

## PROSPECTO PARA EL USUARIO

**Adikan®**  
**ESOMEPRAZOL 40 mg**  
**CÁPSULAS**

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

**Industria Argentina**

**Venta libre (solo en Farmacias)**

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?

Principio activo: Esomeprazol Magnésico Trihidrato 44,42 miligramos.

(Equivalentes a Esomeprazol 40 mg)

Ingredientes inactivos: Talco, Azúcar, Polisorbato 80, Trietilcitrate, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Eudragit L30 D55.

### 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 ADIKAN 40?

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 ADIKAN 40?

- 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).

RE-2025-25711372-APN-DTD#JGM

- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

No tome ADIKAN 40I si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar ADIKAN 40. 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 medicamento similar a ADIKAN 40 para reducir la acidez de estómago.

ADIKAN 40 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 ADIKAN 40, 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 ADIKAN 40, 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 Ud. está tomando algún medicamento, o 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?**

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).

RE-2025-25711372-APN-DTD#JGM

- 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 la warfarina.
- Cilostazol (usado 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 Esomeprazol.
- Tacrolimus (medicamento inmunosupresor).
- Rifampicina (Se usa para tratar la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum* usada para tratar la depresión leve).

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 ADIKAN 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).
- 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.

RE-2025-25711372-APN-DTD#JGM

- 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 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 es de 4 semanas. Luego deberá consultar con su médico.

Trague la cápsula con medio vaso de agua. No rompa ni mastique la cápsula.

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 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:

Rossmore Pharma S.A al Tel: (011) 5275-3093 // [www.rossmore.us](http://www.rossmore.us) // [info@rossmore.us](mailto:info@rossmore.us) o bien a ANMAT Responde 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACIÓN:** Conservar en el envase original. A temperaturas inferiores a los 30 °C.

Rossmore Pharma S.A.

Directora Técnica: Viviana Abalde

José Cubas 3351 – C.A.B.A.

Tel: (011) 4574-4455 // [www.rossmore.us](http://www.rossmore.us) // [info@rossmore.us](mailto:info@rossmore.us)

RE-2025-25711372-APN-DTD#JGM

Elaborado en Galicia 2652 o Tres Arroyos 1829 - C.A.B.A.  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56138  
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

**Presentación:**

Adikan Cápsulas de 40 mg

Envases conteniendo 14 y 28 cápsulas para venta libre y Presentación Dispenser: 42, 500 y 1000 cápsulas.



Viviana Abalde  
Directora Técnica  
Rossmore Pharma S.A.

RE-2025-25711372-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Documentación personal**

**Número:** RE-2025-25711372-APN-DTD#JGM

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Marzo de 2025

**Referencia:** Documentación Complementaria

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.03.12 14:04:06 -03:00

DANIEL GUSTAVO SANTOS - 20211558750  
en representación de  
ROSSMORE PHARMA S.A - 30711191875

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2025.03.12 14:04:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2025-01261425- ROSSMORE - Prospectos - Certificado N56.138

---

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