

PROSPECTO PARA EL USUARIO

Esoprazol 40 **Esomeprazol 40 mg** **Comprimidos Recubiertos** **Vía de administración oral**

Industria Argentina
VL Venta Libre



LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Este prospecto contiene información que puede serle útil para volver a leer.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ CONTIENE ESOPRAZOL 40 ?

Cada Comprimido Recubierto contiene: Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato) 40 mg. Excipientes: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Povidona Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, L-Arginina, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Polietilenglicol 6000, Rojo Óxido Férrico, Simeticona, Hipromelosa, Triacetina, Talco, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Bicarbonato de Sodio.

Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIÓN

Esoprazol 40 pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”.

Este medicamento reduce la cantidad de ácido producida por el estómago.

¿PARA QUÉ SE USA ESOPRAZOL 40?

Se utiliza para el tratamiento previo diagnóstico médico en Adultos y mayores de 18 años:

- 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.
- Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison (exceso de ácido en el estómago provocado por una patología en el páncreas).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESOPRAZOL 40?

- No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

No tome **Esoprazol 40** si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol.

No administrar en menores de 18 años de edad.

No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni para el alivio inmediato de la acidez.

No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si:

- 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 Esomeprazol para reducir la acidez de estómago.

Esomeprazol 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, contacte con su médico inmediatamente si:

- Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar.
- Presenta dolor de estómago.
- Comienza a vomitar alimentos o sangre.
- Las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Tomar Esomeprazol, especialmente durante un período prolongado, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si aparece erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando 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 (usados para tratar 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 (medicamento antiepiléptico).
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina.
- Cilostazol (usado para la claudicación intermitente).
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Digoxina (medicamento para el corazón).
- Metotrexato (medicamento para tratar el cáncer) si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico tendrá que suspender temporalmente el tratamiento con Esomeprazol.
- Tacrolimus (medicamento inmunosupresor).
- Rifampicina (Se usa para tratar la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, usada para tratar la depresión leve).

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento:

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros o muy raros pero graves, deje de tomar **Esoprazol 40** y consulte al médico inmediatamente:

- Se han notificado en relación con el tratamiento con Esomeprazol reacciones adversas cutáneas graves que incluyen enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de un “eritema multiforme”, “síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica” o “reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos”
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes:

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

Efectos adversos poco frecuentes:

- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Boca seca.
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel, ronchas y picazón.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Esoprazol 40 no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Esoprazol 40 es de administración por vía oral en adultos mayores de 18 años.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento, previamente indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico y/o farmacéutico.

- Tome un comprimido recubierto de **Esoprazol 40** por día con los alimentos o con el estómago vacío todos los días por el tiempo indicado por su médico.
- Tiempo máximo de tratamiento 4 semanas. Luego deberá consultar con su médico.
- Trague los comprimidos recubiertos con medio vaso de agua. No rompa ni mastique los comprimidos recubiertos.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología por ejemplo:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

PRESENTACIONES

Esoprazol 40: Envases con 7, 14, 15, 28 y 30 Comprimidos Recubiertos. Presentaciones en Dispenser: envases con 56 y 60 Comprimidos Recubiertos. Presentaciones de uso hospitalario: envases con 90 y 98 Comprimidos Recubiertos.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar o con A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234.

www.bago.com.ar

www.consumomasivo.bago.com.ar

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 50.171.
Prospecto autorizado por ANMAT Disp. Nro.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-113924171- BAGO - Prospectos - Certificado N50.171

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.