



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-123736398-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-123736398-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ESOMAX / ESOMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTE / ESOMEPRAZOL 20 mg y 40 mg; aprobada por Certificado N° 52475.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ESOMAX / ESOMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTE / ESOMEPRAZOL 20 mg y 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-127491780-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-127491948-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52475, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-123736398-APN-DGA#ANMAT

Js

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.17 12:26:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.17 12:26:34 -03:00

## **ESOMAX®**

### **Esomeprazol 20 mg - 40 mg**

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes  
Venta bajo receta

Industria argentina

### **Fórmulas cualicuantitativas**

#### **Esomax® 20 mg**

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene: Esomeprazol 20 mg, (como magnésico hidratado). Excipientes: Manitol 23,18 mg, fosfato disódico 2,27 mg, laurilsulfato de sodio 0,27 mg, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 55 8,36 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E5 5,73 mg, alcohol cetílico 0,84 mg, sucrosa 27,98 mg.

#### **Esomax® 40 mg**

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene: Esomeprazol 40 mg, (como magnésico hidratado). Excipientes: Manitol 46,36 mg, fosfato disódico 4,54 mg, laurilsulfato de sodio 0,54 mg, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 55 16,72 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E5 11,46 mg, alcohol cetílico 1,68 mg, sucrosa 55,96 mg.

### **Acción terapéutica**

Inhibidor de la secreción ácida.

### **Indicaciones**

Esomeprazol está indicado para:

- Enfermedad de Reflujo gastroesofágico (GERD)
- tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo.
- tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas.
- tratamiento sintomático de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD).
- Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Esomeprazol también puede emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- Acidez excesiva en el estómago causada por un tumor en el páncreas (Síndrome de Zollinger-Ellison).
- Tratamiento prolongado después de la prevención de resangrado de úlceras con Esoprazol intravenoso.
- En combinación con regímenes de terapia antibacteriana apropiados para la erradicación de *Helicobacter Pylori* y
- tratamiento de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter Pylori*.
- prevención de recaídas de úlcera péptica en pacientes con úlcera asociada a *Helicobacter Pylori*.

### **Características farmacológicas**

Propiedades farmacodinámicas

Esomeprazol, el isómero S del Omeprazol, reduce la secreción ácida gástrica por un mecanismo de acción específico. Es un inhibidor específico de la bomba ácida en la célula parietal. Tanto el isómero R como el S del Omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.

*Sitio y mecanismo de acción:* Esomeprazol es una base débil y es concentrada y transformada en la forma activa en el medio altamente ácido de los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPasa (bomba de ácido) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

*Efectos sobre la secreción ácido gástrica:* Luego de una dosis oral de Esomeprazol 20 mg y 40 mg, el comienzo del efecto ocurre en el transcurso de una hora. Luego de administraciones repetidas de Esomeprazol 20 mg una vez por día durante cinco días, el promedio pico de secreción ácida luego de la estimulación con pentagastrina disminuye un 90 % cuando se mide 6-7 horas luego de la dosis en el quinto día. Luego de cinco días de administración oral de Esomeprazol 20 mg y 40 mg, el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13 hs y 17 hs de las 24 horas del día respectivamente en pacientes con reflujo gastroesofágico sintomático. Los porcentajes de pacientes que mantuvieron un pH intragástrico por encima de 4 durante al menos 8, 12 y 16 hs. respectivamente fue de 76 %, 54 % y 24 % respectivamente para Esomeprazol 20 mg. Los porcentajes correspondientes para Esomeprazol 40 mg fueron 97 %, 92 % y 56 %.

Usando el ASC como parámetro sustituto para la concentración plasmática se ha demostrado una relación entre la inhibición de la secreción ácida y la exposición.

*Efectos terapéuticos de la inhibición ácida:* la curación de la esofagitis por reflujo con Esomeprazol 40 mg ocurre en aproximadamente 78 % de los pacientes tratados luego de 4 semanas y en el 93 % luego de 8 semanas. Una semana de tratamiento con Esomeprazol 20 mg dos veces por día y antibióticos apropiados, son efectivos para la erradicación del *Helicobacter Pylori* en aproximadamente 90 % de los pacientes. Luego de una semana de tratamiento de erradicación en úlcera duodenal no complicada no es necesaria la subsecuente monoterapia con drogas antisecretoras para la curación efectiva de la úlcera y la remisión de los síntomas.

