

PROSPECTO PARA EL USUARIO

ESOGASTEC 20

ESOMEPRAZOL 20 mg

CÁPSULAS DURAS

VIA ORAL

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE 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/Principio activo: ESOMEPRAZOL 20 mg

Ingredientes inactivos: Sacarosa 27,3 mg, Copolímero del ácido metacrílico 18,6 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,5 mg, Talco 7,9 mg, Dióxido de titanio 2,7 mg, Trietilcitrato 2,3 mg, Hidróxido de sodio 500 mcg, Polisorbato 80 200 mcg.

ACCIÓN:

Reduce la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA ESOMEPRAZOL?

Se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas de ardor, acidez o regurgitación ácida (reflujo) en adultos mayores de 18 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESOMEPRAZOL?

No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

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?

Consulte con su médico si:

- tiene dificultad o dolor al tragar la comida.
- tiene vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones.
- tiene diarrea prolongada o que no mejora.
- tiene acidez desde hace más de tres meses.
- tiene acidez con mareos o transpiración.
- tiene dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello.
- tiene dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez.
- tiene pérdida de peso inexplicable.
- tiene dolor de estómago, náuseas o vómitos.
- tiene trastornos renales y/o hepático.

Dado que los síntomas mencionados pueden deberse a una condición clínica seria, que requiera diagnóstico y tratamiento médico.

Si toma durante períodos más largos, es posible que se produzcan riesgos adicionales como: disminución de los niveles de magnesio en sangre (síntomas posibles: fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento del ritmo cardíaco).

Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.

Debe consultar a su médico si ha estado tomando este medicamento durante más de 4 semanas. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si Ud. recibe algún otro medicamento, 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?

En caso de aparecer los siguientes efectos no deseados, consulte a su médico, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento: dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo (gases), somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo, trastornos renales, erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol.

Debe consultar a su médico si Ud. toma al mismo tiempo otros medicamentos ya que pueden interferir con el Esomeprazol:

- Naproxeno asociado a Esomeprazol puede provocar trastornos renales graves (nefritis tubulointerstitial aguda que puede evolucionar a insuficiencia renal)
- Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos)
- Warfarina o Clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes)
- Diazepam (medicamento sedante)
- Digoxina (medicamento para el corazón)
- Teofilina (medicamento broncodilatador)
- Tacrolimus o ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)

- Antirretrovirales tales como Nelfinavir, Atazanavir (medicamento para la infección VIH-SIDA)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico)

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Es de administración oral en adultos mayores de 18 años.

Tome una cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.

No rompa ni mastique las cápsulas.

No exceda la dosis de una cápsula diaria sin consultar a su médico.

No tome este medicamento por más de 14 días sin consulta médica.

Si los síntomas de ardor, acidez o regurgitación ácida (reflujo) empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.

No se debe tomar esomeprazol como medicación preventiva.

El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

¿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 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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Condiciones de conservación: Conservar en lugar seco entre 15 y 30 °C. **Presentaciones:** 10, 14 y 15 cápsulas y caja expendedora con 2 blister de 14 capsulas (28), 3 blisters de 10 capsulas (30), 6 blisters de 10 capsulas (60), 7 blisters de 10 capsulas (70)

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.237

Director Técnico: Gaston Landsman. Farmacéutico.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com



Elaboración y envasado:

Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San Fernando, Prov. de Buenos Aires. RN N° 8, Colectora Pilar Sur N° 3863, esquina Brasil, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. de Buenos Aires. Casella Piñero 361 Sarandí Pcia de Buenos Aires. Terrada 2346, CABA

LANDSMAN

Gaston Lionel

Firmado digitalmente
por LANDSMAN Gaston
Lionel

Fecha: 2024.10.21
08:12:00 -03'00'



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-2024-75437265- BERNABO - Prospectos - Certificado N56.237

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