Prospecto: información para el usuario

Nexium 10 mg granulado gastrorresistente para suspensión oral en sobre

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Nexium y para qué se utiliza

Nexium 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.

Nexium se usa para tratar los siguientes trastornos:

Niños desde 1 año de edad
Nexium se utiliza para el tratamiento de un trastorno llamado "enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE).

- Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago provocando dolor, inflamación y ardor. El ardor es una sensación de quemazón que asciende desde el estómago o parte inferior del pecho hacia el cuello.
- En niños, los síntomas de esta afección pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (regurgitación), vómitos o falta de ganancia de peso.

Niños desde 4 años de edad
- Úlceras que están infectadas por una bacteria denominada "Helicobacter pylori". Si el niño padece este trastorno, es posible que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que la úlcera se cure.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nexium

No tome Nexium

- si es alérgico al esomeprazol u otros inhibidores de la bomba de protones similares (e.j. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol), o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 Nexium. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Nexium.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nexium

- Si tiene problemas de hígado graves.
- Si tiene problemas de riñón graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Nexium para reducir la acidez de estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Nexium puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si se observa alguno de los siguientes efectos mientras está tomando Nexium, contacte con su médico inmediatamente:

- Pierde mucho peso sin razón.
- Presenta dolor de estómago o indigestión.
- Comienza a vomitar repetidamente.
- Presenta problemas para tragar.
- Vomita sangre o las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Si le han prescrito Nexium "a demanda" deberá contactar con su médico si los síntomas persisten o cambian. El tratamiento a demanda no se ha investigado en niños y, por lo tanto, no se recomienda en este grupo de pacientes.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Nexium, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Erupciones y síntomas cutáneos

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

Se han producido erupciones cutáneas graves en pacientes que toman esomeprazol (ver también sección 4). La erupción puede incluir úlceras en boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones cutáneas graves suelen aparecer después de síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, dolor de cabeza y dolor de cuerpo. La erupción puede cubrir grandes partes del cuerpo con ampollas y descamación de la piel.

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

Si en algún momento durante el tratamiento (incluso después de varias semanas) desarrolla una erupción o alguno de estos síntomas cutáneos, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.

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

No tome Nexium si está tomando nelfinavir (usado 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).
- Clopidogrel (utilizado para la prevención de coágulos de sangre).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer).
- Diazepam (utilizado para el tratamiento de la ansiedad o como relajante muscular).
- Citalopram, imipramina, clomipramina (para el tratamiento de la depresión).
- Fenitoína (para la epilepsia).
- Warfarina o cumarina (medicamentos llamados anticoagulantes que se utilizan para diluir la sangre).
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente).
- 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 Nexium.
- Tacrolimus (trasplante de órganos).
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum)* (utilizada para tratar la depresión).

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

Toma de Nexium granulado gastrorresistente con alimentos y bebidas
El granulado gastrorresistente de Nexium se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 Nexium durante este periodo.

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

Conducción y uso de máquinas

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

No es probable que Nexium afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Sin embargo, pueden suceder con poca frecuencia o raramente efectos adversos tales como mareos o visión borrosa (ver sección 4). No debe conducir o usar máquinas si nota alguno de estos efectos.

Nexium contiene sacarosa y glucosa
Nexium contiene sacarosa y glucosa, que son dos tipos de azúcares. Por lo tanto, es importante mantener una cuidadosa higiene bucal y realizar un cepillado dental regularmente.
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Nexium

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 tiene dudas.

Su medicamento se presenta en forma de granulado en sobres individuales. Cada sobre contiene 10 mg de esomeprazol. Su médico le indicará cuántos sobres tomar cada día. También le indicará durante cuánto tiempo deberá tomarlos.

- Vacíe el contenido del sobre o sobres en un vaso con un poco de agua. No utilice agua con gas (carbonatada). La cantidad de agua depende del número de sobres que le haya indicado su médico que debe tomar de una vez.
- Utilice 15 mililitros (ml) de agua (3 cucharadas de café) para cada sobre. Esto quiere decir que necesitará 15 ml para un sobre y 30 ml para dos sobres.
- Remueva los gránulos en el agua.
- Deje reposar la mezcla unos minutos hasta que haya espesado.
- Remueva de nuevo y beba la mezcla. Los gránulos no deben ser masticados ni triturados. No deje reposar la mezcla durante más de 30 minutos antes de beberla.
- Si queda cualquier sedimento en el vaso, añada más agua, remueva y beba inmediatamente.

Puede tomar Nexium con alimentos o con el estómago vacío.

Si está siendo alimentado por sonda gástrica, su médico o personal sanitario pueden administrarle Nexium a través de la sonda. Al final de este prospecto se proporciona información adicional para el médico o personal sanitario.

La dosis recomendada se describe a continuación:

Uso en niños de 1 a 11 años de edad
- No se recomienda Nexium en niños menores de 1 año de edad.

