Gasflum® Esomeprazol 40 mg
Comprimidos recubiertos

Composición:
Cada Tableta con recubrimiento entérico contiene:
Esomeprazol Magnesico Trihidrato BP
Equivalente a Esomeprazol .....40 mg
Excipientes .....QS
Color: Rojo Oxido de Hierro .....BP

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.
• Conserve este prospecto. Puede que necesite volver a leerlo.
• Si tiene cualquier otra duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
• Este medicamento le ha sido recetado a usted. No se lo dé a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
• Si alguno de los efectos adversos se agrava o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este folleto:
1. Qué es el Gasflum® Esomeprazol y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Gasflum® Esomeprazol
3. Cómo tomar Gasflum® Esomeprazol
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar Gasflum® Esomeprazol
6. Información adicional

1. QUÉ ES EL GASFLUM® ESOMEPRAZOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA
El esomeprazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la bomba de protones". Actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce su estómago.
Gasflum® Esomeprazol se utiliza para:
- "Enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE). En este caso, el ácido del estómago se escapa al esófago (el conducto que conecta la garganta con el estómago) causando dolor, inflamación y ardor de estómago

Este medicamento se administra para:
- Curar el esófago si está dañado o inflamado
- Evitar la reaparición de estas afecciones
- Aliviar los síntomas desagradables que suelen aparecer con estas afecciones
- Úlceras en el estómago o en la parte superior del intestino infectadas por una bacteria llamada "Helicobacter pylori".

Si padece esta enfermedad, su médico también puede recetarle este medicamento en combinación con ciertos antibióticos para:
- Curar las úlceras duodenales asociadas a la bacteria Heliobacter pylori
- Prevenir la reaparición de úlceras asociadas a esta bacteria
- Úlceras de estómago causadas por medicamentos llamados AINE (antiinflamatorios no esteroideos). Este medicamento se administra para:
- Curar las úlceras de estómago causadas por AINEs
- Detener la formación de úlceras de estómago y duodeno si está tomando AINEs
- Prolongar el tratamiento tras la prevención del resangrado de úlceras con esomaprazol intravenoso.
- Demasiado ácido en el estómago causado por un crecimiento en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

2. ANTES DE TOMAR GASFLUM® ESOMEPRAZOL
No tome Gasflum® Esomeprazol
- Si es alérgico (hipersensible) al esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de Esomeprazol.
- Si es alérgico a otros medicamentos inhibidores de la bomba de protones.
- Si está tomando atazanavir (un medicamento utilizado para tratar el VIH).
- No tome Gasflum® Esomeprazol si se da alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Gasflum®.

Tenga especial cuidado con Gasflum® Esomeprazol, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Gasflum® si:
- Tiene problemas graves de hígado.
- Tiene problemas renales graves.

Gasflum® Esomeprazol puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si antes de empezar a tomar Gasflum® o mientras lo está tomando le ocurre algo de lo siguiente, hable con su médico inmediatamente:
- Pierde mucho peso sin motivo y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de estómago o indigestión.
- Empieza a vomitar comida o sangre.
- Tiene deposiciones negras (heces manchadas de sangre).

Si le han recetado Gasflum® Esomeprazol "a demanda" debe ponerse en contacto con su médico si sus síntomas siguen cambiando de carácter.
Si se produce diarrea durante el tratamiento con Gasflum®, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede provocar un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales como Salmonella y Campylobacter.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Gasflum® Esomeprazol, especialmente durante un periodo superior a un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si padece osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Toma de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que Gasflum® Esomeprazol puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener un efecto sobre Gasflum®.

No tome Gasflum® Esomeprazol si está tomando los siguientes medicamentos:
- Atazanavir (utilizado para tratar el VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si ya está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Ketoconzol, itraconazol o voriconazol (utilizados para tratar infecciones causadas por un hongo).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (utilizados para tratar la depresión).
- Diazepam (utilizado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).
- Fenitoína (utilizada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico deberá vigilarle cuando empiece o deje de tomar Gasflum® Esomeprazol.
- Medicamentos utilizados para diluir la sangre, como warfarina. Su médico puede necesitar vigilarle cuando empiece o deje de tomar Gasflum® Esomeprazol.
- Cisaprida (utilizada para la indigestión y el ardor de estómago).

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de Gasflum® Esomeprazol para tratar las úlceras causadas por la infección por Helicobacter pylori, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando.

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina, así como Gasflum® Esomeprazol para tratar las úlceras causadas por la infección por Helicobacter pylori, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando.

