

Gastroprazol® 20

Gastroprazol® 40

Cápsulas de Liberación Retardada

Esomeprazol

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

Contenido del inserto:

1. Qué es Gastroprazol® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gastroprazol®
3. Cómo tomar Gastroprazol®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gastroprazol®
6. Información adicional
7. Presentaciones

8. Qué es Gastroprazol® y para qué se utiliza
- Gastroprazol® 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.

Gastroprazol® se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

Adultos

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo
- Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de *Helicobacter Pylori*

- Omeprazol de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*
- Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter Pylori*

Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE

- Omeprazol de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINE
- Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento con AINE en pacientes de riesgo

Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa

Tratamiento de síndrome de Zollinger-Ellison

Adolescentes desde 12 años de edad

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo
- Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

En combinación con antibióticos en el tratamiento de úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gastroprazol®

No tome Gastroprazol® si:

- Es alérgico (hipersensible) a esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (indicados en la sección 6. 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 nefelavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).

No tomar Gastroprazol® si se encuentra dentro de estos supuestos. Si no está seguro consulte a su médico antes de tomar Gastroprazol®.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de tomar Gastroprazol® 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 Gastroprazol® 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 Gastroprazol®. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Gastroprazol® 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 Gastroprazol®, consulte a su médico de inmediato.

- Pérdida de peso sin causa aparente y problemas al tragar.
- Dolor de estómago o indigestión.
- Vómitos (alimentos o sanguíneos)
- 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 Gastroprazol®, especialmente durante un período 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 si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Estos es importante porque Gastroprazol® puede afectar el efecto de otro medicamento y viceversa.

No tome Gastroprazol® si está tomando:

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

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Ketoconazol, itraconazol, o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- Ertinib (utilizado para el tratamiento del cáncer).
- Citalopram, imipramina, clomipramina (para el tratamiento de la depresión).
- Diposam (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 cuando empieza o cuando termina de tomar Gastroprazol®.
- 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 Gastroprazol®.
- Clofazido (utilizado para el tratamiento de la leishmaniosis o cuando termina de caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente).
- Caspofina (para acelerar el vaciado gástrico y evitar la náusea 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 Gastroprazol®.
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Hefista de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión).

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

Gastroprazol® con los alimentos y bebidas

Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, si piensa que posiblemente esté embarazada o está intentando quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento. Su médico decidirá si puede tomar Gastroprazol® en este período.

Si desconoce si Gastroprazol® se excreta a través de la leche materna. Por ello, no debe tomar Gastroprazol® mientras esté en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Gastroprazol® 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 Gastroprazol®

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gastroprazol® indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

- Gastroprazol® no se recomienda a menores de 12 años.
- Si toma este medicamento durante un período 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, comuníquese 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 muestique 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 este problema 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. Bébese la mezcla inmediatamente o en los siguientes 30 minutos. Remueva siempre la mezcla antes de beberse la.
- 3) Para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento, enjuague bien el vaso llenándolo de agua hasta la mitad y bébese la. Las partículas sólidas contienen la medicación. No muestique ni triture los gránulos.

Cuántas cápsulas tomar:

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

Adultos y adolescentes desde 12 años de edad

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo: 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no ha curado o que presenten síntomas persistentes.
- Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas: 20 mg una vez al día.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): 20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis.

Si no se ha obtenido el control de los síntomas tras 4 semanas, se deberá reconsiderar el tratamiento. Una vez que los síntomas se han resuelto, se puede obtener el control posterior de los mismos empleando 20 mg una vez al día, cuando sea necesario. En pacientes tratados con AINE con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control posterior de los síntomas empleando un régimen de demanda.

Adultos

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de *Helicobacter Pylori*

- Omeprazol de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*
- Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter Pylori*

20 g de Esomeprazol con 1 g de Amoxicilina y 500 mg de Claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días.

Pacientes que necesitan tratamientos continuado con AINE

- Omeprazol de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINE: Las dosis habituales es de 20 mg una vez al día. La duración del tratamiento es de 4-6 semanas.
- Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento con AINE en pacientes de riesgo: 20 mg una vez al día.

Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa

40 mg una vez al día durante 4 semanas tras la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida de forma intravenosa.

Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison

La dosis inicial recomendada es de 40 mg de Esomeprazol dos veces al día. Posteriormente, la dosis debería ajustarse para cada paciente y continuarse el tratamiento mientras esté clínicamente indicado. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes pueden controlarse con dosis de 80 a 160 mg de esomeprazol al día. En caso de tener que administrar más de 80 mg diarios, la dosis debería dividirse y administrarse dos veces al día.

Adolescentes desde 12 años de edad

Tratamiento de úlcera duodenal producida por *Helicobacter pylori*

Al seleccionar la terapia de combinación adecuada, deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales nacionales, regionales y locales con respecto a la resistencia bacteriana, la duración de tratamiento (comúnmente 7 días, y pudiendo alargarse en ocasiones hasta 14 días) y el uso apropiado de agentes antibacterianos.

El tratamiento debe ser supervisado por un especialista. La recomendación psicológica es:

Peso	Posología
30-40 kg	Combinación con dos antibióticos: Esomeprazol 20 mg, amoxicilina 750 mg y Claritromicina 7.5 mg/kg de peso corporal, administrados todos juntos dos veces al día durante una semana
>40 kg	Combinación con dos antibióticos: Esomeprazol 20 mg, amoxicilina 1g y Claritromicina 500 mg, administrados todos juntos dos veces al día durante una semana

Función renal alterada.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal. Debido a la limitada experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa, dichos pacientes deben ser tratados con precaución.

Función hepática alterada

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración hepática de leve a moderada. En pacientes con alteración hepática severa, no se debe exceder de una dosis máxima de 20 mg de esomeprazol.

Ancianos

No se requiere ajuste de dosis en ancianos.

Si toma más Gastroprazol® del que debiera.

Contacte inmediatamente con su médico o acuda al Hospital más cercano.

Si olvidó tomar Gastroprazol®

- 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, Gastroprazol® puede producir efectos adversos, aunque no todos las personas los sufran.

Si notase cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Gastroprazol® 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 "neurólisis 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
- Pápulas benignas 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
- Agradación, 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 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)
- Agranulocitosis
- 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. (síndrome multiorgano, síndrome de Stevens-Johnson, Neurólisis 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 disminuir. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno 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 podría decidir llevar a cabo 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, Gastroprazol® puede afectar a los glóbulos blancos provocando una deficiencia inmunitaria. Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un empacamiento 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, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto.

5. Conservación de Gastroprazol®

Conservar a temperatura no mayor a 30°C

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en los envases.

6. Información adicional

Gastroprazol® 20: Cada cápsula contiene 20 mg de esomeprazol

Gastroprazol® 40: Cada cápsula contiene 40 mg de esomeprazol

Lista de excipientes:

Los microgránulos están compuestos por:

Sacarosa, anhidrido de maíz, orto fosfato di sódico hidrogenado, lauril sulfato de sodio, metilparabeno de sodio, propilparabeno de sodio, esteres de sacarosa, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido metacrílico, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio, polisorbato 80.

6. Presentaciones:

Gastroprazol® 20 : Caja con 30 cápsulas de liberación retardada

Gastroprazol® 40 : Caja con 30 cápsulas de liberación retardada

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, Gastroprazol® DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por:

Laboratorios Bagó S.R.L.,

Arequipa-Perú

Para:

Laboratorios Bagó del Ecuador S.A.,

Quito-Ecuador

Importado y distribuido por Laboratorios Bagó del Ecuador S.A., Quito-Ecuador