

Prospecto: información para el usuario

Esomeprazol Teva 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Esomeprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Esomeprazol Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Teva
3. Cómo tomar Esomeprazol Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esomeprazol Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Esomeprazol Teva y para qué se utiliza

Esomeprazol Teva contiene un medicamento llamado esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Esomeprazol Teva se utiliza para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de reflujo (por ejemplo acidez y regurgitación ácida).

El reflujo se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago que puede inflamarse y doler. Esto puede causar síntomas tales como una sensación dolorosa en el pecho que sube hasta la garganta (acidez estomacal) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Es posible que experimente alivio de los síntomas de reflujo ácido y acidez después del primer día de tomar este medicamento, pero no quiere decir que sienta un alivio inmediato. Es posible que deba tomar los comprimidos durante 2-3 días seguidos antes de sentirse mejor. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomeprazol Teva

No tome Esomeprazol Teva

- Si es alérgico (hipersensible) al esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones.

- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de piel, formación de ampollas o úlceras en la boca después de tomar esomeprazol u otros medicamentos relacionados.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones no tome Esomeprazol Teva. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomeprazol Teva.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar esomeprazol si:

- ha tenido úlcera de estómago o cirugía de estómago en el pasado.
- ha estado recibiendo tratamiento de forma continua para el reflujo o la acidez durante 4 semanas o más.
- tiene ictericia (coloración amarillenta de la piel o los ojos) o problemas graves de hígado.
- tiene problemas graves de riñón.
- tiene más de 55 años y tiene síntomas de reflujo nuevos o que han cambiado recientemente o necesita tomar un tratamiento de no prescripción para la indigestión o la acidez todos los días.
- ha tenido alguna vez una reacción cutánea después del tratamiento con un medicamento similar a esomeprazol que reduce la acidez del estómago.
- esta previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con esomeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Esomeprazol Teva 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 Teva, contacte con su médico inmediatamente:**

- Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar.
- Presenta dolor de estómago o indigestión.
- Comienza a vomitar alimentos o sangre.
- Las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Busque atención médica urgente si experimenta dolor en el pecho con aturdimiento, sudoración, mareos o dolor en el hombro con dificultad para respirar. Esto podría ser un signo de una enfermedad grave del corazón.

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si:

- Le deben realizar una endoscopia o una prueba de aliento con urea.
- Debe realizarse un análisis de sangre específico (Cromogranina A).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte con su médico inmediatamente.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Se han notificado reacciones cutáneas graves que incluyen síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidémica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con esomeprazol. Deje de tomar esomeprazol y solicite atención médica inmediatamente si advierte alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser utilizado por niños y adolescentes menores de 12 años.

Otros medicamentos y Esomeprazol Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque esomeprazol puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de esomeprazol.

No tome esomeprazol si está tomando:

- Un medicamento que contenga **nelfinavir**(utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Informe a su médico si está utilizando 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 (para las infecciones producidas por hongos).
- Erlotinib (utilizado para 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 (para la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar Esomeprazol Teva.
- Medicamentos que se utilizan para hacer la sangre más fluida tales como warfarina. Puede que su médico necesite controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar Esomeprazol Teva.
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente)
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Digoxina (utilizada para problemas cardiacos)
- Metotrexato (medicamento quimioterápico utilizado a dosis altas en el tratamiento del cáncer) – si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico puede interrumpir temporalmente su tratamiento con Esomeprazol Teva
- Tacrolimús (trasplante de órganos)
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión).

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de Esomeprazol Teva para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

Esomeprazol Teva con alimentos y bebidas

Puede tomar los comprimidos con alimento o con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si Esomeprazol Teva pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar Esomeprazol Teva durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Esomeprazol Teva afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Sin embargo, pueden suceder con poca frecuencia o raramente efectos adversos tales como mareos o visión borrosa (ver sección 4). No debe conducir o usar máquinas si nota alguno de estos efectos.

Esomeprazol Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Esomeprazol Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma de este medicamento

- La dosis recomendada es de una cápsula al día
- No tome más de una cápsula al día (20 mg), incluso si no siente mejoría inmediatamente.
- Es posible que deba tomar las cápsulas durante 2 ó 3 días seguidos antes de que mejoren los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor de estómago y regurgitación ácida).
- La duración del tratamiento es de hasta 14 días
- Puede tomar los comprimidos a cualquier hora del día
- Puede tomar los comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.
- Cuando sus síntomas de reflujo hayan desaparecido por completo, debe dejar de tomar este medicamento.
- Si sus síntomas de reflujo empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos. Esto es debido a que los comprimidos contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento sea destruido por el ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos.

