

## **ESOMEPRAZOL**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### **¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**

Cada comprimido recubierto contiene:

- Esomeprazol (como esomeprazol magnésico trihidrato) 20.00 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada comprimido recubierto contiene:

- Esomeprazol (como esomeprazol magnésico trihidrato) 40.00 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

### **¿PARA QUE SE USA ESOMEPRAZOL ?**

Tratamiento del reflujo gastroesofágico. Trata miento de la esofagitis por reflujo erosivo. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado, para erradicar el *Helicobacter Pylori* y para la cicatrización de la úlcera duodenal provocada por *Helicobacter Pylori*.

### **¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?**

Antisecretorio gástrico no anticolinérgico. Anti úlcera péptica.

### **¿CUÁNDO NO USAR ESOMEPRAZOL ?**

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol o a otro benzimidazol sustituido (lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol) o cualquier ingrediente de la formulación.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

#### **Pacientes alérgicos:**

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

#### **Embarazo:**

No se han realizado estudios controlados de esomeprazol en el embarazo. Por consiguiente el esomeprazol puede ser administrado durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial es mayor al riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia:**

La excreción del esomeprazol en la leche materna no ha sido estudiada. Debido a que el esomeprazol puede ser excretado en la leche materna y debido al potencial de reacción del esomeprazol de serios efectos adversos de infantes lactantes, la decisión debe ser discontinuar la lactancia o discontinuar el medicamento, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

#### **Uso pediátrico:**

La seguridad y efecto en pacientes pediátricos no ha sido establecido.

#### **Uso geriátrico:**

Las reacciones adversas pueden ser más comunes y más severas en pacientes ancianos.

#### **Consumo de alcohol:**

Evite el consumo de alcohol, ya que este puede aumentar las molestias estomacales.

#### **Efectos en la capacidad de conducir y/o operar maquinaria:**

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

#### **Otras precauciones:**

- Utilice este medicamento por todo el tiempo que su médico se lo indicó aunque siente que los síntomas han desaparecido.
- Evite el cigarrillo, ya que éste junto al alcohol aumentan la acidez estomacal y pueden afectar la acción del medicamento.

## **¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?**

### Medicamentos:

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: diazepam, alprazolam, carbamazepina, ciclosporina, digoxina, disulfiram, fenitoína, metotrexato, warfarina, cianocobalamina, ketoconazol y prednisolona.

### Enfermedades:

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular, problemas a la sangre o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

### Exámenes de laboratorio:

Este medicamento puede alterar los resultados de los análisis de transaminasas hepáticas en la sangre, por lo que debe informar que está utilizando este medicamento, antes de hacerse este examen de sangre.

## **¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUÉ CANTIDAD?**

Adultos:

Enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD):

Esofagitis erosiva: tomar 20 mg o 40 mg una vez al día por 4 a 8 semanas. La mayoría de los pacientes han sido tratados entre 4 a 8 semanas. Para pacientes que no han sido curados después de las 4 a 8 semanas puede considerarse el tratamiento adicional a este tiempo.

Esofagitis por reflujo y esofagitis erosiva: tomar 20 mg una vez al día por un período de 4 semanas. Si los síntomas persisten al finalizar las primeras 4 semanas, puede considerar continuar el tratamiento por 4 semanas más.

Erradicación de H. Pylori para reducir el riesgo de úlcera recurrente de riesgo duodenal: terapia triple de esomeprazol 40 mg una al día por 10 días, amoxicilina 1000 mg dos veces al día por 10 días, claritromicina 500 mg dos al día por 10 días.

Si tiene problemas para tragar, puede abrir las cápsulas y disolver su contenido en un líquido ligeramente ácido (por ejemplo: jugo de naranja), se debe tomar antes de 30 minutos.

## **EFFECTOS NO DESEADOS:**

Reacciones frecuentes (incidencia entre 1 a 10%): cefalea, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náusea/vómito, estreñimiento.

Reacciones infrecuentes (incidencia menor al 1%): dermatitis, prurito, urticaria, mareo, boca seca,. También pueden presentarse: parestesia, somnolencia, insomnio, vértigo, confusión mental reversible, agitación, agresividad, depresión y alucinaciones. Ginecomastia. Estomatitis y candidiasis gastrointestinal. Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia. Elevación de enzimas hepáticas, encefalopatía en pacientes con una enfermedad hepática preexistente grave, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática. Artralgia, debilidad muscular y mialgia. Erupciones cutáneas, fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), alopecia. Malestar general. Reacciones de hipersensibilidad,, por ejemplo angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial y choque anafiláctico. Aumento de la sudoración, edema periférico, visión borrosa, alteración del gusto e hiponatremia.

## **SOBREDOSIS:**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: visión borrosa, confusión, mareos, sequedad de boca, dolor de cabeza, náuseas, palpitaciones inusual, aumento del ritmo del corazón. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

## **¿CÓMO ALMACENAR?**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 19 febrero 2008