PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Pepticum 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Omeprazol

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Pepticum y para qué se utiliza

Pepticum contiene el 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.

Pepticum se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

En adultos:
- "Enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlcera duodenal) o en el estómago (úlcera gástrica).
- Úlceras infectadas por una bacteria llamada "*Helicobacter pylori"*. Si padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos). Pepticum puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINEs.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

En niños:
Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 kg
- "Enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor. En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (regurgitación), vómitos y un aumento de peso insuficiente.

Niños de más de 4 años de edad y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Úlceras infectadas por una bacteria llamada "*Helicobacter pylori"*. Si su hijo padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pepticum

No tome Pepticum

- si es alérgico al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

No tome Pepticum si se encuentra alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Pepticum.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pepticum:

Se han notificado en relación con el tratamiento con Pepticum reacciones adversas cutáneas graves que incluyen el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Deje de tomar Pepticum y consulte al médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas relacionados con las reacciones adversas cutáneas graves descritas en la sección 4.

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

- 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 teñidas de sangre).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas de hígado graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a pepticum para reducir la acidez de estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si toma Pepticum durante un periodo largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar de cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 interumpir el tratamiento con pepticum. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

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.

Este medicamento puede afectar la forma en que su cuerpo absorbe la vitamina B_{12}, especialmente si necesita tomarlo durante mucho tiempo. Póngase en contacto con su médico si nota alguno de los siguientes síntomas, que podrían indicar niveles bajos de vitamina B_{12}:

- Cansancio extremo o falta de energía
- Hormigueo
- Dolor en la lengua o lengua roja, úlceras en la boca
- Debilidad muscular
- Visión alterada
- Problemas de memoria, confusión, depresión.

Niños
Algunos niños con enfermedades crónicas pueden requerir tratamiento a largo plazo, aunque no está recomendado. No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad o <10 kg de peso.

Uso de Pepticum con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que se adquieren sin receta. Esto se debe a que Pepticum puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Pepticum.

No tome Pepticum si está tomando un medicamento que contenga **nelfinavir** (usado para tratar la infección por VIH).
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos)
- Digoxina (usada para el tratamiento de 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 Pepticum
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Pepticum
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis)
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH)
- Tacrolimus (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)
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos))
- 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 pepticum.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si su médico, además de Pepticum, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.

Toma de Pepticum con los alimentos y bebidas
Ver sección 3.

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.

Pepticum pasa a la leche materna pero no es probable que influya en el niño cuando se usan dosis terapéuticas.

Su médico decidirá si puede tomar Pepticum si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No es probable que Pepticum 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.

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

Pepticum contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Pepticum

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

Su médico le indicará cuántas cápsulas debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su afección y de su edad.
La dosis recomendada se describe a continuación:

Uso en adultos:

Tratamiento de los síntomas de la ERGE, como **ardor y regurgitación ácida:**
- Si su médico comprueba que tiene daños leves en el esófago, la dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas. Es posible que su médico le recete una dosis de 40 mg durante otras 8 semanas si el esófago todavía no ha cicatrizado.
- La dosis recomendada una vez cicatrizado el esófago es de 10 mg una vez al día.
- Si no tiene daños en el esófago, la dosis recomendada es de 10 mg una vez al día.

Tratamiento de las **úlceras de la parte superior del intestino** (úlcera duodenal):
- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 2 semanas. Es posible que su médico le recete esa misma dosis durante otras 2 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado.
- Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Tratamiento de las **úlceras del estómago** (úlcera gástrica):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 4 semanas. Es posible que su médico le recete esa misma dosis durante otras 4 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado.
- Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 8 semanas.

Prevención de la reaparición de las **úlceras de estómago y duodeno**:
- La dosis recomendada es de 10 mg o 20 mg una vez al día. Puede que su médico aumente la dosis a 40 mg una vez al día.

Tratamiento de las úlceras de estómago y duodeno causadas por los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos):
- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.

