



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es emeprotón 40 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar emeprotón 40 mg cápsulas
3. Cómo tomar emeprotón 40 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de emeprotón 40 mg cápsulas

**emeprotón 40 mg cápsulas
Omeprazol**

El principio activo es omeprazol.

Cada cápsula contiene: omeprazol 40 mg. Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, carboximetilalmidón de sodio (tipo A), povidona, laurilsulfato de sodio, arginina, glicina, carbonato ligero de magnesio, almidón de maíz, copolímero (1:1) de ác. metacrílico y acrilato de etilo (dispersión al 30%), citrato de trietilo, hidróxido de sodio, dióxido de titanio, talco, hipromelosa, índigo carmín (E-132), dióxido de titanio y gelatina.

Titular:

CANTABRIA PHARMA, S.L.
C/ Ribera del Loira, 46 edificio 2
(Madrid) - 28042 - España

Responsable de la fabricación:

TEDEC-MEIJI FARMA, S.A.
Carretera M-300 km, 30, 500.
28802, Alcalá de Henares, Madrid

1. QUÉ ES emeprotón 40 mg cápsulas Y PARA QUÉ SE UTILIZA

emeprotón 40 mg son cápsulas de gelatina dura conteniendo microgránulos gastrorresistentes de omeprazol. Cada envase contiene 14 ó 28 cápsulas.

Omeprazol reduce la cantidad del ácido producido por el estómago.

Omeprazol está indicado para el tratamiento de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna, incluyendo las que complican los tratamientos con los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs); tratamiento profiláctico de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna y/o erosiones gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes de riesgo (ancianos y/o antecedentes de erosiones gastroduodenales) que requieran un tratamiento continuado con

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

AINEs; síndrome de Zollinger-Ellison; esofagitis por reflujo, enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática; úlcera duodenal y/o gástrica causada por una infección por *Helicobacter pylori*.

2. ANTES DE TOMAR emeprotón 40 mg cápsulas

No tome emeprotón 40 mg cápsulas:

Si Vd. es alérgico a alguno de sus componentes. Por ello deberá avisar a su médico si ha manifestado anteriormente reacciones inusuales a otros medicamentos.

Tenga especial cuidado con emeprotón 40 mg cápsulas:

Omeprazol le ha sido recetado solamente para el tratamiento de su actual dolencia. No tome este medicamento para otras afecciones sin que se lo haya indicado su médico. Recuerde que este medicamento le ha sido recetado a Vd. Solamente un médico puede recetarlo. No se lo dé a otra persona aunque sus síntomas sean similares.

Omeprazol puede producir interacciones con otros medicamentos (ver apartado: Toma de otros medicamentos).

Toma de emeprotón 40 mg cápsulas con los alimentos y bebidas:

El tratamiento con omeprazol no se ve afectado si es administrado conjuntamente con alimentos.

Embarazo:

Si está usted embarazada o cree estarlo, comuníquesele a su médico. Omeprazol no debe administrarse durante el embarazo, a menos que su utilización se considere indispensable.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Omeprazol no debe administrarse durante la lactancia, a menos que su utilización se considere indispensable.

Conducción y uso de máquinas:

No es probable que el omeprazol pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso adquirido sin receta.

La administración conjunta con omeprazol puede influir sobre el efecto de medicamentos para la prevención de la ansiedad (diazepam), para la coagulación sanguínea (warfarina) o para la epilepsia (fenitoína); por esta razón puede ser necesario que su médico reduzca la dosis. Durante el tratamiento con omeprazol puede tomarse antiácidos. El tratamiento con omeprazol no se ve afectado si es administrado conjuntamente con medicamentos antiinflamatorios o con otros medicamentos.

3. COMO TOMAR emeprotón 40 mg cápsulas

Tome la cápsula preferiblemente por las mañanas, tragando las cápsulas enteras con la ayuda de una cantidad de líquido suficiente (por ej. un vaso de agua). Si tiene dificultades para tragar puede abrir las cápsulas e ingerir su contenido o suspenderlo en un líquido que sea ligeramente ácido, como puede ser zumo, yogur o leche agria. Debe tomar la suspensión antes de 30 minutos. También puede succionar las cápsulas y tragar su contenido, pero nunca masticarlo ni triturarlo. Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras instrucciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con omeprazol. No suspenda el tratamiento antes del tiempo recomendado por su médico.

-Úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis por reflujo: Dependiendo de la severidad de la úlcera o la inflamación, la dosis recomendada es de 1 cápsula de 20 mg - 1 cápsula de 40 mg una vez al día, durante 2-8 semanas.

