

PROSPECTO PARA EL USUARIO

REFLUX[®]
ESOMEPRAZOL
40 mg
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto dado que 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?

Fórmula:

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de 40 mg, contiene:

Principio activo:

Esomeprazol	40,0000 mg
<i>(como Esomeprazol magnésico trihidrato)</i>	<i>44,4000 mg)</i>

Ingredientes inactivos (excipientes):

Hidroxipropilmetilcelulosa
Talco
Hidróxido de sodio
Esferas de azúcar
Copolímero de ácido metacrílico 30%
Trietilcitrate
Polisorbato 80
Dióxido de titanio
Colorante amarillo ocaso (CI 15.985)
Carmoisina E122

ESOMEPRAZOL_40_VTA LIBRE_DB_V01_NOV 2024_ARG

Página 1 de 15

Colorante azul brillante (CI 42.090)
Colorante rojo allura FD&C N°40 (CI 16.035)
Dióxido de titanio
Gelatina

ACCIÓN

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

Esomeprazol reduce la cantidad de ácido producida por el estómago.

¿PARA QUÉ SE USA ESOMEPRAZOL?

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

- 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 ESOMEPRAZOL?

- No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a esomeprazol o 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).

No tome esomeprazol 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 aquellas personas que necesiten un alivio inmediato de la acidez.
- No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

ESOMEPRAZOL_40_VTA LIBRE_DB_V01_NOV 2024_ARG

Página 2 de 15

Consulte con su médico:

- 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 usted osteoporosis o si está tomando corticoides (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 bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ 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 (usado 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 (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 (utilizado para tratar artritis reumatoide, psoriasis y cáncer).
- Tacrolimus (medicamento inmunosupresor).
- Rifampicina (Se usa para tratar la tuberculosis u otras infecciones).
- 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 esomeprazol 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 son:

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.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Es de administración 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 1 cápsula 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 las cápsulas con medio vaso de agua. No rompa ni mastique las cápsulas.

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

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL GRAL. DE AGUDOS JUAN A. FERNANDEZ

TELEFONO: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: <https://primaryreporting.who-umc.org/AR>

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes de 40 mg, siendo las 2 últimas USO PARA DISPENSER.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 58.150

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.).

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: ___/___/___

LOTE:

VENCIMIENTO:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-138022499- MONTE VERDE - Prospectos - Certificado N58.150

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.