

Prospecto: Información para el usuario

Esomeprazol NORMON 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión 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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico, o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Esomeprazol NORMON y para qué se utiliza

Esomeprazol NORMON 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 NORMON se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos cuando el tratamiento vía oral no es posible:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en adultos, adolescentes y niños. 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 gástricas en adultos provocadas por medicamentos llamados AINE (Antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol NORMON también pueden emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- Prevención del resangrado en adultos tras una endoscopia terapéutica realizada en caso de hemorragia aguda por úlcera gástrica o duodenal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Esomeprazol NORMON

No le administrarán Esomeprazol NORMON

- Si es alérgico (hipersensible) al esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (indicados en la sección 6: contenido del envase información adicional).
- Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (e.j. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).

- 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 le administrarán Esomeprazol NORMON. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Esomeprazol NORMON 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 NORMON para reducir la acidez de estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis 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 NORMON. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Esomeprazol NORMON puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, si se observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de que le administren Esomeprazol NORMON o tras su administración, 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).

Uso de Esomeprazol NORMON con otros medicamentos

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

No le administrarán Esomeprazol NORMON 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).
- 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 NORMON.
- 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 NORMON.
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo intermitente).
- 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 Esomeprazol NORMON.
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico. Su médico decidirá si puede administrársele Esomeprazol NORMON durante este periodo.

Se desconoce si Esomeprazol NORMON pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar Esomeprazol NORMON durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Esomeprazol NORMON afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Esomeprazol NORMON contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol sodio (23 mg) por vial, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo Esomeprazol NORMON

- Esomeprazol NORMON puede administrarse a niños y adolescentes de 1 a 18 años y a adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada.

Administración de Esomeprazol NORMON

Adultos

- Esomeprazol NORMON será administrado por un médico que decidirá la dosis que necesita.
- La dosis habitual es de 20 mg o 40 mg una vez al día.
- Si tiene problemas hepáticos graves, la dosis máxima es de 20 mg al día (ERGE).
- El medicamento se administrará como una inyección o como una perfusión en una de sus venas. Esto durará hasta 30 minutos.
- La dosis habitual para la prevención del resangrado debido a úlcera gástrica o duodenal es de 80 mg administrados en perfusión intravenosa durante 30 minutos seguidos de 8 mg/h en perfusión continua durante 3 días. Si tiene problemas hepáticos graves, 4 mg/h en perfusión continua durante 3 días puede ser suficiente.

Uso en Niños de 1 a 18 años

- Esomeprazol NORMON será administrado por un médico que decidirá la dosis que necesita.
- Para niños de 1 a 11 años, la dosis habitual es de 10 ó 20 mg una vez al día.
- Para niños de 12 a 18 años, la dosis habitual es de 20 ó 40 mg una vez al día.
- El medicamento se administrará como una inyección o como una perfusión en una de sus venas. Esto durará hasta 30 minutos.

Si le administran demasiado Esomeprazol NORMON

Si considera que le han administrado demasiado Esomeprazol NORMON, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

4. Posibles efectos adversos

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

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esomeprazol NORMON 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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.
- Trastornos oculares tales como visión borrosa.
- Sensación de vértigo.
- Boca seca.
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, urticaria, picor de piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Trastornos de la sangre tales como disminución del número de células blancas o plaquetas.
- Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.

- Alteración del gusto.
- 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 (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.

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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
- Si usted está tomando Esomeprazol NORMON 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 y 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 NORMON, 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 (puede incrementar el riesgo de osteoporosis)

En casos muy raros, Esomeprazol NORMON 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 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 NORMON

El médico y el farmacéutico del hospital son responsables de la correcta conservación, manejo y eliminación de Esomeprazol NORMON.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar el vial en el embalaje original para protegerlo de la luz. Sin embargo, los viales pueden ser conservados fuera del embalaje expuestos a la luz interior hasta 24 horas.

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 NORMON

El principio activo es esomeprazol de sodio. Cada vial de polvo para solución inyectable y para perfusión contiene 42,5 mg de esomeprazol de sodio, equivalente a 40 mg de esomeprazol.

Los demás componentes son edetato de disodio e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Esomeprazol NORMON es un polvo liofilizado es blanco o casi blanco, de aspecto poroso. Antes de que se lo administren, éste se reconstituye en una solución.

Esomeprazol NORMON 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión se presenta en vial de vidrio cerrado con un tapón y sellado con una cápsula en envases conteniendo 1 vial y envases clínicos con 50 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
España

Este prospecto ha sido revisado en Septiembre de 2016

“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/> ”

Esta información está únicamente destinada a profesionales del sector sanitario:

Esomeprazol NORMON contiene 40 mg de esomeprazol, como sal de sodio. Cada vial también contiene edetato de disodio e hidróxido de sodio (<1 mmol de sodio).

Los viales son para un único uso. Si no se utiliza el contenido completo del vial reconstituido para una única dosis, debe desecharse la solución no utilizada.

Para mayor información sobre las recomendaciones de dosis y condiciones de conservación, consultar las secciones 3 y 5, respectivamente.

Preparación y administración de la solución reconstituida

Para la reconstitución de la solución, retirar la tapa de plástico de color de la parte superior del vial de Esomeprazol NORMON y perforar el tapón en el centro del círculo marcado, manteniendo la aguja en posición vertical, con el fin de poder atravesar el tapón correctamente.

La solución reconstituida para inyección o perfusión debe ser transparente y de incolora a ligeramente amarilla. Debe ser inspeccionado visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración y sólo se debe utilizar la solución transparente.

Se ha demostrado la vida útil tras la reconstitución en términos de estabilidad físicos y químicos durante 12 horas a 30°C. Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, se debe usar inmediatamente el producto.

Inyección de Esomeprazol NORMON

Para preparar una solución para inyección:

Inyección de 40 mg

Para una solución reconstituida de 8 mg/ml de esomeprazol: Preparar la solución añadiendo 5 ml de cloruro de sodio 0,9% para uso intravenoso al vial de esomeprazol 40 mg.

La solución reconstituída para inyección debe ser administrada por vía intravenosa durante un período de al menos 3 minutos.

Para mayor información sobre la administración de las dosis, por favor, ver la ficha técnica, sección 4.2.

Perfusión de Esomeprazol NORMON

Para preparar una solución para perfusión:

Infusión 40 mg

Disolver el contenido de un vial de esomeprazol 40 mg en hasta 100 ml de cloruro de sodio 0,9% para uso intravenoso.

Infusión 80 mg

Disolver el contenido de dos viales de esomeprazol 40 mg en hasta 100 ml de cloruro de sodio 0,9% para uso intravenoso.

Para mayor información sobre la administración de la dosis, por favor consultar la ficha técnica, sección 4.2.

Eliminación

Debe eliminarse cualquier resto de medicamento o material de deshecho de acuerdo con los procedimientos locales.