Para el tratamiento de mantenimiento de la úlcera duodenal y de la esofagitis por reflujo la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día, durante 6 a 12 meses, por lo que este medicamento no le permite tomar la dosis necesaria sino que es preciso recurrir a las cápsulas de 20 mg.

-Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática: La dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol, una vez al día, por lo que este medicamento no le permite tomar la dosis necesaria sino que es preciso recurrir a las cápsulas de 20 mg.

-Úlceras gástricas, duodenales o erosiones gastroduodenales asociadas a un tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): Para la curación de úlceras producidas por la administración de medicamentos antiinflamatorios la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día, durante 4-8 semanas, por lo que este medicamento no le permite tomar la dosis necesaria sino que es preciso recurrir a las cápsulas de 20 mg.

-Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial recomendada es de 60 mg de omeprazol diarios. Su médico ajustará la dosis según sea preciso y establecerá la duración del tratamiento. Dosis superiores a 80 mg de omeprazol diarios deberán administrarse divididas en dos tomas al día.

-Úlcera duodenal y/o gástrica causada por Helicobacter pylori: La dosis usual es de 1 cápsula de 40 mg una vez al día, o 1 cápsula de 20 mg dos veces al día, administradas junto con los siguientes antibióticos:

Administración de omeprazol más dos antibióticos

El omeprazol más amoxicilina y claritromicina, ambos dos veces al día durante una semana, o bien, omeprazol más claritromicina y metronidazol (o tinidazol) ambos dos veces al día durante una semana; o bien, omeprazol más amoxicilina y metronidazol, ambos tres veces al día durante una semana.

Administración de omeprazol más un antibiótico

1-2 cápsulas (40-80 mg de omeprazol) diarias más amoxicilina dos veces al día, durante dos semanas, o bien, 1 cápsula (40 mg de omeprazol) diarias más claritromicina tres veces al día, durante dos semanas. En caso de que los síntomas no hayan desaparecido después de haber finalizado alguno de estos tratamientos, su médico evaluará la necesidad de repetir el mismo tratamiento o cambiarlo.

Este medicamento, su forma de administración y la duración del tratamiento le ha sido prescrito exclusivamente a usted. No debe dárselo a otras personas o utilizarlo para otro tipo de trastornos.

Niños: No hay experiencia en pediatría, por lo que no se recomienda en niños. *Ancianos:* En pacientes de edad no es necesario realizar ajustes en la dosificación vista anteriormente. *Función renal alterada:* En pacientes con deterioro de la función renal no son necesarios ajustes a la dosificación. *Función hepática alterada :* En pacientes con deterioro de la función hepática una dosis de 10-20 mg es generalmente suficiente debido al aumento de la biodisponibilidad y de la vida media plasmática del omeprazol.

Si Usted toma más emeprotón 40 mg cápsulas de lo que debe:

Si Usted ha tomado EMEPROTÓN 40 mg Cápsulas más de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

“En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20”.

Si olvidó tomar emeprotón 40 mg cápsulas:

En caso de olvidar la toma de una dosis de omeprazol, tómela inmediatamente y luego siga el horario habitual. No obstante, si faltan pocas horas para la siguiente toma, no ingiera la dosis que olvidó tomar y espere hasta la siguiente cápsula.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, emeprotón 40 mg cápsulas puede tener efectos adversos.

Se han registrado los siguientes efectos secundarios, si bien en la mayoría de los casos no se ha podido establecer una relación causal con el tratamiento con omeprazol: dolor de cabeza, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas/vómitos y flatulencia.

En raras ocasiones se han descrito erupción cutánea, picor, urticaria, sensación de sofocación/hormigueo/entumecimiento, mareos, insomnio, somnolencia, vértigo y malestar.

Se han producido algunos casos aislados de: sensibilidad a la luz, pérdida de cabello, dolor de las articulaciones, debilidad muscular, confusión, agitación, depresión y alucinaciones predominantemente en pacientes gravemente enfermos, sequedad de boca, inflamación bucal, infección fúngica gastrointestinal, desorientación / confusión / disminución de la consciencia en pacientes con enfermedad hepática preexistente; inflamación hepática con o sin ictericia, insuficiencia hepática, ginecomastia, trastornos hemáticos (disminución del número de células en sangre, como leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia), hinchazón, fiebre, malestar general, opresión torácica, inflamación renal, aumento de la sudoración, visión borrosa, alteración del gusto. Si presenta alguna de estas reacciones adversas de forma persistente, avise a su médico. Pueden producirse otros efectos indeseados.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE emeprotón 40 mg cápsulas

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilizar emeprotón 40 mg cápsulas después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Mantenga emeprotón 40 mg cápsulas fuera del alcance y de la vista de los niños.

Fecha revisión texto: Abril 2005

