

Prospecto: información para el usuario

Esomeprazol Krka 40 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG Esomeprazol

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

1. Qué es Esomeprazol Krka y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Esomeprazol Krka 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 Krka 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 Krka también pueden 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 Krka

No tome Esomeprazol Krka si:

- Es alérgico(hipersensible) a esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (indicados en la sección 6: Contenido del envase e información adicional).
- Es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).

No tomar Esomeprazol Krka si se encuentra dentro de estos supuestos. Si no está seguro consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol Krka.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol Krka si:

- Tiene problemas hepáticos graves.
- Tiene problemas renales graves.
- Alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol Krka para reducir la acidez de estómago.
- Esta previsto que le realicen un analisis específico de sangre (Cromogranina A)

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

Esomeprazol Krka puede ocultar síntomas de otras enfermedades. **Por ello si usted observa algunos de los síntomas descritos a continuación antes de comenzar el tratamiento o mientras está en tratamiento con Esomeprazol Krka, consulte a su médico de inmediato.**

- Pérdida de peso sin causa aparente y problemas al tragar.
- Dolor de estómago o indigestión
- Vómitos (alimenticios o sanguinolentos)
- Heces negras (melenas)

Si el tratamiento le ha sido prescrito para tomarlo sólo cuando note algún síntoma, deberá consultar con su médico si persisten los síntomas o empeoran.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Esomeprazol Krka, 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).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto es importante porque Esomeprazol Krka puede afectar el efecto de otro medicamento y viceversa.

No tome Esomeprazol Krka si está tomando:

- Un medicamento que contenga **nelfinavir** (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquier de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH),
- 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 Krka,
- 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 Krka.
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente),
- Cisaprida (para acelerar el vaciado gástrico y evitar la pirosis e indigestión),
- 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 Krka,
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis),
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión).

Si se le ha prescrito la triple terapia (amoxicilina, claritromicina y Esomeprazol Krka) para la erradicación de *Helicobacter pylori*, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier otro medicamento con el que esté siendo tratado.

Esomeprazol Krka con los alimentos y bebidas

Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o está amamantando, si piensa que posiblemente este embarazada o está intentando quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Su médico decidirá si puede tomar Esomeprazol Krka en este período.

Se desconoce si Esomeprazol Krka se excreta a través de la leche materna. Por ello, no debe tomar Esomeprazol Krka mientras está amamantando.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Esomeprazol Krka contiene sacarosa.

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 Krka

Siga exactamente las instrucciones de administración de Esomeprazol Krka indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Esomeprazol Krka no se recomienda a menores de 12 años.
- Si toma este medicamento durante un periodo largo, su médico necesitará realizar un seguimiento (particularmente en períodos de más de un año).
- Si su médico le ha indicado tomar este medicamento sólo cuando note algún síntoma, comuníquelo si los síntomas cambian.

Toma de este medicamento

- Puede tomar las cápsulas a cualquier hora del día.
- Puede tomarlo con o sin comida o con el estómago vacío.
- Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas (debido a que los gránulos que contienen protegen al medicamento de ser afectado por los ácidos del estómago). Es importante no dañar los gránulos.

Qué hacer si tiene usted problemas para tragar las cápsulas:

- Si tiene dificultades para tragar las cápsulas:
 - 1) Abra la cápsula con cuidado vacíe el contenido de la cápsula (gránulos) en un vaso de agua sin gas. No deben utilizarse otros líquidos.
 - 2) Remueva. Bébase la mezcla inmediatamente o en los siguientes 30 minutos. Remueva siempre la mezcla antes de bebérsela.
 - 3) Para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento, enjuague bien el vaso llenándolo de agua hasta la mitad y bébaselo. Las partículas sólidas contienen la medicación. No mastique ni triture los gránulos.
 - Si no puede tragar de ninguna manera, se puede mezclar el contenido de la cápsula con un poco de agua e introducirlo en una jeringa. A continuación se lo administrarán directamente al estómago con una sonda ("sonda gástrica").

