

PROSPECTO PARA EL USUARIO

REFLUX[®]
ESOMEPRAZOL
20 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:

Principio activo: Esomeprazol 20 mg.

Ingredientes inactivos (excipientes):
Hidroxipropilmetilcelulosa; Talco; Hidróxido de sodio;
Esferas de azúcar; Copolímero de ácido metacrílico 30%;
Trietilcitrato; Polisorbato 80; Dióxido de titanio; Colorante
amarillo ocazo (CI 15.985); Carmoisina E122; Colorante
rojo allura FD& N°40 (CI 16.035); Dióxido de titanio;
Colorante amarillo quinolina DYC n°10 (CI 47.005);
Gelatina

ACCIÓN

Reduce la producción de ácido estomacal.

ESOMEPRAZOL_VTA LIBRE_DB_V01_JULIO 2024_ARG

Página 1 de 6

¿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
- Acidez desde hace más de tres meses
- Acidez con mareos o transpiración
- Dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello
- Dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez
- Pérdida de peso inexplicable
- Dolor de estómago, náuseas o vómitos
- Trastornos renales y/o hepáticos.

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

ESOMEPRAZOL_VTA LIBRE_DB_V01_JULIO 2024_ARG

Página 2 de 6

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 bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como:

- 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, consulte a su médico, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento.

Debe consultar a su médico si Ud. toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- Naproxeno asociado a Esomeprazol puede provocar trastornos renales graves (nefritis tubulointersticial 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).

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con Esomeprazol.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Es de administración oral en adultos mayores de 18 años.

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

No rompa ni mastique las cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

No exceda la dosis de una cápsula con microgránulos gastrorresistentes diario sin consultar a su médico.

No tome por más de 14 días sin consulta médica.

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

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

ESOMEPRAZOL_VTA LIBRE_DB_V01_JULIO 2024_ARG

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:

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 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, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: <https://primaryreporting.who-umc.org/AR>

CONSERVACIÓN:

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

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 (éstos dos últimos de uso hospitalario) cápsulas con microgránulos gastrorresistentes de 20 mg.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

ESOMEPRAZOL_VTA LIBRE_DB_V01_JULIO 2024_ARG

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: ___/___/___



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370

ESOMEPRAZOL_VTA LIBRE_DB_V01_JULIO 2024_ARG



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-2024-74382686 - Prospectos - Certificado N58.150.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.