*Otros efectos relacionados a la inhibición ácida:* durante el tratamiento con drogas antisecretoras la gastrina sérica aumenta en respuesta a la disminución de la secreción ácida. Se ha observado en algunos pacientes durante el tratamiento prolongado con Esomeprazol, un aumento del número de células ECL relacionado posiblemente con el aumento de los niveles séricos de gastrina. Durante el tratamiento prolongado con drogas antisecretoras se ha encontrado una mayor frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida y son benignos y aparentemente reversibles.

#### Propiedades farmacocinéticas

*Absorción y distribución:* Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral como gránulos con cubierta entérica. La conversión *in vivo* al R isómero es despreciable. La absorción de Esomeprazol es rápida, con niveles plasmáticos pico que ocurren aproximadamente 1-2 horas luego de administrada la dosis. La biodisponibilidad absoluta es 64 % luego de una dosis única de 40 mg y aumenta a 89 % luego de repetidas administraciones una vez al día. El volumen aparente de distribución en estado basal y en sujetos sanos es de aproximadamente 0,22 l/kg de peso corporal. Esomeprazol se une en un 97 % a las proteínas. La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción de Esomeprazol aunque esto no tiene una influencia significativa en el efecto de Esomeprazol sobre la acidez intragástrica.

*Metabolismo y eliminación:* Esomeprazol es totalmente metabolizado por el sistema citocromo P450 (CYP).

La mayor parte de su metabolismo depende del polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de los hidroxil y desmetil metabolitos del Esomeprazol. La parte restante depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de Esomeprazol sulfona, el principal metabolito en plasma. Los siguientes parámetros reflejan principalmente las farmacocinéticas en individuos metabolizadores extensivos con una enzima funcional CYP2C19. La depuración plasmática total es de alrededor de 17 l/h luego de una dosis única y de alrededor de 9 l/h luego de administraciones repetidas. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1,3 horas luego de repetidas dosis una vez al día. El área bajo la curva concentración plasmática-tiempo, aumenta con repetidas administraciones de Esomeprazol. Este aumento es dosis dependiente y resulta en una relación no lineal dosis-ABC luego de repetidas administraciones. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a la disminución del metabolismo de primer paso y a la depuración sistémica causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por Esomeprazol y/o su metabolito sulfona. Esomeprazol es completamente eliminado del plasma entre dosis sin tendencia a acumularse durante una administración diaria. Los principales metabolitos de Esomeprazol no tienen efecto sobre la secreción ácida gástrica. Casi el 80 % de una dosis oral de Esomeprazol se excreta como metabolitos en la orina, y el resto en las heces. Menos del 1 % de la droga intacta se encuentra en orina.

*Poblaciones especiales:* aproximadamente el 1-2 % de la población no posee la enzima CYP2C19 y son llamados metabolizadores pobres. En estos individuos el metabolismo de Esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por la CYP3A4. Luego de repetidas administraciones una vez al día de Esomeprazol 40 mg, el área promedio bajo la curva concentración plasmática-tiempo fue aproximadamente 100 % mayor en metabolizadores pobres que en sujetos que poseen la enzima CYP2C19 (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas pico promedio aumentaron aproximadamente un 60 %. El metabolismo de Esomeprazol no varía significativamente en personas mayores (71 - 80 años de edad). Luego de una dosis única de 40 mg de Esomeprazol, el promedio del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo es aproximadamente 30 % mayor en las mujeres que en los hombres. Esta diferencia no se observa luego de repetidas administraciones una vez al día. Estos hallazgos no tienen implicancia para la posología de Esomeprazol.

El metabolismo de Esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede alterarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en el duplicado del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo de Esomeprazol. Por lo tanto, no debe excederse un máximo de 20 mg en pacientes con disfunción severa. Esomeprazol o sus principales metabolitos no muestran una tendencia a acumularse con una dosis diaria. No se han efectuado estudios en pacientes con función renal deteriorada. Debido a que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de Esomeprazol pero no de la eliminación de la droga intacta, no se espera que el metabolismo del Esomeprazol sea alterado en pacientes con deterioro de la función renal.