P*ara tratar la enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE)*
- La dosis recomendada es de un sobre (10 mg) o de dos sobres (20 mg) una vez al día. La dosis para niños se basa en el peso corporal y el médico decidirá cuál es la dosis correcta.

Uso en niños desde 4 años de edad

Para tratar las úlceras producidas por infección de Helicobacter pylori y para evitar su reaparición.
- La dosis para niños se basa en el peso corporal y su médico decidirá cuál es la dosis correcta. El médico también prescribirá dos antibióticos para el niño.

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

Uso en adultos y adolescentes
Nexium oral suspensión también lo pueden usar pacientes que tienen dificultad para tragar los comprimidos gatrorresistentes de Nexium disueltos. La información sobre la dosificación para los pacientes a partir de 12 años de edad se presenta en la información de producto de Nexium mups comprimidos gastrorresistentes (consulte a su médico o farmacéutico si necesita información adicional).

Pacientes de edad avanzada
No es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con problemas de hígado
- Para pacientes con problemas graves de hígado, la dosis diaria máxima de Nexium es de dos sobres (20 mg). Para niños de 1 a 11 años de edad con problemas graves de hígado, no se debe exceder de una dosis máxima de 10 mg.

Pacientes con problemas de riñón
- No hay restricciones especiales de dosis para pacientes con problemas de riñón. Sin embargo, si presenta problemas renales graves, su médico puede decidir realizar un control regular.

Si toma más Nexium del que debe
Si usted toma más Nexium de lo que le ha prescrito su médico, consulte con su médico o farmacéutico.

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 Nexium
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.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufran.

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Nexium y contacte con un médico inmediatamente:
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.
  Estos efectos son raros y pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- 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).
  Estos efectos son raros y pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- Aparición repentina de una erupción cutánea grave o enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación, incluso después de varias semanas de tratamiento. También pueden aparecer ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Las erupciones cutáneas pueden convertirse en daños cutáneos graves y generalizados (descamación de la epidermis y de las membranas mucosas superficiales) con consecuencias potencialmente mortales. Podría tratarse de un "eritema multiforme", "Síndrome de Stevens-Johnson", "necrólisis epidérmica tóxica" o "reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos".
  Estos efectos son muy raros y pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

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

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.
- 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.
- 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 (si se usa Nexium a dosis altas y durante un período largo).

Raros (pueden afectar 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, 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 (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, Reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos).
- 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)

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

- Si usted está en tratamiento con Nexium durante más de tres meses, es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico podría decidir llevar a cabo análisis periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

En casos muy raros, Nexium 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: https://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 Nexium

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 envase y el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
La suspensión reconstituida debe ser utilizada en el plazo de 30 minutos.

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 Nexium granulado gastrorresistente para suspensión oral

El principio activo es esomeprazol. Cada sobre contiene 10 mg de esomeprazol (como magnesio trihidrato).
Los demás componentes son:

Gránulos de esomeprazol:
Monoestearato de glicerol 40-55
Hidroxipropilcelulosa
Hipromelosa
Estearato de magnesio
Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30%
Polisorbato 80

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

Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz)
Talco
Citrato de trietilo

Gránulos de excipiente:
Ácido cítrico anhidro (para ajuste del pH)
Crospovidona
Glucosa
Hidroxipropilcelulosa
Óxido de hierro amarillo (E172)
Goma xantán

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada sobre de Nexium contiene gránulos finos de color amarillo claro. Puede haber gránulos marrones visibles.

La suspensión oral es un líquido espeso, amarillo conteniendo gránulos suspendidos.

Cada envase contiene 28 ó 30 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Grünenthal Pharma, S.A.
Doctor Zamenhof, 36 – 28027 Madrid, España

Responsable de la fabricación:
AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Suecia

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
D- 52078 Aachen
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Estado Miembro	Nombre del medicamento
Austria, Chipre, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Lituania, Holanda, Noruega, Portugal, Rumania, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte)	Nexium
Bélgica, Luxemburgo	Nexiam
Francia	Inexium

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

Otras fuentes de información

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 destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Información para la administración en pacientes con sonda nasogástrica o gástrica:

1. Para una dosis de 10 mg, añadir el contenido de un sobre de 10 mg en 15 ml de agua.
2. Para una dosis de 20 mg, añadir el contenido de dos sobres de 10 mg en 30 ml de agua.
3. Agitar.
4. Dejar unos minutos para que espese.
5. Agitar de nuevo.
6. Llenar una jeringa con la suspensión.
7. Inyectar a través de la sonda entérica, (tamaño francés 6 o mayor), en el estómago en el plazo de 30 minutos tras la reconstitución.
8. Volver a llenar la jeringa con 15 ml de agua, para una dosis de 10 mg y 30 ml para una dosis de 20 mg.
9. Agitar y arrastrar cualquier sedimento que quede en la sonda entérica hacia el estómago.

Cualquier resto de suspensión no utilizada debe ser eliminada.

GRÜNENTHAL

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