



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 usted 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 Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas.
3. Cómo tomar Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas.

Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas duras gastroresistentes

El principio activo es omeprazol. Cada cápsula contiene 40 mg de omeprazol.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, almidón de maíz sin gluten, carboximetil almidón de sodio, laurilsulfato sódico, povidona, oleato potásico, hidroxipropil metil celulosa (hipromelosa), copolímero de ácido metacrílico y etilacrilato, trietilcitrato, dióxido de titanio, talco.

La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), amarillo de quinolina (E-104), carmín de índigo (E-132), eritrosina (E-127).

Titular:

Laboratorios Asociados NUPEL, S.L.
c/ Carpinteiros, 25
27003 Lugo

Responsable de la fabricación:

Laboratorio BELMAC, S.A.
c/ Teide, 4 Parque empresarial La Marina
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

1. QUE ES Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas duras gastroresistentes en envases conteniendo 14 ó 28 cápsulas.

Omeprazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiulcerosos (actúa reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago).

Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas se utiliza:

- En el tratamiento de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna, incluyendo las que complican los tratamientos con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- En el tratamiento preventivo de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna y/o erosiones gastroduodenales provocadas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes de riesgo (ancianos y/o con antecedentes de erosiones gastroduodenales) que requieran un tratamiento continuado con AINEs.
- En el tratamiento del reflujo gastroesofágico.
- En el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison, una enfermedad en la que está muy aumentada la secreción de ácido del estómago.
- En el tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociadas a *Helicobacter pylori* (una bacteria que influye en la aparición de la úlcera).

2. ANTES DE TOMAR Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas

No tome Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas:

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

Si es alérgico a omeprazol o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas

Si presenta algún síntoma de alarma tales como pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, dificultad para tragar, presencia de sangre en vómitos o heces, y si existe sospecha o presencia de úlcera gástrica. En estos casos, su médico deberá descartar la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Toma de Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas con los alimentos y las bebidas

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

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Omeprazol NUPRAL, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia a menos que su médico lo considere indispensable. Por ello, deberá avisar lo antes posible a su médico en caso de quedar embarazada durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito que omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas

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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El omeprazol puede modificar la eliminación de ciertos fármacos, como warfarina (un fármaco para impedir la coagulación de la sangre) y fenitoína (un fármaco para el tratamiento de la epilepsia).

Cuando se administra omeprazol junto con claritromicina (un antibiótico), aumentan las concentraciones en la sangre de ambos fármacos.

El omeprazol puede reducir la absorción de la vitamina B₁₂ (cobalamina), lo que hay que tener en cuenta en pacientes que tengan una deficiencia de cobalamina.

Podría existir interacción entre omeprazol y ciclosporina.

Al administrar omeprazol junto con triazolam, diazepam o flurazepam (medicamentos utilizados para la ansiedad y el insomnio), puede aumentarse el riesgo de aparición de las alteraciones del movimiento que provocan estos fármacos. Si se asocia a disulfiram (medicamento para tratar el alcoholismo), puede aparecer rigidez muscular.

3. CÓMO TOMAR Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas

Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas se administra por vía oral.

Se administra preferiblemente por las mañanas, tragando las cápsulas enteras con un poco de líquido. Los pacientes con dificultad para tragar pueden abrir las cápsulas y tomar el contenido o bien vaciarlo en un líquido ligeramente ácido, como zumo, yogur o leche agria. En caso de mezclarlo en un líquido deberá tomarse antes de 30 minutos. También se puede tragar directamente el contenido de las cápsulas, pero nunca se debe masticar ni triturar los gránulos.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.



