

Prospecto: Información para el paciente

Esomeprazol Tevagen 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG **Esomeprazol Tevagen 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG**

esomeprazol

Lea el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Esomeprazol Tevagen y para qué se utiliza

Esomeprazol Tevagen contiene un medicamento llamado esomeprazol. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”. Éstos funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Esomeprazol Tevagen se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

Adultos

- 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 infectados por una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*”. Si usted tiene este trastorno, el médico le recetará además antibióticos para tratar la infección y que cicatrice la úlcera.
- Úlceras de estómago producidas por unos medicamentos llamados AINES (Antiinflamatorios no esteroideos). Esomeprazol Tevagen también puede utilizarse para impedir la formación de úlceras si está tomando AINES.
- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida con esomeprazol intravenoso.

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 infectados por una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*”. Si usted tiene este trastorno, el médico le recetará además antibióticos para tratar la infección y que cicatrice la úlcera.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Tevagen

No tome Esomeprazol Tevagen

- Si es alérgico al esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (indicados en la sección 6).
- Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo 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 tome Esomeprazol Tevagen. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol Tevagen.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol Tevagen:

- Si tiene problemas hepáticos graves
- Si tiene problemas renales graves
- Si alguna vez ha tenido una reacción de la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomeprazol Tevagen para reducir la acidez de estómago.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Esomeprazol puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, si observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de tomar o mientras esté tomando esomeprazol, 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 sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

La toma de inhibidores de la bomba de protones como el esomeprazol, especialmente durante periodos de tiempo superiores a un año, pueden aumentar ligeramente el riesgo de sufrir fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Consulte a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en las zonas expuestas al sol acuda a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con esomeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como el dolor en las articulaciones.

Niños menores de 12 años

Esomeprazol no se debe utilizar en niños menores de 12 años. Existen otras formas farmacéuticas de este medicamento más adecuadas.

Toma de Esomeprazol Tevagen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque esomeprazol puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de

esomeprazol.

No tome esomeprazol si está tomando un medicamento que contenga **nelfinavir** (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

- Atazanavir o saquinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH)
Clopidogrel (utilizado para prevenir los coágulos de sangre)
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos)
- Ertonilib (utilizado para tratar el 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
- 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
- Cilostazol (utilizado para tratar la claudicación intermitente –dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo de sangre insuficiente)
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago)
- Digoxina (utilizado para tratar problemas del corazón)
- Metotrexato (un medicamento quimioterápico utilizado a altas dosis para tratar el cáncer) - si usted está tomando altas dosis de metotrexato, puede que su doctor interrumpa temporalmente su tratamiento con esomeprazol
- Tacrolimús (trasplante de órganos)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión leve)

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

Toma de Eesomeprazol Tevagen con alimentos y bebidas

Puede tomar los comprimidos con comida o con el estómago vacío.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico decidirá si puede tomar esomeprazol durante este periodo.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Sin embargo, reacciones adversas como mareos y visión borrosa son poco frecuentes u ocurren raramente (ver sección 4). Si le afecta, no debería conducir o utilizar maquinaria.

Eesomeprazol Tevagen contiene sacarosa

Este medicamento contiene esferas de azúcar que contienen sacarosa, un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Eesomeprazol Tevagen contiene sodio

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

3. Cómo tomar Esomeprazol Tevagen

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

Cuánto tomar

- Su médico le habrá indicado cuantos 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 adolescentes de 12 años y mayores

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es un comprimido de esomeprazol 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.
- La dosis recomendada una vez que el esófago ha cicatrizado es un comprimido de esomeprazol 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no ha sido afectado, la dosis recomendada es un comprimido de esomeprazol 20 mg al día. Una vez que se haya controlado el trastorno, su médico le indicará que tome el medicamento cuando sea necesario, hasta un máximo de un comprimido de esomeprazol 20 mg al día.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

Para el tratamiento de úlceras producidas por infección por *Helicobacter pylori* y para prevenir recurrencias:

- Adultos y adolescentes de 12 años y mayores: la dosis recomendada es un comprimido de esomeprazol 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico le indicará que tome además los antibióticos por ejemplo amoxicilina y claritromicina.

Para el tratamiento de úlceras de estómago producidas por AINES (antiinflamatorios no esteroideos):

- Adultos de 18 años y mayores: la dosis recomendada es un comprimido de esomeprazol 20 mg una vez al día de 4 a 8 semanas.

Para la prevención de úlceras de estómago si está tomando AINES (antiinflamatorios no esteroideos)

- Adultos de 18 años y mayores: la dosis recomendada es un comprimido de esomeprazol 20 mg una vez al día.

