



BALIARDA S.A.

Prospecto para el Usuario

SARMEC 20

Comprimidos recubiertos gastrorresistentes

ESOMEPRAZOL

Vía de administración: ORAL

Industria Argentina

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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico inmediatamente.

¿Qué contiene SARMEC 20?

Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene:

Ingrediente activo: Esomeprazol magnésico trihidrato 22,20 mg (equiv. a esomeprazol 20,00 mg).

Ingredientes inactivos (excipientes): lauril sulfato de sodio, carbonato de sodio anhidro, crospovidona, talco, estearato de magnesio, manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca azul brillante 29,5%, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, trietilcitrato.

Acción:

Reduce la producción de ácido estomacal.

¿Para qué se usa SARMEC 20?

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 SARMEC 20?

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

No administrar en menores de 18 años de edad.

No lo debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni quien necesite un alivio inmediato de la acidez.

No lo debe utilizar si usted presenta acidez con mareos o transpiración.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar SARMEC 20?

Consulte a su médico si usted tiene:

- dificultad o dolor al tragar la comida;
- vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones;
- diarrea prolongada o que no mejora;


Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478

ALEJANDRO SARAFOGLU


Apoderado



BALIARDA S.A.

- acidez desde hace más de tres meses;
- acidez con mareo 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 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 usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

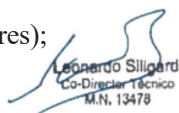
¿Qué cuidados debe tener mientras está tomando SARMEC 20?

Pueden aparecer reacciones adversas causadas 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 usted toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- naproxeno que 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);


Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478

ALEJANDRO SARAFOGLU


Apoderado



BALIARDA S.A.

- antirretrovirales tales como nelfinavir, atazanavir (medicación para la infección VIH-SIDA);
- fenitoína (medicamento antiepiléptico);

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con Esomeprazol.

¿Cómo usar SARMEC 20?

Es de administración por vía oral en adultos mayores de 18 años.

Tome 1 comprimido con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.

No rompa ni mastique los comprimidos.

No exceda la dosis de un comprimido 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 sus síntomas de ardor, acidez o regurgitación 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 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 usted alguna pregunta?

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica: 4122-5818.

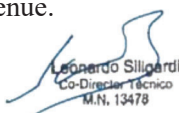
También puede llamar a ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

PRESENTACIONES:

Venta libre: Envases conteniendo 7, 10, 14 y 15 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Uso hospitalario: Envases conteniendo 28 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Comprimidos oblongos, de color celeste tenue.


Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478

ALEJANDRO SARAFOGUJ


Apoderado



BALIARDA S.A.

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y de la humedad.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.530

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. - Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión:


Leonardo Silligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478

ALEJANDRO SARAFOGLI


Apoderado



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-2024-56073903- BALIARDA - Prospectos - Certificado N57.530

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.