#### **Posología y forma de administración**

Las cápsulas deben tragarse enteras con líquido sin masticarlas ni triturarlas.

*Adultos y niños a partir de los 12 años de edad:*

Enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD)

- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo:

40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Para los pacientes cuya esofagitis no ha curado o presentan síntomas persistentes, se recomienda un tratamiento de 4 semanas adicionales.

- Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas:

20 mg una vez al día.

- Tratamiento sintomático de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD):

20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis.

Si no se alcanza el control de los síntomas luego de 4 semanas, se debe investigar más al paciente. Luego de la resolución de los síntomas, el control de síntomas subsecuentes se puede lograr utilizando un régimen a demanda de 20 mg una vez al día, cuando sea necesario.

En combinación con regímenes de terapia antibacteriana apropiados para:

- La erradicación de *Helicobacter Pylori*:

- Curación de úlcera duodenal asociada a *Helicobacter Pylori*:

- Prevención de la recidiva de úlcera péptica en pacientes con úlcera asociada a *Helicobacter Pylori*: 20 mg de Esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días.

*Adultos:*

Tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

-20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.

Prevención de úlceras gástricas provocadas por AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

-20 mg una vez al día.

Para el tratamiento de la acidez excesiva en el estómago causada por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):

-40 mg dos veces al día. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Para el Tratamiento prolongado después de la prevención de resangrado de úlceras con Esomeprazol intravenoso.

-40 mg dos veces al día durante 4 semanas.

*Niños:* Esomeprazol no debe ser usado en niños ya que no hay información disponible.

*Insuficiencia renal:* No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa, estos pacientes deben ser tratados con cuidado.

*Insuficiencia hepática:* no se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Para pacientes con insuficiencia hepática severa no debe excederse una dosis máxima de 20 mg de Esomeprazol.

*Ancianos:* no se requiere ajustar la dosis.

### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad conocida al Esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la formulación.
- No se debe usar esomeprazol concomitantemente con nelfinavir

**Precauciones y advertencias**

En presencia de cualquier síntoma alarmante (por ejemplo, significativa pérdida involuntaria de peso, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospecha o se conoce la existencia de úlcera gástrica, debe excluirse la posibilidad de malignidad ya que el tratamiento con Esomeprazol puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

Los pacientes con tratamiento a largo plazo (particularmente los tratados por más de un año) deben supervisarse regularmente. Se debe instruir a los pacientes con tratamiento a demanda que contacten a su médico si sus síntomas cambian de característica.

Al prescribir Esomeprazol para terapia a demanda, se deben considerar las implicancias de interacción con otros medicamentos debido a las fluctuaciones de las concentraciones plasmáticas de Esomeprazol.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBP) podría conllevar un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales, como las causadas por *Salmonella* y *Campylobacter* y, en pacientes hospitalizados, posiblemente también por *Clostridium difficile*.

Combinación con otros medicamentos:

Al prescribir Esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter Pylori* se debe tener en cuenta la posible interacción entre todos los componentes de la triple terapia. Claritromicina es un potente inhibidor de la CYP3A4 y por lo tanto se deben considerar las contraindicaciones y las interacciones para la claritromicina cuando se usa la triple terapia en pacientes que están utilizando otras drogas metabolizadas vía CYP3A4 como el Cisapride.

No se recomienda la administración conjunta de esomeprazol con atazanavir. Si se considera inevitable la combinación de atazanavir con un IBP, se recomienda una supervisión clínica estrecha junto con un aumento de la dosis de atazanavir hasta 400 mg con 100 mg de ritonavir. No se deben sobrepasar los 20 mg de esomeprazol.

Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene esferas de azúcar (sacarosa).

Esomeprazol es un inhibidor del CYP2C19. Al empezar o terminar el tratamiento con esomeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos que se metabolizan a través del CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y esomeprazol. La relevancia clínica de esta interacción no está clara. Debe desaconsejarse el uso de esomeprazol con clopidogrel.

Los pacientes no deben tomar de forma concomitante otro IBP o antagonista H2.

Interferencia con las pruebas analíticas

El aumento de las concentraciones de Cromogranina A (CgA) puede interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, debe interrumpirse temporalmente el tratamiento con esomeprazol cinco días antes de la medida de CgA.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con esomeprazol. Control. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones

### **Interacciones**

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

#### Efectos de esomeprazol en la farmacocinética de otros medicamentos

Como el esomeprazol es un enantiómero del omeprazol, es razonable informar de las interacciones notificadas con omeprazol.

#### Inhibidores de proteasas

Se ha notificado que el omeprazol interacciona con algunos inhibidores de las proteasas. La importancia clínica y los mecanismos tras estas interacciones notificadas no son siempre conocidos. El aumento del pH gástrico durante el tratamiento con omeprazol puede variar la absorción de los inhibidores de las proteasas. Otros mecanismos de interacción posibles son a través de la inhibición del CYP2C19. Se ha notificado una disminución de las concentraciones plasmáticas de atazanavir y nelfinavir cuando se administran junto con omeprazol, por lo tanto, no se recomienda la administración concomitante. La coadministración de omeprazol (40 mg una vez al día) con 300 mg de atazanavir/100 mg de ritonavir a voluntarios sanos dio lugar a una reducción considerable en la exposición a atazanavir (un descenso de aproximadamente el 75% en el AUC, la C<sub>max</sub> y la C<sub>min</sub>). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto de omeprazol sobre la exposición a atazanavir. La administración concomitante de omeprazol (20 mg una vez al día) con atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos dio lugar a una disminución en la exposición a atazanavir de aproximadamente un 30% en comparación con la exposición observada con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una vez al día sin omeprazol 20 mg una vez al día. La co-administración de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo el AUC, la C<sub>max</sub> y C<sub>min</sub> medias de nelfinavir en un 36-39% y disminuyó el AUC y la C<sub>max</sub> y C<sub>min</sub> medias del metabolito farmacológicamente activo M8 en un 75- 92%. Debido a los similares efectos farmacodinámicos y propiedades farmacocinéticas de omeprazol y esomeprazol, no se recomienda la administración concomitante de esomeprazol y atazanavir, estando contraindicada la administración concomitante de esomeprazol y nelfinavir.

Se ha notificado un aumento (80-100%) de las concentraciones séricas de saquinavir (con ritonavir concomitante) durante el tratamiento concomitante con omeprazol (40 mg una vez al día). El tratamiento con 20 mg de omeprazol una vez al día no tuvo efecto sobre la exposición al darunavir (con ritonavir concomitante) y al amprenavir (con ritonavir concomitante). El tratamiento con esomeprazol 20 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la exposición al amprenavir (con y sin ritonavir concomitante). El tratamiento con omeprazol 40 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la exposición al lopinavir (con ritonavir concomitante)

#### Metotrexato



Se ha notificado un aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra junto con IBPs. Debe considerarse una retirada temporal de esomeprazol en la administración de una dosis alta de metotrexato.

#### Tacrolimus

Se ha notificado que la administración concomitante de esomeprazol aumenta los niveles séricos de tacrolimus. Debe realizarse controles reforzados de las concentraciones de tacrolimus así como de la función renal (aclaramiento de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolimus si fuera necesario.

#### Medicamentos con absorción dependiente del pH

La reducción de la acidez gástrica durante el tratamiento con esomeprazol y otros IBP pueden disminuir o aumentar la absorción de medicamentos cuya absorción dependa del pH gástrico. La absorción de medicamentos tomados por vía oral, como ketoconazol, itraconazol y erlotinib, puede disminuir y la absorción de digoxina puede aumentar durante el tratamiento con esomeprazol.

El tratamiento concomitante con omeprazol (20 mg al día) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de digoxina en un 10% (hasta un 30% en dos de diez sujetos). Raramente se ha notificado toxicidad con digoxina. Sin embargo, hay que tener precaución cuando se administre esomeprazol en dosis elevadas a pacientes de edad avanzada. En estos casos se reforzará la monitorización terapéutica de la digoxina.

