

Prospecto: información para el paciente

OMEPRAZOL SANDOZ CARE 20 mg, cápsulas duras gastrorresistentes

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Omeprazol Sandoz Care y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol Sandoz Care
3. Cómo tomar Omeprazol Sandoz Care
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol Sandoz Care
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprazol Sandoz Care y para qué se utiliza

Omeprazol Sandoz Care cápsulas duras gastrorresistentes contiene como principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

Omeprazol Sandoz Care está indicado en adultos para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor, regurgitación ácida).

El reflujo es la subida de ácido del estómago al esófago, el cual puede inflamarse y doler. Eso le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en el pecho que le sube hasta la garganta (ardor) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Puede que tenga que tomar las cápsulas durante 2-3 días consecutivos para lograr una mejoría de los síntomas.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 14 días, debe consultar a un médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol Sandoz Care

No tome Omeprazol Sandoz Care

- si es alérgico a omeprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a medicamentos que contienen otros inhibidores de la bomba de protones (como pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol),
- si está tomando algún medicamento que contenga nelfinavir (para la infección por el VIH).

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar omeprazol

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar omeprazol.

No tome omeprazol durante más de 14 días sin consultar a su médico. Si no experimenta alivio, o siente

que sus síntomas empeoran, consulte a su médico.

Omeprazol puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, consulte a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar omeprazol o durante el tratamiento:

- Adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de estómago o indigestión.
- Empieza a vomitar la comida o a vomitar sangre.
- Sus deposiciones son de color negro (heces sanguinolentas).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene antecedentes de úlcera gástrica o cirugía gastrointestinal.
- Está recibiendo un tratamiento continuado para tratar la indigestión o el ardor de estómago desde hace 4 semanas o más.
- Padece continuamente indigestión o ardor de estómago desde hace 4 semanas o más. Tiene ictericia o una enfermedad del hígado grave.
- Es mayor de 55 años de edad y sus síntomas han cambiado recientemente o son nuevos.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a omeprazol para reducir la acidez de estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Al tomar omeprazol, puede producirse inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de dichos signos al médico que le trate.

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 omeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Los pacientes no deben tomar omeprazol como medicación preventiva.

Otros medicamentos y Omeprazol Sandoz Care

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Omeprazol puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a omeprazol.

No tome omeprazol si está tomando un medicamento con **nelfinavir** (se usa para tratar la infección por el VIH).

Deberá informar específicamente a su médico si está tomando clopidogrel (usado para prevenir coágulos de sangre (trombos)).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos).
- Digoxina (usada para tratar problemas de corazón).
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. El médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol
- Rifampicina (usada para tratar la tuberculosis).
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH).

- Tacrólimús (en casos de trasplante de órganos).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve).
- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente).
- Saquinavir (usado para tratar la infección por VIH),
- Erlotinib (usado para tratar el cáncer),
- Metotrexato (medicamento de quimioterapia usado en dosis altas para tratar el cáncer),
- Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con omeprazol.

Omeprazol Sandoz Care con alimentos y bebidas

Puede tomar sus cápsulas con alimentos 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico decidirá si puede tomar omeprazol si está usted amamantando.

Los estudios realizados no han mostrado efectos en relación a la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que omeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales (ver sección 4). Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.

Omeprazol Sandoz Care contiene sacarosa y sodio

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”..

3. Cómo tomar Omeprazol Sandoz Care

Tome siempre Omeprazol Sandoz Care exactamente como se describe en este prospecto. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es de un cápsula de 20 mg o dos cápsulas de 10 mg una vez al día durante 14 días. Póngase en contacto con su médico si los síntomas no desaparecen después de este tiempo.

Puede que tenga que tomar las cápsulas durante 2-3 días consecutivos para lograr una mejoría de los síntomas.

Cómo tomar este medicamento

- Se recomienda tomar las cápsulas por la mañana.
- Puede tomar sus cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague las cápsulas enteras con medio vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas, ya que contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento se descomponga por la acción del ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos. Estos gránulos contienen omeprazol como principio activo y llevan un recubrimiento entérico que les protege y evita que se rompan cuando pasan por el estómago. Los gránulos liberan el principio activo en el intestino, donde es absorbido por el organismo para obtener un efecto.