Prevención de las úlceras de estómago y duodeno durante la administración de **AINEs:**
- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día

Tratamiento de las **úlceras causadas** por la infección **por *Helicobacter pylori* y** prevención de su reaparición:
- La dosis recomendada es de 20 mg de Pepticum dos veces al día durante una semana.
- Su médico le indicará además que tome dos antibióticos de los siguientes: amoxicilina, claritromicina y metronidazol.

Tratamiento del exceso de ácido en el estómago provocado por un **tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):**
- La dosis recomendada es de 60 mg al día.
- Su médico ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y decidirá además durante cuánto tiempo tiene que tomar el medicamento.

<u>Uso en niños y adolescentes:</u>

Tratamiento de los síntomas de la ERGE, como **ardor y regurgitación ácida**
- Los niños mayores de un año de edad que pesen más de 10 kg pueden tomar Pepticum. La dosis de los niños se basa en el peso corporal y el médico decidirá la dosis correcta.

Tratamiento de las **úlceras causadas** por la infección **por *Helicobacter pylori*** y prevención de su reaparición:
- Los niños mayores de 4 años pueden tomar Pepticum. La dosis de los niños se basa en el peso corporal y el médico decidirá la dosis correcta.
- El médico recetará además a su hijo dos antibióticos, amoxicilina y claritromicina.

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.
- Hay disponibles en el mercado otras presentaciones comerciales con el mismo principio activo para administrar dosis de 10 y 40 mg (para 40 mg también puede tomar dos cápsulas de 20 mg).

Qué debe hacer si usted o su hijo tienen problemas para tragar las cápsulas
- Si usted o su hijo tienen problemas para tragar las cápsulas:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Abra las cápsulas y trague 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 beberla (la mezcla no será transparente). 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. Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.

Si toma más Pepticum del que debe
Si ha tomado más Pepticum del recetado por su médico, consulte con su médico o farmacéutico.
También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica., Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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

Si interrumpe el tratamiento con Pepticum
No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin hablar primero con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento , pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) pero graves, deje de tomar Pepticum y consulte al médico inmediatamente:

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave). (raros)
- 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”. (muy raros)
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada e inflamación de los nódulos linfaticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad farmacológica). (raros)
- Una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas que va acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). (raros)
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Otros efectos adversos son:
Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Dolor de cabeza.
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.
- Pólipos benignos en el estómago.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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 en la piel, habones y picores.
- Sensación de malestar general y falta de energía.

Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones.
- 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.
- 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 (puede afectar hasta 1 de acada 10.000 personas)

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Eritema multiforme
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en los varones.

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

- Inflamación en el intestino (que provoca diarrea)
- Si usted está en tratamiento con pepticum 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 puede llevar a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico podría decidir llevar a cabo análisis periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- Erupción, posiblemente con dolor en articulaciones.

En casos muy raros Pepticum puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una inmunodeficiencia. 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 del medicamento que esté tomando.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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: https://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 Pepticum

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
No conservar a temperatura superior a 25ºC.

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 la farmacia. En caso de duda 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 Pepticum

- El principio activo es omeprazol. Cada cápsula contiene 20 mg de omeprazol.
- Los demás componentes son hidroxipropilmetilcelulosa (E-464), Eudragit L30 D (ácido metacrílico - copolímero de acrilato de etilo (1: 1) dispersión 30 por ciento), trietilcitrato, talco, lactosa, lauril sulfato sódico, fosfato sódico dibásico, hidroxipropilcelulosa, sacarosa, almidón de maíz. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina y dióxido de titanio (E-171). Ver sección 2 *Pepticum cápsulas contiene lactosa, sacarosa y sodio.*

Aspecto del producto y contenido del envase
Pepticum 20 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas de gelatina con cuerpo blanco y cabeza azul conteniendo pellets de omeprazol con recubrimiento entérico acondicionadas en blister de alumnio/aluminio en envases conteniendo 14, 28 ó 56 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
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Agosto 2024.

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios