

# HEALNEST®

ESOMEPRAZOL 40 mg

INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES

CÁPSULA

## INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico: Este medicamento se le ha recetado para su uso personal y no debe administrarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aunque los síntomas sean iguales o similares a los suyos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico. **No dejar este medicamento al alcance y vista de los niños. Informe a su médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparecen nuevos síntomas.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIONES	VIA DE ADMINISTRACIÓN
Cápsula	HEALNEST®: Cada cápsula contiene: esomeprazol magnesio trihidrato equivalente a Esomeprazol 40 mg	Caja x 30 cápsulas	Vía oral

**HEALNEST®** cápsula contiene el principio activo Esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones (IBPs)”, estos funcionan reduciendo la cantidad de ácido gástrico que produce el estómago.

**HEALNEST®** cápsula está indicado para el tratamiento de los siguientes trastornos:

- Reflujo Gastroesofágico (ERGE): Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico.
- En combinación con tratamientos antibacterianos adecuados para erradicar *Helicobacter pylori*, cicatrización de la úlcera duodenal provocada por *Helicobacter pylori*, prevención de recaídas de úlceras pépticas provocadas por *Helicobacter pylori*.
- Tratamiento de síntomas gastrointestinales superiores asociados a la terapia con AINES.
- Tratamiento sintomático de pirosis, disfagia, regurgitaciones, dolor epigástrico, gastritis, hernia de hiato.
- Tratamiento de la dispepsia no ulcerosa.

**No debe usar HEALNEST®** cápsula en las siguientes situaciones: Si tiene hipersensibilidad conocida al Esomeprazol, a los benzimidazoles o a cualquier otro componente de la fórmula. Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (ej. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol). En caso de estar tomando un medicamento que contenga Nelfinavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH). Durante el periodo de lactancia. No se recomienda administrar Healnest® capsula a niños menores de 12 años.

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal severas.

**Consulte a su médico si:** observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de tomar o mientras está tomando HEALNEST® cápsula: si pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para deglutir, presenta dolor de estómago o indigestión, comienza a vomitar alimentos o sangre, las heces aparecen negras (manchadas de sangre), si está embarazada o ha planificado estarlo.

**Precauciones durante el embarazo y Lactancia:** No se dispone de información clínica sobre la exposición al Esomeprazol durante el embarazo. Estudios en animales con Esomeprazol no han indicado efectos nocivos directos ni indirectos sobre el desarrollo embrionario o fetal. Debe tenerse cuidado al prescribir este medicamento a mujeres embarazadas. No se sabe si Esomeprazol se excreta en la leche materna, por tanto no debe utilizarse durante la lactancia.

**Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:** Atazanavir, Clopidogrel, Ketoconazol, Itraconazol o Voriconazol, Erlotinib, citalopram, imipramina, clomipramina, diazepam, fenitoína, warfarina, cilostazol, cisaprida, digoxina, metotrexato, tacrolimus, rifampicina, Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Si su médico le ha prescrito los antibióticos Amoxicilina y Claritromicina además de Healnest® cápsula para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando adicionalmente cualquier otro medicamento.

Si usted tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis) informe a su médico, tomar un inhibidor de la bomba de protones como esomeprazol, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después de usar Healnest® cápsula.

**Interferencia con pruebas de laboratorio:** Como consecuencia del descenso de acidez producido por Esomeprazol se ha detectado un incremento en el nivel de la Cromogranina A (CgA), que puede interferir con la prueba de tumores neuroendocrinos. Para evitar estas interferencias, el tratamiento con Esomeprazol se debe suspender al menos 5 días antes de las mediciones de CgA. Si los niveles de CgA y de gastrina no se han normalizado tras 5 días, las mediciones deben repetirse 14 días después de la supresión del tratamiento con Esomeprazol.

**Efectos sobre la capacidad para conducir un vehículo o utilizar máquinas:** Es poco frecuente que Healnest® cápsula pueda provocar somnolencia. Si nota este efecto, debe tomar las correspondientes precauciones y no debe manejar vehículos o usar maquinarias.

**Dosificación:** Debe seguir estrictamente las instrucciones dadas por su médico.

Las cápsulas deben deglutirse enteras con un poco de líquido, preferentemente una hora antes de una comida. No deben masticarse ni triturarse. Excepcionalmente, para pacientes con dificultades para deglutir, las cápsulas pueden abrirse y su contenido se puede dispersar en medio vaso de agua sin gas y beber inmediatamente, no se deben utilizar otros líquidos ya que podría disolverse el recubrimiento entérico, tampoco deben masticarse los gránulos ni triturarse.

