



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ESOMEPRAZOL RICHET**

**ESOMEPRAZOL**

**CONCENTRACIONES 40 mg**

**FORMAS FARMACÉUTICA:** CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

**VIA DE ADMINISTRACIÓN:** ORAL

Industria Argentina

Venta Libre (Solo en Farmacias)

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE 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/o farmacéutico.

**¿QUÉ CONTIENE?**

Fórmula/ Principio activo: ESOMEPRAZOL 40 mg

Cada capsula de liberación prolongada contiene:

Esomeprazol Magnesico Trihidrato..... 44,42 mg

(Equivalente a Esomeprazol 40 mg)

Azucar..... 61,28 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa E 15.....19,00 mg

Polisorbato 80..... 2,50 mg

Talco..... 12,40 mg

Trietilcitrato..... 7,90 mg



Eudragit L30 D55..... 52,50 mg

### **ACCIÓN:**

Esomeprazol 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 ESOMEPRAZOL?**

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 ESOMEPRAZOL?**

- 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 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 para el 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?**

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 usted 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 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 (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 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 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.

### **¿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 comprimido y/o cápsulas 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 y /o capsulas con medio vaso de agua. No rompa ni mastique los comprimidos y/o 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 CONCURIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA,

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### **¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

### **Presentaciones**

#### ***Unidad para venta al público:***

- *Estuche x14 cápsulas (conteniendo 2 blisters x 7 cápsulas c/u.)*
- *Estuche x 28 cápsulas (conteniendo 4 blisters x 7 cápsulas c/u.)*
- *Estuche x 30 cápsulas (conteniendo 3 blisters x 10 cápsulas c/u.)*

#### ***Unidad Uso Hospitalario Exclusivo:***

- *Caja x 252 cápsulas (conteniendo 36 blisters x 7 cápsulas c/u)*



- *Caja x 500 cápsulas (conteniendo 50 blisters x 10 cápsulas c/u)*
- *Caja x 1000 cápsulas (conteniendo 100 blisters x 10 cápsulas c/u)*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**Forma de conservación: Conservar en el envase original a temperatura no mayor a los 30°C**

**Elaborado en: Tres Arroyos N° 1819/25/29/39**

**Director Técnico: Marcos Ariel Pairetti**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 56.370**

**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_**

**Lote:**

**Vencimiento:**

Firmado digitalmente por:  
MIKULSKYJ Lidia Cristina  
Fecha y hora: 18/03/2025 14:35:03

Firmado digitalmente por:  
PAIRETTI Marcos Ariel  
Fecha y hora: 18/03/2025 14:36:11



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2025-20934524- RICHTET - Prospectos 40 mg - Certificado N56.370.

---

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