Qué hacer si tiene dificultades para tragar

- Si tiene dificultades para tragar los comprimidos:
 - Poner los comprimidos en un vaso de agua sin gas. No se deben utilizar otros líquidos.
 - Remover hasta que los comprimidos se disgreguen (la solución no será transparente). Puede beber la mezcla inmediatamente o en el plazo de 30 minutos. Remover siempre justo antes de beber.
 - Para asegurar que ha tomado toda la medicación, enjuagar el vaso bien con medio vaso de agua y beber. Las partículas sólidas contienen la medicación – no mastique ni triture los gránulos.
- Si no puede tragar en absoluto, los comprimidos pueden dispersarse en agua e introducirse en una jeringa. A continuación pueden administrarse directamente al estómago a través de una sonda (sonda gástrica).

Si toma más Esomeprazol Teva del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Esomeprazol Teva

- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Esomeprazol Teva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esomeprazol Teva y contacte con un médico inmediatamente:

- Una repentina dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, erupción cutánea, desmayos o dificultad al tragiar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También pueden aparecer ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría tratarse de un “Síndrome de Stevens-Johnson” o “necrolisis epidérmica tóxica”
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.
- Erupción diseminada, temperatura corporal alta y aumento de los nódulos linfáticos (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármaco), que se observa muy raramente.

Estos efectos son raros, que aparecen entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza.
- Efectos sobre el estómago o intestino: dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.
- Pólipos benignos en el estómago

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia.
- Sensación de vértigo.
- Boca seca.
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, urticaria, picor de piel.
- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si se usa Esomeprazol Teva a dosis altas y durante un periodo largo)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Trastornos de la sangre tales como disminución del número de células blancas o plaquetas. Esto puede provocar debilidad, hematomas o aumentar la probabilidad de infecciones.
- Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteración del gusto.
- Trastornos oculares tales como visión borrosa.
- Sensación repentina de falta de aire o dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Inflamación en el interior de la boca.
- Una infección conocida como “candidiasis” que puede afectar al esófago y que está causada por un hongo.
- Problemas hepáticos incluyendo ictericia que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y cansancio.
- Pérdida del cabello (alopecia).
- Dermatitis por exposición a la luz solar.
- Dolor en las articulaciones (artralgia) o dolor muscular (mialgia).
- Sensación general de malestar y falta de energía.

- Aumento de la sudoración.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Cambios en el número de células en sangre, incluyendo agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Trastornos del hígado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de erupción cutánea grave, ampollas o descamación de la piel. Estos síntomas pueden ir acompañados de fiebre alta y dolor en las articulaciones. (Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrolisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Niveles bajos de magnesio en sangre. Esto puede causar debilidad, náuseas (vómitos), calambres, temblor y arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco)

Frecuencia desconocida

- Bajos niveles de magnesio en sangre. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.
- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea)
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

En casos muy raros, Esomeprazol Teva puede afectar a los glóbulos blancos provocando una deficiencia inmunitaria. Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un empeoramiento **grave** del estado general o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, garganta, boca o dificultad para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para descartar una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que, en este caso, informe sobre su medicación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Esomeprazol Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, la caja o el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blísters

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frascos:

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Tiempo de validez después de la primera apertura del frasco: 100 días
Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Esomeprazol Teva

- El principio activo es esomeprazol. Existen dos concentraciones de Esomeprazol Teva comprimidos gastrorresistentes que contienen 20 mg ó 40 mg de esomeprazol (como sal de sodio).
- Los demás componentes son:
 - *Núcleo*: Esferas de celulosa microcristalina (celulosa microcristalina y agua), hipromelosa (E464), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), monoestearato de glicerol, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico-etyl acrilato (1:1) dispersión al 30% (lauril sulfato sódico, polisorbato 80 y copolímero de ácido metacrílico-etyl acrilato), trietilcitrato (E1505), macrogol, celulosa microcristalina (E460i), crospovidona (tipo A) y estearil fumarato sódico.
 - *Recubrimiento*: Opadry II Light Blue 85F30663 (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol, talco, laca de aluminio carmín índigo / azul FD&C #2 (E132) y óxido de hierro amarillo (E172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Esomeprazol Teva 20 mg comprimidos gastrorresistentes son comprimidos gastrorresistentes ovalados de color azul.
- Esomeprazol Teva 20 mg se presenta en envases de 14comprimidos en blíster.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular es:

Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura nº 11 Edificio Albatros B, 1^a planta
28108 Alcobendas – Madrid
España

El responsable de la fabricación es:

Towa Pharmaceutical Europe S.L.
c/ San Martí, 75-97,
Martorelles, 08107 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75066/P_75066.html