



## **PROSPECTO PARA EL USUARIO**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**ESOGASTROSEDOL 40**

**ESOMEPRAZOL**

**Cápsulas**

**Vía oral**

**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 ESGASTROSEDOL 40?**

**Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene:**

**Ingrediente activo:** Esomeprazol (como Esomeprazol Magnesio Dihidrato) 40,0 mg.

**Ingredientes inactivos:** Esferas de azúcar; Polivinilpirrolidona K90; Carbonato de magnesio pesado; Dióxido de titanio; Copolímero del ácido Metacrílico tipo C; Triglicéridos de cadena media; Estearato de magnesio.

### **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 ESOGASTROSEDOL 40?**

ESOGASTROSEDOL 40 se utiliza para el tratamiento, previo diagnóstico médico, en adultos y mayores de 18 años, en:

- 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 ESOGASTROSEDOL 40?**

- No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida al esomeprazol o a alguno de los ingredientes de este medicamento.
- Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

No tome ESOGASTROSEDOL 40 si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico, antes de tomar este medicamento.

No administrar en menores de 18 años de edad.

No debe utilizar para tratar la acidez estomacal ocasional, ni en 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:

- 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 al esomeprazol para reducir la acidez del 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 este medicamento, 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 Ud. osteoporosis o si está tomando corticoides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si aparece reacción 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 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:

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros o muy raros pero graves, deje de tomar ESOGASTROSEDOL 40 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).
- Náusea 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.
- Alteraciones de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel, ronchas y picazón.

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 (utilizados para tratar infecciones producidas por hongos).



- Erlotinib (utilizado para el tratamiento del cáncer).
- Citalopram, imipramina, clomipramina (utilizados 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 (utilizado 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 ESOGASTROSEDOL 40.
- Tacrolimus (medicamento inmunosupresor).
- Rifampicina (medicamento para tratar la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum* usada para tratar la depresión leve).

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

**ESOGASTROSEDOL 40 es de administración 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 una cápsula antes de desayunar, por la mañana, una vez al día, todos los días, por el tiempo indicado por su médico.

Las cápsulas de ESOGASTROSEDOL 40 se deben ingerir enteras (sin romper ni masticar), con un vaso de agua.

Tiempo máximo de tratamiento 4 semanas. Luego deberá consultar con su médico.



**Si los síntomas empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un 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 la línea gratuita de atención al consumidor:

**0 810 333 5431**

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

**0800 333 1234.**

---

**PRESENTACIONES.**

Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 cápsulas, siendo estas tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**



Fecha de vencimiento:

Nº de Lote:

Elaboración completa:

José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Elaboración de microgránulos:

Polo Industrial Ezeiza, Puente del Inca N° 2450, esquina Canelones, Lote 31, Ciudad de Tristán Suárez, Partido de Ezeiza, Pcia. de Buenos Aires.

Elaboración de microgránulos y encapsulado:

Ingeniero Di Tella 936/68 y Av. Rivadavia 953, Localidad de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

**“MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN”**

**CERTIFICADO N°: 54.608**

**IMPORTANTE:**

***“Mantener fuera del alcance de los niños”.***

***“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.***



***“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”***  
BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



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-2024-88962560 - SIEGFRIED - Prospectos - Certificado N54.608

---

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