Sarmec 20/40

Esomeprazol 20/40 mg

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos gastrorresistentes

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Sarmec?
Contiene *esomeprazol*, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la bomba de protones, que disminuye la cantidad de ácido producido por el estómago.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Sarmec?
Se utiliza en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años con problemas relacionados con el exceso de ácido en el estómago tales como gastritis agudas y crónicas, enfermedad por reflujo gastroesofágico (una afección en la que el reflujo del contenido ácido provoca lesiones del esófago) y en la curación de la úlcera duodenal asociada a infección bacteriana por *Helicobacter pylori*.
Se utiliza además en pacientes adultos con úlcera gástrica asociada a tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), en otras condiciones en donde el estómago produce un exceso de ácido (como el síndrome de Zollinger-Ellison), y para el tratamiento oral tras la prevención intravenosa del resangrado de úlcera péptica.

¿En qué casos no debo tomar Sarmec?
No debe tomarlo si usted:
- Es alérgico (hipersensible) al esomeprazol o a fármacos similares (como omeprazol, lansoprazol, pantoprazol) o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional"). Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxia, shock anafiláctico, angioedema (hinchazón de cara y lengua), broncoespasmo, nefritis intersticial aguda y urticaria.
- Se encuentra en tratamiento con atazanavir o nelfinavir (medicamentos utilizados en el tratamiento de la infección por HIV).

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?
Sí, usted debe informarle si:
- Tiene o ha tenido recientemente alguno de los siguientes síntomas: pérdida de peso involuntaria, vómitos, vómito de sangre, heces oscuras o sangre en las deposiciones, anemia, dificultad para tragar.
- Tiene diarrea severa y/o persistente, ya que los medicamentos que reducen el nivel de ácido en el estómago están asociados a un aumento de la frecuencia de diarrea infecciosa.
- Se le ha diagnosticado malabsorción de vitamina B_{12} o tiene reservas corporales de vitamina B_{12} disminuidas o factores de riesgo para ello. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, esomeprazol podría reducir la absorción de vitamina B_{12} luego de un tratamiento prolongado (> 3 años).
- Tiene o ha tenido bajos niveles de magnesio en la sangre (hipomagnesemia).
El tratamiento con esomeprazol durante más de tres meses podría causarle una disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco.
- Tiene o ha tenido recientemente lesiones en la piel expuesta al sol, acompañado de dolor en las articulaciones.
- Tiene problemas severos en los riñones.
- Presenta aumento en los niveles de Cromogranina A (CgA) en la sangre.
- Tiene problemas severos en el hígado.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?
Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?
Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?
Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:
- Otro inhibidor de la bomba de protones (como omeprazol, pantoprazol).
- Digoxina, diuréticos y/o medicamentos que puedan disminuir los niveles de magnesio en sangre (como furosemida, hidroclorotiazida).
- Saquinavir (medicamento para el HIV).
- Ketoconazol o itraconazol, sales de hierro, erlotinib, tacrolimus y/o metotrexato, ya que esomeprazol podría afectar las concentraciones en sangre que alcanzan estos fármacos.
- Medicamentos metabolizados por CYP2C19 (como diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, clopidogrel).
- Medicamentos denominados inductores fuertes de CYP2C19 y CYP3A4 (como rifampicina, hierba de San Juan).
- Medicamentos denominados inhibidores de CYP2C19 o CYP3A4 (como claritromicina, voriconazol).
- Cilostazol.
- Anticoagulantes cumarínicos (como warfarina).
- Cisaprida.

¿Debo informar a mi médico si he estado recibiendo tratamiento prolongado con esomeprazol u otro inhibidor de la bomba de protones?
Sí, debe informar a su médico si ha estado tomando esomeprazol u otro inhibidor de la bomba de protones durante más de un año, o altas dosis de los mismos, especialmente si usted es mayor de 50 años o presenta algún factor de riesgo (como menopausia, tratamiento prolongado con corticoides, ingesta inadecuada de vitamina D y calcio), ya que podría aumentar ligeramente el riesgo de fractura en cadera, muñeca o columna vertebral.

