

PRESENTACIÓN

ESOMEPRAZOL DENVER FARMA 40 mg

Envases con 28 cápsulas con microgránulos gastroresistentes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.491

DENVER FARMA S.A.

Mozart s/n, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Marzo 2025



RV: 06/25

Cód. 7390

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ESOMEPRAZOL DENVER FARMA 40 mg

ESOMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Vía de administración oral

Venta Libre

Industria Argentina

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 ESOMEPRAZOL DENVER FARMA 40 mg?

Fórmula/Principio activo: Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidratado) 40 mg. Excipientes Microgránulos gastroresistentes: Esferas de azúcar; Sucrosa; Óxido de magnesio (pesado); Polisorbato 80; Hypromellosa; Trietilcitrato; Manitol; Copolímero de ácido metacrílico dispersión (al 30%); Hidróxido de sodio; Talco; Dióxido de titanio. Cápsulas: Dióxido de titanio; Colorante rojo F.D. Y C. N°40; Colorante F.D. Y C. Azul N° 1; F.D.; Gelatina csp 60,00 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 DENVER FARMA?

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 DENVER FARMA?

- 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 DENVER FARMA 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 medica-

mento similar a Esomeprazol para reducir la acidez de estómago.

- Si usted tiene disminución de vitamina B12 o factores de riesgo para ello y recibe tratamiento con Esomeprazol durante un largo periodo de tiempo se podría reducir la absorción de vitamina B12.

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 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?

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir, Nelfinavir (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).

- Metotrexato (medicamento para tratar el cáncer) si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico tendrá que suspender temporalmente el tratamiento con Esomeprazol.

- Tacrolimus ó Ciclosporina (medicamento inmunosupresor).

- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis).

- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum usada, para tratar la depresión leve).

- Digoxina (medicamento para el corazón).

- Teofilina (medicamento broncodilatador).

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 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 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:

al 4756-5436 ó a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

ANMAT Responde: 0800 333 1234

CONSERVACIÓN DE ESOMEPRAZOL DENVER FARMA

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, preferentemente en lugar seco y protegido de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"