Cuántas cápsulas tomar:

- Su médico le indicará cuantas cápsulas debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de la patología, su edad y su función hepática.
- Las dosis habituales se indican a continuación:

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

Adultos y niños mayores de 12 años.

- Si su médico le diagnostica daño esofágico leve, la dosis usual es de 1 cápsula de Esomeprazol Krka 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico puede prolongar el tratamiento durante 4 semanas más si su esófago aún no han cicatrizado.
- La dosis habitual una vez se ha producido la cicatrización es de 1 cápsula de Esomeprazol Krka 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no ha sufrido daños el tratamiento consiste en la administración de 1 cápsula de Esomeprazol Krka 20 mg una vez al día. Tras la remisión de los síntomas, puede tomar el medicamento sólo cuando lo necesite, hasta un máximo de 1 cápsula de Esomeprazol Krka 20 mg/día.
- Si tiene problemas graves de hígado, su médico puede prescribirle una dosis menor.

Tratamiento para la úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori* y prevención de las recaídas.

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad: la dosis habitual de Esomeprazol Krka 20 mg es de 1 cápsula dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le prescribirá antibióticos conocidos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

Tratamiento de úlceras causadas por AINEs (Antiinflamatorios no esteroideos)

Adultos mayores de 18 años: La dosis habitual de Esomeprazol Krka de 20 mg es de 1 cápsula al día durante 4-8 semanas.

Prevención de úlceras gástricas si está en tratamiento con AINEs (Antiinflamatorios no esteroideos):

Adultos mayores de 18 años: la dosis habitual de Esomeprazol Krka 20 mg es de 1 cápsula una vez al día.

Tratamiento de la hipersecreción ácida del estómago causada por un crecimiento del páncreas (síndrome de Zollinger- Ellison):

- Adultos mayores de 18 años: La dosis habitual es de 1 cápsula de Esomeprazol Krka 40 mg dos veces al día.
- Su médico le ajustará la dosis según su necesidad y le indicará durante cuánto tiempo debe tomarlo. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día

Si toma más Esomeprazol Krka del que debiera

Si usted toma más Esomeprazol Krka de lo que debiera, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Esomeprazol Krka

- 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 tomar y espere hasta la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Esomeprazol Krka puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si notase cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Esomeprazol Krka y contacte con su médico inmediatamente:

- Una repentina dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cuerpo, erupción cutánea, mareo o dificultad al tragar (reacción alérgica grave)
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. Podrían darse también ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Esto podría ser el “Síndrome de Stevens-Johnson” o “necrolisis epidérmica tóxica”
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de daño hepático.

Estos efectos son raros, afectando menos de 1 de 1.000 personas.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, gases
- Náuseas o vómitos
- Polipos benignos en el estómago

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar 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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Problemas con sangre como la disminución del número de células blancas o plaquetas en sangre. Esto puede provocar debilidad, hematomas, o aumentar la probabilidad de infecciones
- Niveles bajos de sodio. Esto puede provocar vómitos, debilidad y calambres
- Agitación, confusión, 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 de hepáticos incluyendo ictericia que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y cansancio
- Pérdida de 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

Efectos adversos muy raros (pueden afectar 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)
- 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
- Si usted está tomando esomeprazol 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 cardíaco. 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 le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

En casos muy raros, Esomeprazol Krka 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.

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 de Esomeprazol Krka

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original 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 Krka

- El principio activo es esomeprazol. Cada cápsula contiene 20 miligramos de esomeprazol (como sal de esomeprazol magnésico trihidrato).
- Los demás componentes son sacarosa, almidón de maíz, povidona, laurilsulfato sódico, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco (E553b), carbonato de magnesio pesado, copolímero del ácido metacrílico - acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30 por ciento y polisorbato 80 (E433) en el contenido de la cápsula (gránulos), y gelatina (E441), dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172) en el recubrimiento de la cápsula.

Aspecto del Esomeprazol Krka y contenido del envase

El cuerpo y la capa de la cápsula son de color rosa claro. La cápsula contiene gránulos blancos o casi blancos.

Las cápsulas están disponibles en blísters de 14 y 28 en una caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>