- En el tratamiento de la úlcera duodenal, de la úlcera gástrica, y en el tratamiento de la esofagitis por reflujo, se recomienda administrar una cápsula de 20 mg o una cápsula de 40 mg de omeprazol una vez al día, dependiendo de la gravedad.
- En el tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* en la úlcera péptica:
 - *Administración de omeprazol más dos antibióticos*: se recomienda administrar una cápsula de 40 mg de omeprazol una sola vez al día o una cápsula de 20 mg de omeprazol dos veces al día, más dos antibióticos, según la decisión de su médico.
 - *Administración de omeprazol más un antibiótico*: de una a dos cápsulas de 40 mg de omeprazol una vez al día más un antibiótico.
- Síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis inicial recomendada es de 3 cápsulas de 20 mg al día. La dosis deberá ajustarse individualmente. Dosis superiores a 80 mg (2 cápsulas de 40 mg de omeprazol) al día, se deben repartir en dos tomas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas. No suspenda el tratamiento antes aunque los síntomas mejoren rápidamente, ya que las molestias podrían reaparecer.

- En el tratamiento de la úlcera duodenal, de la úlcera gástrica, y en el tratamiento de la esofagitis por reflujo, se recomienda un tratamiento de 2 a 8 semanas.
- En el tratamiento de mantenimiento de la úlcera duodenal y de la esofagitis por reflujo, se recomienda un tratamiento de 6 a 12 meses.
- En el tratamiento de las úlceras o erosiones gástricas y duodenales asociadas a un tratamiento de mantenimiento con antiinflamatorios no esteroideos, se recomienda un tratamiento de 4 a 8 semanas.
- En el tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* en la úlcera péptica, la duración del tratamiento depende de los antibióticos empleados conjuntamente con el omeprazol, pudiendo prolongarse durante una o dos semanas, pudiendo ser necesaria la repetición del tratamiento.
- En el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison, el médico establecerá la duración del tratamiento.

Si usted toma más Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas del que debiera:

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 tomada.

Si olvidó tomar Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible y luego siga con el horario habitual. No obstante, si faltan pocas horas para la siguiente toma, no tome la dosis que olvidó tomar y espere hasta que le corresponda tomar la siguiente cápsula.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos son generalmente leves y desaparecen al interrumpir el tratamiento.

Se han producido los siguientes, aunque no se ha podido establecer una relación con el tratamiento con omeprazol.

Para su clasificación se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencias:

Frecuentes (menos de 1 persona por cada 10, pero más de 1 persona por cada 100)

Poco frecuentes (menos de 1 persona por cada 100, pero más de 1 persona por cada 1.000)

Raros (menos de 1 persona por cada 1.000, pero más de 1 persona por cada 10.000)

Muy raros (menos de 1 persona por cada 10.000)

Dermatológicos: Poco frecuente, aparece erupción y/o picor. Raro, alergia al sol, y caída de cabello.

Musculoesqueléticos: Raro, dolor en las articulaciones, entumecimiento, hormiguelo, debilidad y dolor muscular.

Sistema Nervioso: Frecuente, dolor de cabeza. Poco frecuente, mareos, sofocos, malestar, somnolencia, insomnio y vértigo. Raro, confusión mental reversible, desorientación, agitación, depresión y alucinaciones, especialmente en pacientes gravemente enfermos y disminución de la consciencia en pacientes con enfermedad hepática preexistente.

Gastrointestinales: Frecuente, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas o vómitos y flatulencia. Raro, sequedad de boca, inflamación de las encías e infecciones intestinales por hongos.

Hepáticas: Poco frecuente, aumento de los enzimas del hígado. Raro, encefalopatías (alteración cerebral producida por enfermedad del hígado) en pacientes con enfermedad hepática previa, hepatitis o insuficiencia hepática.

Endocrinas: Raro, aumento de tamaño de las mamas en los varones.

Sangre: Raro, disminución de ciertas células que se encuentran en la sangre (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia).

Otros: Poco frecuente, malestar general. Raro, reacciones alérgicas, como angioedema (retención de líquidos), fiebre, espasmos bronquiales, enfermedades renales y shock alérgico. Aumento de la sudoración, retención de líquidos, visión borrosa y disminución de los niveles de sodio en sangre.

En tratamientos largos puede haber un leve aumento de la frecuencia de quistes de estómago. Esto se produce por la inhibición de la secreción de ácido que produce el omeprazol, pero es benigno y reversible.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas

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

Conservar en el envase original y protegido de la humedad.

Caducidad

No utilice Omeprazol NUPRAL 40 mg cápsulas después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Este prospecto ha sido aprobado en febrero de 2006