco frecuentes:

- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Boca seca.

- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel, ronchas y picazón.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Es de administración vía oral en adultos mayores de 18 años.

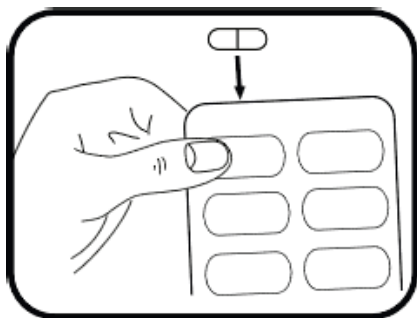
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento, previamente indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico y/o farmacéutico.

Tome 1 cápsula por día con los alimentos o con el estómago vacío todos los días por el tiempo indicado por su médico.

Tiempo máximo de tratamiento 4 semanas. Luego deberá consultar con su médico.

Trague las capsulas con medio vaso de agua. No rompa ni mastique las cápsulas.

**Si los síntomas empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a su médico.**



Retire una cápsula de su envase original presionando suavemente sobre el borde de la burbuja, teniendo la precaución de no abollar la cápsula previa rotura del aluminio impreso.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA,

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### ¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 7 (1 blíster con 7 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes), 14 (2 blíster con 7 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes) y 28 (4 blíster con 7 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes). Envases tipo dispenser conteniendo: 42 (6 blíster con 7 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Este medicamento no contiene lactosa.

Este producto puede contener gluten. Si usted posee alguna alergia al gluten, no consuma este medicamento.

**Forma de conservación:** Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, a una temperatura no mayor a 25°C, preservar de la humedad en su envase original.

**Elaborado en: EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada. C.P.: B1751AAP.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (54-11) 4003-6400.

**Director Técnico:** Farm. Sergio Omar Berrueta.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:** 52.475

**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:** \_\_/\_\_/\_\_