¿Qué dosis de Sarmec debo tomar y por cuánto tiempo?
Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.
Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

Indicación		Dosis	Frecuencia
Adultos y adolescentes mayores de 12 años:			
Esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico		20 mg a 40 mg	Una vez al día, de 4 a 8 semanas
Tratamiento para evitar recidivas en pacientes con antecedentes de esofagitis		20 mg	Una vez al día, durante 4 semanas
Tratamiento sintomático de enfermedad por reflujo gastroesofágico		20 mg	Una vez al día, durante 4 semanas
Erradicación de *Helicobacter pylori*, tratamiento combinado con:	Amoxicilina 1000 mg Claritromicina 500 mg(*)	20 mg	2 veces al día, durante 1 semana
	Amoxicilina 750 mg Claritromicina 7,5 mg/kg peso corporal(**)		
Adultos:			
Ulcera gástrica o duodenal asociadas a tratamientos con AINEs		20 mg	Una vez al día, de 4 a 8 semanas
Síndrome de Zollinger-Ellison		40 mg	2 veces al día
Tratamiento oral tras la prevención intravenosa del resangrado de úlcera péptica		40 mg	Una vez al día, durante 4 semanas

(*)Adultos y adolescentes mayores de 12 años (> 40 kg de peso corporal)
(**)Adolescentes mayores de 12 años (entre 30-40 kg de peso corporal)

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?
No, no es necesario modificar la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?
Si usted padece de insuficiencia hepática leve a moderada, no requiere ajuste de la dosis.

Si usted padece de insuficiencia hepática severa, posiblemente su médico le modificará la dosis. La dosis máxima no superará los 20 mg/día.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?
No, no es necesario modificar la dosis.

¿Cómo debo tomar Sarmec?
Los comprimidos deben tomarse enteros, sin masticar, ni triturar, 1 hora antes de las comidas con suficiente cantidad de agua.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?
Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?
Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?
Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.
En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Sarmec?
Como cualquier medicamento, Sarmec puede causar efectos indeseables. En general, el tratamiento con esomeprazol es bien tolerado.
En pacientes adultos tratados con esomeprazol para la esofagitis erosiva por reflujo, las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron: cefalea, diarrea, náuseas, flatulencia, dolor abdominal, constipación y sequedad bucal.
Durante el tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, las reacciones adversas más frecuentemente reportadas con el uso de esomeprazol fueron: diarrea, cefalea y dolor abdominal.
En adolescentes mayores a 12 años, las reacciones adversas mayormente reportadas asociadas al tratamiento con esomeprazol, fueron cefalea, dolor abdominal, diarrea y náuseas.
En pacientes que recibieron tratamiento con esomeprazol combinado con amoxicilina y claritromicina (triple terapia) las reacciones adversas más frecuentemente reportadas, fueron: diarrea, alteración del gusto y dolor abdominal.
Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consúltelo a su médico.

¿Cómo debo conservar los comprimidos de Sarmec?
Debe conservarse a una temperatura entre 15ºC y 30ºC, preferentemente en su envase original. Proteger de la luz y de la humedad.
No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.
Mantenga éste y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL
Composición:
Sarmec 20:
Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Esomeprazol magnésico trihidrato 22,2 mg (equivalente a esomeprazol 20,0 mg).
Excipientes: laurilsulfato de sodio, carbonato de sodio anhidro, talco, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, manitol, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca azul brillante, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, trietilcitrato, c.s.p. 1 comprimido.
Sarmec 40:
Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Esomeprazol magnésico trihidrato 44,4 mg (equivalente a esomeprazol 40,0 mg).
Excipientes: laurilsulfato de sodio, carbonato de sodio anhidro, talco, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, manitol, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca azul brillante, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, trietilcitrato, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:
Sarmec 20:
Envases con 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

S 20 Comprimidos oblongos, de color celeste tenue, codificados en una cara con “S 20”.

Sarmec 40:
Envases con 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

S 40 Comprimidos oblongos, de color celeste, codificados en una cara con “S 40”.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Sarmec en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde:
0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:
4122-5818

Sin T.A.C.C.
Este Medicamento es Libre de Gluten

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 57.530
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Abril de 2017

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209022