Para el tratamiento de la acidez excesiva producida por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):

- Adultos de 18 años y mayores: la dosis recomendada es de un comprimido de esomeprazol 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.

Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida con esomeprazol intravenoso:

- Adultos de 18 años y mayores: la dosis recomendada es de un comprimido de esomeprazol 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

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 los comprimidos

- Si tiene dificultades para tragar los comprimidos:
 - Ponga los comprimidos en medio vaso de agua sin gas. No se deben utilizar otros líquidos.
 - Agite hasta que se rompan los comprimidos (la mezcla no será transparente). Después beba 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. Así puede administrarse directamente al estómago a través de una sonda (sonda gástrica).

Niños y adolescentes menores de 12 años

Esomeprazol Tevagen no está recomendado para niños menores de 12 años. Existen otras formas farmacéuticas de este medicamento más adecuadas.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Si toma más Esomeprazol Tevagen del que debe

Si usted toma más esomeprazol de lo que le ha prescrito su médico, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Esomeprazol Tevagen

- 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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esomeprazol Tevagen 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 en menos de 1 de cada 1.000 personas.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (afectan 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
- Pólipos benignos en el estómago

Poco frecuentes (afectan 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 y columna vertebral (si esomeprazol se utiliza a altas dosis o durante periodos prolongados de tiempo)

Raros (afectan hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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 intestino 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 (afectan hasta de 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Si está tomando esomeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio en sangre se pueden manifestar como fatiga, contracciones involuntarias de los músculos, desorientación, convulsiones, mareos, aumento de la frecuencia cardíaca. Si tiene alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico lo antes posible. Los niveles bajos de magnesio también pueden desencadenar en una reducción de los niveles de potasio o calcio en la sangre. Su médico puede decidir llevar a cabo análisis de sangre periódicos

- para monitorizar los niveles de magnesio.
- Inflamación en el intestino (produciéndose diarrea).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones

En casos muy raros, Esomeprazol Tevagen 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.

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 Website: 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 Esomeprazol Tevagen

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Esomeprazol Tevagen

- El principio activo es esomeprazol magnésico dihidrato.
Cada comprimido de Esomeprazol Tevagen 20 mg contiene 20 mg de esomeprazol (correspondientes a 21,75 mg de esomeprazol magnésico dihidrato).
Cada comprimido de Esomeprazol Tevagen 40 mg contiene 40 mg de esomeprazol (correspondientes a 43,5 mg de esomeprazol magnésico dihidrato).

- Los demás componentes son:

Contenido del comprimido: Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), talco, trietil citrato, hipromelosa, esferas de azúcar, estearato magnésico, hidroxipropil celulosa, glicerol, monoestearato 40-55, polisorbato 80, celulosa microcristalina, povidona, macrogol 6000, cospovidona, estearil fumarato sódico.
Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG 400, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Esomeprazol Tevagen 20 mg son comprimidos recubiertos con película, biconvexos, de forma elíptica, de color rosa claro, 6,55 x 13,6 mm.

Esomeprazol Tevagen 40 mg son comprimidos recubiertos con película, biconvexos, de forma elíptica, de color rosa, 8,2 x 17 mm.

Los comprimidos se presentan en:

Tamaños de envases:

Frasco: 28, 30, 60, 100 ó 250 comprimidos.

Blíster: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 ó 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación

BALKANPHARMA DUPNITSA AD
3 Samokovsko Shose Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Este prospecto ha sido aprobado en: Enero 2019

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/>

La siguiente información sólo es para los profesionales sanitarios:

Administración a través de tubo gástrico

1. Poner los comprimidos en una jeringa apropiada y llenar la jeringa con aproximadamente 25 ml de agua y aproximadamente 5 ml de aire. Para algunas sondas, se requiere una dispersión en 50 ml de agua para evitar que los pellets obstruyan la sonda.
2. Agitar inmediatamente la jeringa para dispersar el comprimido.
3. Sujetar la jeringa con la punta hacia arriba y comprobar que la punta no se ha obstruido.
4. Conectar la jeringa a la sonda a la vez que se mantiene la posición anterior.

5. Agitar la jeringa y colocarla con la punta hacia abajo. Inyectar inmediatamente 5-10 ml en la sonda. Invertir la jeringa tras la inyección y agitar (la jeringa debe mantenerse con la punta hacia arriba para evitar que se obstruya la punta).
6. Volver a poner la jeringa con la punta hacia abajo e inyectar inmediatamente otros 5-10 ml en la sonda. Repetir este procedimiento hasta vaciar la jeringa.
7. Llenar la jeringa con 25 ml de agua y 5 ml de aire y repetir el paso 5 si fuera necesario para arrastrar cualquier sedimento que quede en la jeringa. Para algunas sondas, son necesarios 50 ml de agua.