Qué debe hacer si tiene dificultad para tragar las cápsulas

- **Si tiene problemas para tragar las cápsulas:**
 - Abra la cápsula e ingiera el contenido directamente con medio vaso de agua o vierta el

contenido en un vaso de agua sin gas, un zumo de frutas ácido (p. ej., manzana, naranja o piña) o compota de manzana.

- Agite siempre la mezcla justo antes de tomarla (la mezcla no estará límpida). A continuación, bébase la mezcla inmediatamente o en el plazo de 30 minutos.
- Para asegurarse de que se ha tomado todo el medicamento, llene el vaso de agua hasta la mitad, enjuáguelo bien y bébase el agua. No use leche ni agua con gas. Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.

Si toma más Omeprazol Sandoz Care del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar Omeprazol Sandoz Care

Si se olvidó de tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si considera que alguno de los siguientes efectos adversos que sufre es grave, deje de tomar Omeprazol Sandoz Care y consulte al médico inmediatamente:

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción de la piel, desmayo o dificultades para tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de “síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica”.
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Se pueden producir efectos adversos con determinadas frecuencias, que se definen a continuación:

Muy frecuentes:	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raras:	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raras:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes:

- dolor de cabeza,
- efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia),
- náuseas o vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes:

- hinchazón de los pies y los tobillos,
- trastornos del sueño (insomnio),
- mareo, sensación de hormigueo, somnolencia. sensación de que todo da vueltas (vértigo),
- alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado,
- erupción de la piel, habones y picores,

- sensación de malestar general y falta de energía.

Efectos adversos raros:

- problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. esto puede causar debilidad o hematomas o aumentar la probabilidad de contraer infecciones,
- reacciones alérgicas, a veces muy intensas, que incluyen hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, fiebre y sibilancias,
- concentración baja de sodio en la sangre. puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- agitación, confusión o depresión,
- alteraciones del gusto,
- problemas visuales, como visión borrosa,
- sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo),
- sequedad de boca,
- inflamación del interior de la boca,
- infección denominada “candidiasis” que puede afectar al intestino y que está provocada por un hongo,
- problemas de hígado, como ictericia, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio,
- caída del cabello (alopecia),
- erupción en la piel con la exposición a la luz solar,
- dolor articular (artralgias) o dolor muscular (mialgias),
- problemas graves de riñón (nefritis intersticial),
- aumento de la sudoración.

Efectos adversos muy raros:

- alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- agresividad,
- alucinaciones (ver, sentir u oír cosas que no existen),
- problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro. aparición repentina de una erupción intensa, formación de ampollas o descamación de la piel. puede acompañarse de fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme, síndrome de stevens-johnson, necrólisis epidérmica tóxica),
- debilidad muscular,
- aumento del tamaño de las mamas en los varones,
- concentración baja de magnesio en la sangre.

En casos muy raros omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos en la sangre y provocar una inmunodeficiencia.

Frecuencia no conocida:

- erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones,
- inflamación en el intestino (que provoca diarrea).

Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general **muy** deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que en ese momento proporcione información acerca de la medicación que esté tomando.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Omeprazol Sandoz Care

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster Aluminio/Aluminio:

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Conservar por debajo de 30 °C.

Envase de plástico de HDPE con tapón de rosca y desecante sílica gel:

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Tras la apertura del envase utilizar dentro de los 3 primeros meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Omeprazol Sandoz Care

- El principio activo es omeprazol. Cada cápsula gastroresistente contiene 20 mg de omeprazol.
- Los demás componentes (excipientes son): esferas de azúcar (contiene sacarosa y almidón de maíz), laurilsulfato de sodio, fosfato disódico anhidro, manitol (E-421), hipromelosa tipo 2910, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio (E-171) y dispersión al 30% de copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1). La cápsula dura de gelatina está compuesta por: gelatina, amarillo de quinoleína (E-104) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura gastroresistente de color amarillo opaco que contiene microgránulos esféricos de color blanquecino a blanco-crema.

Blister de Alu/Alu: 7, 14 cápsulas.

Envase de HDPE con gel de sílice desecante en la tapa de polipropileno: 7, 14 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

Laboratorio Liconsa, S.A

Av. Miralcampo nº7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>