Para pacientes que no puedan deglutir, el contenido de las cápsulas puede disolverse en agua sin gas y administrarse a través de una sonda gástrica, comprobando cuidadosamente la idoneidad de la jeringa y de la sonda seleccionada.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

**Reflujo Gastro Esofágico (ERGE):**

- *Tratamiento de la esofagitis por reflujo corrosiva:* 40 mg una (1) vez al día durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para los pacientes cuya esofagitis no ha cicatrizado o que presentan síntomas persistentes.
- *Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada:* 20 mg una (1) vez al día.
- *Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico (ERGE):* 20 mg una (1) vez al día en los pacientes sin esofagitis. Si no logran controlar los síntomas después de 4 semanas, deben realizarse estudios complementarios.

**En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano para erradicar Helicobacter pylori y para:**

*Cicatrización de la úlcera duodenal provocada por H. pylori:* 20 mg de Esomeprazol con 1 g de Amoxicilina y 500 mg de Claritromicina, todos los medicamentos indicados 2 veces al día durante 7 días.

**Tratamiento de síntomas gastrointestinales superiores asociados a la terapia con AINES:** 20mg/día por 4 semanas

**Tratamiento sintomático de pirosis, disfagia, regurgitaciones, dolor epigástrico, gastritis, hernia de hiato:** 20mg/día a corto plazo.

**Tratamiento de la dispepsia no ulcerosa:** 20mg/día a corto plazo

**Para pacientes con insuficiencia renal:** No es necesario ajustar la dosis en estos pacientes, que deben ser tratados con cuidado.

**Para pacientes con insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción hepática leve a moderada. En los pacientes con disfunción hepática severa, no debe administrarse Esomeprazol en dosis superiores a 20 mg.

**Para pacientes de edad avanzada:** no es necesario ajustar la dosis.

Deberá seguir estrictamente las instrucciones dadas por su médico. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día. Si olvidó tomar Healnest® cápsulas, no se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

**Duración del tratamiento:** De acuerdo a criterio médico.

**Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental,** comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Hospital más Cercano.

**Posibles efectos adversos:** Como todos los medicamentos, HEALNEST® cápsula puede producir efectos adversos, los mismos son los siguientes:

- *Efectos frecuentes:* Cefalea, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náusea/vómito, estreñimiento.
- *Efectos poco frecuentes:* Edema periférico, insomnio, mareo, parestesia, somnolencia, vértigo, trastornos respiratorios, torácicos y mediatínicos, sequedad de boca, aumento de las enzimas hepáticas, dermatitis, prurito, erupción, urticaria, fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.
- *Efectos raros:* Leucopenia, trombocitopenia. Reacciones de hipersensibilidad, (como por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico). Hiponatremia, alteración del gusto, visión borrosa. Bronco espasmo, agitación, confusión, depresión, estomatitis, candidiasis gastrointestinal, hepatitis con o sin ictericia, alopecia, foto sensibilidad, artralgia, mialgia, malestar generalizado, aumento de la sudoración.
- *Efectos muy raros:* Agranulocitosis, pancitopenia, agresividad, alucinaciones, Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente. Eritema multiforme, síndrome de Stevens–Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET). Debilidad muscular, nefritis intersticial.
- *Efectos de frecuencia no conocida:* En algunos pacientes se ha notificado insuficiencia renal. Ginecomastia. Hipomagnesemia. Colitis microscópica. Lupus eritematoso cutáneo sub agudo.

En el caso de que Ud. perciba algún posible efecto secundario o si los síntomas de su enfermedad persisten o se agravan, deberá contactar con su médico.

**Conserve HEALNEST® a temperatura ambiente inferior a 30°C y protegido de la luz.**

N° R.S.: II-67956/2018

**HEALNEST® Cápsulas es fabricado por:**

**WEXFORD LABORATORIES PVT LTD**

Reg. Q.F. Mr. Deepak Badrinarayan, Plot N° 18, KIADB Industrial Area, 1st Phase, Antharasanahally, Tumkur – 572106, India  
Empresa Asociada de Wexford Laboratories, Inc., 300 Centerville Road, Summit East, Suite 250 Warwick, R.I. –U.S.A.

**Para: LABORATORIOS ALFA S.A.**

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. M.Prof. N° F–57.  
Avda. Busch N° 1970. Tel.: (591) 2–2227910  
La Paz – Bolivia.  
www.alfabolivia.com