#### Medicamentos metabolizados por el CYP2C19

Esomeprazol inhibe el CYP2C 19, la principal enzima metabolizadora de esomeprazol. Por tanto, cuando se combina esomeprazol con fármacos metabolizados por el CYP2C19, tales como warfarina, fenitoína, citalopram, imipramina, clomipramina, diazepam, etc., pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos y puede ser necesaria una reducción de la dosis. En el caso del clopidogrel, un profármaco que se transforma en su metabolito activo por la acción del CYP2C19, las concentraciones plasmáticas del metabolito activo pueden disminuir.

##### *Warfarina*

En un ensayo clínico, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol a pacientes tratados con warfarina mostró que los tiempos de coagulación permanecieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, tras la comercialización, se han notificado unos pocos casos aislados de elevación del INR de significación clínica durante el tratamiento concomitante. En tratamientos con warfarina u otros derivados de la cumarina, se recomienda monitorizar al inicio y al final del tratamiento concomitante con esomeprazol.

##### *Clopidogrel*

Los resultados de estudios en sujetos sanos muestran una interacción farmacocinética (FC)/farmacodinámica (FD) entre clopidogrel (dosis de carga de 300 mg/dosis de mantenimiento de 75 mg al día) y esomeprazol (40 mg al día por vía oral) dando lugar a una exposición disminuida a la exposición al metabolito activo de clopidogrel en un promedio del 40%, y resultando una inhibición máxima disminuida de la agregación plaquetaria (inducida por ADP) en un promedio del 14%. En un estudio en sujetos sanos, hubo una reducción de la exposición del metabolito activo de clopidogrel de casi el 40% cuando se administró una combinación a dosis fijas de esomeprazol 20 mg + AAS 81 mg junto con clopidogrel comparado con clopidogrel solo. Sin embargo, el nivel máximo de

inhibición de la agregación plaquetaria (inducida por ADP) en estos sujetos fue el mismo en ambos grupos. Se han publicado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción FC/FD relativos a los acontecimientos cardiovasculares graves en los estudios observacionales y clínicos. Como precaución debe desaconsejarse el uso concomitante de esomeprazol y clopidogrel.

#### *Fenitoína*

La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol dio lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de fenitoína del 13% en pacientes epilépticos. Se recomienda vigilar las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se inicia o retira el tratamiento con esomeprazol.

#### *Voriconazol*

Omeprazol (40 mg una vez al día) aumentó la C<sub>max</sub> y el AUC<sub>T</sub> de voriconazol (un sustrato del CYP2C19) en un 15% y un 41%, respectivamente.

#### *Cilostazol*

Omeprazol, al igual que esomeprazol, actúa como inhibidor del CYP2C19. Omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio cruzado, aumentó la C<sub>max</sub> y el AUC de cilostazol en un 18% y un 26% respectivamente, y de uno de sus metabolitos activos en un 29% y un 69%, respectivamente.

#### *Cisaprida*

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol dio lugar a un aumento del área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) del 32% y una prolongación de la semivida de eliminación (t<sub>1/2</sub>) del 31%, pero no aumentó de manera significativa las concentraciones plasmáticas máximas de cisaprida. La ligera prolongación del intervalo QTc observada tras la administración de cisaprida sola, no se prolongó adicionalmente cuando la cisaprida se administró en combinación con esomeprazol.

#### *Diazepam*

La administración concomitante de 30 mg de esomeprazol dio lugar a una disminución del 45% del sustrato del CYP2C19 diazepam.

### Medicamentos investigados sin interacciones clínicamente importantes

#### *Amoxicilina y quinidina*

Esomeprazol ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de la amoxicilina y la quinidina.

#### *Naproxeno o rofecoxib*

Los estudios en los que se evaluó la administración concomitante de esomeprazol y naproxeno o rofecoxib no identificaron ninguna interacción farmacocinética clínicamente relevante durante los estudios a corto plazo.

### Efectos de otros medicamentos en la farmacocinética de esomeprazol

#### Medicamentos que inhiben el CYP2C19 y/o CYP3A4

Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), originó una duplicación de la exposición (AUC) a esomeprazol. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor combinado de CYP2C19 y CYP3A4 puede hacer aumentar la exposición de esomeprazol en más del doble. El inhibidor del CYP2C19 y CYP3A4, voriconazol, aumentó el AUC<sub>T</sub> de omeprazol un 280%.

Generalmente no es necesario ajustar la dosis de esomeprazol en ninguna de estas situaciones. Sin embargo, debe considerarse un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave y si se requiere un tratamiento a largo plazo.

Medicamentos inductores del CYP2C19 y/o CYP3A4

Los medicamentos que inducen el CYP2C19 o el CYP3A4 o ambos (como la rifampicina y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)) pueden conducir a la disminución de los niveles séricos de esomeprazol al aumentar el metabolismo de esomeprazol

*Embarazo y lactancia.*

**Embarazo**

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (datos en entre 300 - 1.000 casos de embarazos) que indican que esomeprazol no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Estudios en animales con Esomeprazol no demostraron efectos nocivos directos o indirectos respecto al desarrollo embrional/fetal. Estudios en animales con la mezcla racémica no evidenciaron efectos nocivos directos o indirectos en relación al embarazo, parto o desarrollo postnatal. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Nexium Control durante el embarazo.

**Lactancia**

No se sabe si Esomeprazol es excretado en la leche materna. No se han efectuado estudios en mujeres que amamantan. No hay información suficiente sobre los efectos de esomeprazol en recién nacidos/lactantes. Por lo tanto, Esomeprazol no debería ser utilizado durante la lactancia.

**Fertilidad**

Los estudios en animales con la mezcla racémica omeprazol, administrado por vía oral, indican que no existen efectos con respecto a la fertilidad.

*Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas*

No se han observado efectos.

**Reacciones adversas**

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en los ensayos clínicos (y también en el uso tras la comercialización) son cefalea, dolor abdominal, diarrea y náuseas. Además, el perfil de seguridad es similar para las distintas formulaciones, indicaciones del tratamiento, grupos de edad y poblaciones de pacientes. No se han identificado reacciones adversas relacionadas con la dosis.

En el programa de ensayos clínicos de esomeprazol y tras la comercialización, se han identificado o sospechado las siguientes reacciones adversas al fármaco. Las reacciones se clasifican según el convenio de frecuencias del sistema MedDRA: muy frecuentes >1/10; frecuentes  $\geq 1/100$  a <1/10; poco frecuentes  $\geq 1/1.000$  a <1/100; raras  $\geq 1/10.000$  a <1/1.000; muy raras <1/10.000, desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema nervioso central y periférico: Frecuente: cefalea. Poco frecuentes: mareo, parestesia, vértigo, somnolencia. Rara: alteración del gusto.

Reproductor y de la mama: Muy rara: ginecomastia.

Gastrointestinales: Frecuentes: dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos. Poco frecuentes: sequedad de boca. Raras: estomatitis, candidiasis gastrointestinal. Desconocida: colitis microscópica.

Hematológico: Raras: Leucopenia, trombocitopenia. Muy raras: agranulocitosis y pancitopenia.

Inmunológico: Raras: reacciones de hipersensibilidad, p. ej., fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico

Metabolismo y Nutrición: Poco frecuente: edema periférico. Rara: hiponatremia. Desconocida: hipomagnesemia; hipomagnesemia grave que puede relacionarse con hipocalcemia; la hipomagnesemia puede dar lugar también a hipopotasemia.

Psiquiátrico: Poco frecuente: insomnio. Raras: agitación, confusión, depresión. Muy raras: agresividad, alucinaciones.

Oculares: Rara: visión borrosa

Respiratorio: Rara: broncoespasmo

Hepático: Poco frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas. Raras: hepatitis con o sin ictericia. Muy raras: insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente

Musculoesquelético: Raras: Artralgia, mialgia. Muy raras: debilidad muscular.

Renales y urinarios: Muy raras: nefritis intersticial

Generales: Raras: malestar, aumento de la sudoración

Piel y tejido subcutáneo: Poco frecuentes: dermatitis, prurito, erupción, urticaria. Raras: alopecia, fotosensibilidad. Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET). Desconocidas: lupus eritematoso cutáneo subagudo.

### **Sobredosificación**

Hasta ahora no hay experiencia con sobredosis, o la misma es muy limitada; pero dosis únicas de 80 mg de Esomeprazol no trajeron consecuencias. Los síntomas descritos en relación con 280 mg de esomeprazol fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. No se conoce un antídoto específico. Esomeprazol se une en gran parte a las proteínas y por lo tanto no es fácilmente dializable. Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y deben utilizarse medidas generales de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

### **Presentaciones**

Envases conteniendo 14 y 28 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

### **Modo de conservación y almacenamiento**

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, a menos de 30°C, dentro de su envase original.

**Este medicamento no contiene lactosa.**

**Este producto puede contener gluten. Si usted posee alguna alergia al gluten, no consuma este medicamento.**

**“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”**

**“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.475.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

Fecha de última revisión:

**EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (54-11) 4003-6400.

**BERRUETA**  
**Sergio**  
**Omar**

Firmado digitalmente  
por BERRUETA Sergio  
Omar

Fecha: 2023.10.23  
08:16:18 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-123736398 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.26 13:56:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.26 13:56:57 -03:00

**ESOMAX<sup>®</sup>****Esomeprazol 20 mg - 40 mg**

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes  
Venta bajo receta

Industria argentina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es Esomax<sup>®</sup> y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomax<sup>®</sup>?
3. ¿Cómo tomar Esomax<sup>®</sup>?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esomax<sup>®</sup>
6. Contenido del envase e información adicional

**1. ¿Qué es Esomax<sup>®</sup> y para qué se utiliza?**

Esomax<sup>®</sup> contiene el principio activo 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.

Esomax<sup>®</sup> se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

Adultos

- 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.
- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*. Si presenta este trastorno, es probable que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados AINE (Antiinflamatorios no esteroideos). Esomax<sup>®</sup> también puede emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- Tratamiento prolongado después de la prevención de resangrado de úlceras con Esoprazol intravenoso.
- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

Adolescentes a partir de 12 años de edad

- 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.
- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*. Si presenta este trastorno, es probable que su médico también le prescriba antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

**2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esomax<sup>®</sup>?****No tome Esomax<sup>®</sup>:**

- Si es alérgico al esomeprazol o a alguno 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 (por ejemplo, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones no tome Esomax<sup>®</sup>. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Esomax<sup>®</sup>.

**Tenga especial cuidado con Esomax<sup>®</sup>.**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Esomax<sup>®</sup> si:

- Tiene problemas de hígado graves.
- Tiene problemas de riñón graves.
- Alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Esomax<sup>®</sup> para reducir la acidez de estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

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 Esomax<sup>®</sup>, 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).

Si le han prescrito Esomax<sup>®</sup> sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Esomax<sup>®</sup>, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

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.

**Niños menores de 12 años**

Esoprazol no se debe utilizar en niños menores de 12 años de edad.

**Pacientes de edad avanzada**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

**Uso de Esomax<sup>®</sup> con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque Esomax<sup>®</sup> puede



afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Esomax<sup>®</sup>.

No tome Esomax<sup>®</sup> 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 Esomax<sup>®</sup>.
- 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 Esomax<sup>®</sup>.
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente (dolor de las piernas al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente)).
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Digoxina (utilizada para problemas cardíacos).
- 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 Esomax<sup>®</sup>.
- Tacrolimus (transplante 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 Esomax<sup>®</sup> para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

### **Uso de Esomax<sup>®</sup> con alimentos y bebidas**

Puede tomar las cápsulas con comida o con el estómago vacío.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si puede tomar Esomax<sup>®</sup> durante este periodo.

Se desconoce si esomeprazol pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar Esomax<sup>®</sup> durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Esomax<sup>®</sup> 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. No debe conducir o usar maquinarias si nota alguno de estos efectos.

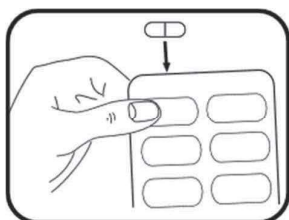
**3. ¿Cómo tomar Esomax®?**

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

- Si toma este medicamento durante un periodo largo de tiempo, su médico necesitará realizar un seguimiento (especialmente si lo toma durante más de un año).
- Si su médico le ha indicado que tome este medicamento sólo cuando note algún síntoma, informe a su médico si los síntomas cambian.

**Toma de este medicamento**

- Puede tomar las cápsulas a cualquier hora del día.
- Puede tomar las cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas.



**Retire una cápsula de su envase original presionando suavemente sobre el borde de la burbuja, teniendo la precaución de no abollar la cápsula previa rotura del aluminio impreso.**

**Cuánto tomar**

Su médico le habrá indicado cuántas cápsulas debe tomar y cuándo tomarlas. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado. Las dosis recomendadas se indican a continuación.

**Adultos y niños desde 12 años de edad****Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):**

- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es 40 mg de esomeprazol al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no ha cicatrizado aún.
- Una vez haya cicatrizado el esófago, la dosis recomendada es de 20 mg de esomeprazol una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de una cápsula de Esomax® 20 mg una vez al día. Si Usted es mayor de 18 años, una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique tomar su medicamento cuando lo necesite, hasta un máximo de una cápsula de Esomax® 20 mg al día.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

**Para el tratamiento de úlceras provocadas por infección de *Helicobacter pylori* y evitar su reaparición:**

- La dosis recomendada es una cápsula de Esomax<sup>®</sup> 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le prescribirá antibióticos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

### Adultos

#### Para el tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

- La dosis recomendada es una cápsula de Esomax<sup>®</sup> 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.

#### Para prevenir úlceras gástricas si está tomando AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

- La dosis recomendada es una cápsula de Esomax<sup>®</sup> 20 mg una vez al día.

#### Para el tratamiento de la acidez excesiva en el estómago provocada por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):

- La dosis recomendada es de una cápsula de Esomax<sup>®</sup> 40 mg dos veces al día.
- Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

#### Para el tratamiento prolongado después de la prevención de resangrado de úlceras con Esoprazol intravenoso.

- La dosis recomendada es de una cápsula de Esomax<sup>®</sup> 40 mg dos veces al día durante 4 semanas.

### Si toma más Esomax<sup>®</sup> del que debe

Si usted toma más Esomax<sup>®</sup> de lo que le han prescrito consulte a inmediatamente a su médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Hospital más cercano o centro de toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

### Si olvidó tomar Esomax<sup>®</sup>

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 (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Esomax<sup>®</sup> puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar esomeprazol 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 tragar (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 “necrólisis epidérmica tóxica”.
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.

Estos efectos son raros y pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Otros efectos adversos incluyen:

#### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

## Proyecto de información para el paciente

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

### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- 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.

### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- 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.
- Reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico)

### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- 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, Necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.

- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

### Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Si usted está en tratamiento con esomeprazol durante más de tres meses es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico podría decidir llevar a cabo análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

En casos muy raros, esomeprazol 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.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Es probable que no presente ninguno de ellos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si apareciera cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

### 5. Conservación de Esomax®

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, a menos de 30°C, dentro de su envase original.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja o blíster.

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Composición de Esomax®

El principio activo es esomeprazol. Existen dos concentraciones de Esomax® cápsulas con microgránulos gastroresistentes que contienen 20 mg o 40 mg de esomeprazol (como magnésico hidratado).

Los demás componentes son:

#### Esomax® 20 mg

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene: 20 mg de esomeprazol (como magnésico hidratado). Los demás componentes son: Manitol 23,18 mg, fosfato disódico 2,27 mg, laurilsulfato de sodio 0,27 mg, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 55 8,36 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E5 5,73 mg, alcohol cetílico 0,84 mg, sucrosa 27,98 mg.

#### Esomax® 40 mg

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene: 40 mg de esomeprazol (como magnésico hidratado). Los demás componentes son: Manitol 46,36 mg, fosfato disódico 4,54 mg, laurilsulfato de sodio 0,54 mg, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 55 16,72 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E5 11,46 mg, alcohol cetílico 1,68 mg, sucrosa 55,96 mg.

**Este medicamento no contiene lactosa.**

**Este producto puede contener gluten. Si usted posee alguna alergia al gluten, no consuma este medicamento.**

#### Presentaciones:

Envases conteniendo 14 y 28 cápsulas con microgránulos gastroresistentes.

**Proyecto de información para el paciente**

**“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”**

**“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.475.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

Fecha de última revisión:

**EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (54-11) 4003-6400.

**Fecha de la última revisión:**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-123736398 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.26 13:57:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.26 13:57:10 -03:00