Toma de Gasflum® Esomeprazol **con alimentos y bebidas**
Puede tomar su tableta con alimentos o con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia
Antes de tomar Gasflum® Esomeprazol, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Su médico decidirá si puede tomar Gasflum® durante este periodo. Se desconoce si Gasflum® pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe tomar Gasflum® si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No es probable que Gasflum® Esomeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

3. CÓMO TOMAR GASFLUM® ESOMEPRAZOL
Tome siempre Gasflum® Esomeprazol exactamente como le haya indicado su médico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.
- Gasflum® Esomeprazol no está recomendado para niños menores de 12 años.
- Si toma este medicamento durante mucho tiempo, su médico querrá vigilarle (sobre todo si lo toma durante más de un año).
- Si su médico le ha dicho que tome este medicamento como y cuando lo necesite, informe a su médico si sus síntomas cambian.

Toma de este medicamento
- Puede tomar su medicamento a cualquier hora del día.
- Puede tomar las tabletas con comida o con el estómago vacío.
- Trague las tabletas con un poco de agua. No mastique ni triture las tabletas.

Cuánto tomar
- Su médico le indicará cuántas tabletas debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su estado, de su edad y del funcionamiento de su hígado.
- A continuación se indican las dosis habituales.

Para tratar el ardor de estómago causado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):
Adultos y niños mayores de 12 años:
- Si su médico ha comprobado que su tubo digestivo (esófago) está ligeramente dañado, la dosis habitual es una tableta de Gasflum® Esomeprazol 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si el esófago aún no se ha curado.
- La dosis habitual una vez curado el esófago es de una tableta de 20 mg de Gasflum® Esomeprazol al día.
- Si el esófago no está dañado, la dosis habitual es de una tableta de 20 mg de Gasflum® Esomeprazol al día. Una vez controlada la enfermedad, su médico puede indicarle que tome el medicamento cuando y como lo necesite, hasta un máximo de una tableta de 20 mg de Gasflum® al día.
- Si tiene problemas hepáticos graves, su médico puede darle una dosis más baja.

Para tratar las úlceras causadas por la infección por Helicobacter pylori y evitar su reaparición:
- Adultos mayores de 18 años: la dosis habitual es una tableta de Gasflum® Esomeprazol 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le indicará que tome unos antibióticos llamados amoxicilina y claritromicina.

Para tratar las úlceras de estómago causadas por AINE (antiinflamatorios no esteroideos):
- Adultos mayores de 18 años: la dosis habitual es una tableta de Gasflum® Esomeprazol 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir las úlceras de estómago si está tomando AINE (antiinflamatorios no esteroideos):
- Adultos a partir de 18 años: la dosis habitual es de una tableta de Gasflum® Esomeprazol 20 mg una vez al día.

Utilizar como tratamiento prolongado tras la prevención del resangrado de úlceras con esomeprazol intravenoso:
- Adultos a partir de 18 años: la dosis habitual es una tableta de Gasflum® Esomeprazol 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Para tratar el exceso de ácido en el estómago causado por un crecimiento en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):
- Adultos mayores de 18 años: la dosis habitual es una tableta de Gasflum® Esomeprazol 40 mg dos veces al día.
- Su médico ajustará la dosis en función de sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar el medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Si toma más Gasflum® Esomeprazol del que debiera
- Si toma más Gasflum® Esomeprazol del que le ha recetado su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvida tomar Gasflum® Esomeprazol
- Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada.

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

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
Al igual que todos los medicamentos, Gasflum® Esomeprazol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Gasflum® Esomeprazol y póngase en contacto con un médico inmediatamente:
- Sibilancias repentinas, hinchazón de los labios, lengua y garganta o del cuerpo, erupción cutánea, desmayos o dificultad para tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También pueden aparecer ampollas graves y hemorragias en labios, ojos, boca, nariz y genitales. Puede tratarse del "síndrome de Stevens-Johnson" o de "necrólisis epidérmica tóxica".
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas hepáticos. Estos efectos son poco frecuentes y afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas.

Otros efectos secundarios son:
Muy frecuente: Afecta a más de 1 de cada 10 usuarios
Común: Afecta a entre 1 y 10 usuarios de cada 100
Poco común: Afecta a entre 1 y 10 usuarios de cada 1.000
Poco frecuente: Afecta de 1 a 10 usuarios de cada 10.000
Muy rara: Afecta a menos de 1 usuario de cada 10.000
No se conoce: La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Común
- Dolor de cabeza.
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, flatulencia.
- Náuseas o vómitos.

Poco común
- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteraciones del sueño (insomnio).
- Mareos, sensación de hormigueo como "alfileres y agujas".
- Sensación de sueño.
- Sensación de dar vueltas (vértigo).
- Sequedad de boca.
- Cambios en los análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, ronchas (urticaria) y picor en la piel.
- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si esomeprazol se utiliza en dosis elevadas y de larga duración).

Raros
- Problemas sanguíneos como un número reducido de glóbulos blancos (leucopenia) o plaquetas (trombocitopenia). Esto puede causar debilidad, aparición de hematomas o mayor probabilidad de infecciones.
- Niveles bajos de sodio en la sangre. Esto puede causar debilidad, náuseas (vómitos) y calambres.
- Sensación de agitación, confusión o depresión.
- Cambios en el gusto.
- Problemas de vista, como visión borrosa.
- Sibilancias repentinas o falta de aliento (broncoespasmo).
- Inflamación del interior de la boca.
- Una infección llamada "muguet" que puede afectar al intestino y está causada por un hongo. causada por un hongo.
- Problemas hepáticos, como ictericia, que puede provocar piel amarilla, orina oscura y cansancio.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción cutánea al exponerse al sol.
- Dolores articulares (artralgias) o musculares (mialgias).
- Malestar general y falta de energía.
- Aumento de la sudoración.

Muy raras
- Cambios en el recuento sanguíneo incluyendo falta de glóbulos blancos(agranulocitosis) y una reducción del número de glóbulos rojos yglóbulos rojos y blancos, así como de plaquetas (pancitopenia).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Problemas hepáticos graves que conducen a insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de una erupción cutánea grave o de ampollas o descamación de la piel. Puede ir acompañada de fiebre alta y dolores articulares.(eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Problemas renales graves.
- Aumento del tamaño de los senos en los hombres.

Frecuencia desconocida
Si toma Gasflum® Esomeprazol durante más de tres meses, es posible que disminuyan los niveles de magnesio en sangre.
posible que disminuyan los niveles de magnesio en sangre. Los niveles bajos de magnesio en bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del frecuencia cardiaca. Si presenta alguno de estos síntomas, informe a su médico rápidamente.

Los niveles bajos de magnesio también pueden provocar una reducción de los niveles de potasio o calcio en la sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre regulares para controlar sus niveles de magnesio.

En muy raras ocasiones, el esomeprazol puede afectar a los glóbulos blancos provocando una inmunodeficiencia. Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy reducido estado general o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, la garganta o la boca o dificultades para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para que la falta de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante importante que facilite información sobre su medicación en medicación.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos secundarios. Es posible que no sufra ninguno de ellos. Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si efectos adversos que no aparecen en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CÓMO CONSERVAR EL GASFLUM® ESOMEPRAZOL
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Esomeprazol después de la fecha de caducidad (Exp) que aparece en el envase.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.
- Si sus comprimidos están descoloridos, dañados o muestran cualquier otro signo de deterioro, devuélvalos a su distribuidor.

Estas medidas contribuirán a proteger el medio ambiente:
- Los medicamentos no deben eliminarse a través de las aguas residuales o los residuos domésticos.
- Si le sobran comprimidos, devuélvalos a su farmacéutico para que los elimine de forma segura.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL
¿Qué contiene Gasflum® Esomeprazol?
- El principio activo es esomeprazol. Cada tableta dura, contiene 40 mg de esomeprazol (como magnesio dihidrato).
- Los demás componentes son
- En el nucleo de la tableta: PVP K-30, alcohol isopropilico, almidón, fosfato de calcio, lactosa, gelatina, benzoato de sodio, sorbitol, polvo de laurilsulfato de sodio, bicarbonato de sodio, estearato de magnesio, talco, glicolato de almidón de sodio.
- En la cubierta de la tableta: Capa enterica EC Oxido de hierro rojo, alcohol isopropilico, dicloruro de metileno.

Aspecto de Gasflum® Esomeprazol y contenido del envase
Las tabletas con cubierta enterica de 40 mg, diconvexsa, redonda, de color rojo, con ranura d eun lado y liso del otro.
Su medicamento está disponible en blísteres de aluminio que contienen 10 tabletas en una caja exterior sobreetiquetada.

Modalidad de venta: Venta bajo prescripción médica.

Hecho en India por:
Crassula Pharmaceuticals Private Ltd.
PF-23 GIDC Industrial Estate, City-Sanad-II, Dist-Ahmedabad 382110, Gujrat State, India
Lic. Manuf. No: G/28/505

Bajo Licencia de:
Crassula LLC.
3301 N. University Dr. Suite 100, Coral Springs FL, 33065- EE.UU.
+1 (954) 676-7060
info@crassulapharma.com

Importado y distribuido en Honduras por: Drogueria Medicamentos Internacionales, S de R.L.
6 Ave, 5 y 6 Calle S.O. Plaza Victoria, Local 11. Barrio El Benque, San Pedro Sula, Cortes. Honduras.

Arsa Lic.: HN-LEPF-0120-0012

Para más información visitar:
www.crassulapharma.com

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
pharmacovigilance@crassulapharma.com

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías Crassula.
©2023 Grupo Crassula o sus licenciantes.

Crassula®