Prospecto: Información para el usuario

Esomeprazol Kern Pharma 20 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Esomeprazol Kern Pharma y para qué se utiliza

Esomeprazol Kern Pharma 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 Kern Pharma se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

Adultos y 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.
- 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.

Adultos
- Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados AINE (Antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol Kern Pharma 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Kern Pharma

No tome Esomeprazol Kern Pharma
- Si es alérgico (hipersensible) 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si 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 Esomeprazol Kern Pharma. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol Kern Pharma.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Esomeprazol Kern Pharma si:
- Tiene problemas hepáticos graves.
- Tiene problemas renales graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol Kern Pharma para reducir la acidez de estómago.

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

Esomeprazol Kern Pharma 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 Kern Pharma, 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 Kern Pharma sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

Niños
No se recomienda el uso de Esomeprazol Kern Pharma comprimidos gastrorresistentes a niños menores de 12 años.

Interacción de Esomeprazol Kern Pharma con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque Esomeprazol Kern Pharma puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Esomeprazol Kern Pharma.

No tome Esomeprazol Kern Pharma 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).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- 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 Kern Pharma.
- 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 Kern Pharma.
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Digoxina (utilizado para tratar la insuficiencia y la frecuencia cardíaca anormal).
- Rifampicina (antibiótico).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de Esomeprazol Kern Pharma para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

Esomeprazol Kern Pharma con alimentos y bebidas
Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si puede tomar Esomeprazol Kern Pharma durante este periodo.
Se desconoce si Esomeprazol Kern Pharma pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar Esomeprazol Kern Pharma durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No es probable que Esomeprazol Kern Pharma afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar Esomeprazol Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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.

Toma de este medicamento
- Puede tomar los comprimidos a cualquier hora del día.
- Puede tomar los comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.
- 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).

Cuánto tomar

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Su médico le habrá indicado cuántos 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.

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 recomendada 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 haya cicatrizado el esófago, la dosis recomendada es de un comprimido de Esomeprazol Kern Pharma 20 mg comprimidos gastrorresistentes una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de un comprimido de Esomeprazol Kern Pharma 20 mg comprimidos gastrorresistentes una vez al día. Una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique de tomar su medicamento cuando necesite, hasta un máximo de un comprimido de Esomeprazol Kern Pharma 20 mg comprimidos gastrorresistentes al 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 recomendada es un comprimido de Esomeprazol Kern Pharma 20 mg comprimidos gastrorresistentes dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le prescribirá antibióticos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

Para el tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):
- Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis recomendada es un comprimido de Esomeprazol Kern Pharma 20 mg comprimidos gastrorresistentes una vez al día durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras gástricas si está tomando AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):
- Adultos a partir de 18 años de edad: la dosis recomendada es un comprimido de Esomeprazol Kern Pharma 20 mg comprimidos gastrorresistentes 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):
- Adultos a partir de 18 años: la dosis recomendada es Esomeprazol Kern Pharma 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 Esomeprazol Kern Pharma del que debiera
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente 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 Kern Pharma
- 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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Esomeprazol Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esomeprazol Kern Pharma 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, que 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.
- Pólipos benignos en el estómago.

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.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.
- Niveles bajos de magnesio en sangre. Esto puede causar debilidad, náuseas (vómitos), calambres, temblor y arritmias (alteraciones del ritmo cardiaco).

En casos muy raros, Esomeprazol Kern Pharma 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.

Frecuencia desconocida
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones

Si usted está tomando Esomeprazol Kern Pharma durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Esomeprazol Kern Pharma, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Es probable que no presente ninguno de ellos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Esomeprazol Kern Pharma

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 la etiqueta, la caja o blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blísteres
No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frascos:
No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Tiempo de validez después de la primera apertura del frasco: 100 días

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mantener el frasco perfectamente cerrado 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 Esomeprazol Kern Pharma

- El principio activo es esomeprazol. Existen dos concentraciones de Esomeprazol Kern Pharma comprimidos gastrorresistentes que contienen 20 mg ó 40 mg de esomeprazol (como sal de sodio).

- Los demás componentes son:
- *Núcleo:* Esferas de celulosa microcristalina (celulosa microcristalina y agua), hipromelosa (E464), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), monoestearato de glicerol, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato (1:1) dispersión al 30% (lauril sulfato sódico, polisorbato 80 y copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato), trietilcitrato (E1505), macrogol, celulosa microcristalina (E460i), crospovidona (tipo A) y estearil fumarato sódico.
- *Recubrimiento:* Opadry II Light Blue 85F30663 (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol, talco, laca de aluminio carmín índigo / azul FD&C #2 (E132) y óxido de hierro amarillo (E172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Esomeprazol Kern Pharma 20 mg comprimidos gastrorresistentes son comprimidos gastrorresistentes ovalados de color azul.
- Esomeprazol Kern Pharma 20 mg se presenta en envases de 14 y 28 comprimidos en blíster.
- Envase clínico de 100 comprimidos en blíster y frasco.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - 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: Enero 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios