

## Prospecto: información para el usuario

### Omeprazol Sandoz 20 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

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

Omeprazol Sandoz 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.

Omeprazol Sandoz se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

##### 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 (úlceras 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). Omeprazol 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).

##### Niños y adolescentes:

*Niños de más de 1 año de edad y  $\geq 10$  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.

*Adolescentes y niños de más de 4 años de edad*

- 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 Omeprazol Sandoz

### No tome Omeprazol Sandoz

- si es alérgico (hipersensible) a omeprazol o a alguno 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 Omeprazol Sandoz si algo de lo anterior le aplica. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Omeprazol Sandoz.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Omeprazol Sandoz. Omeprazol Sandoz puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Sandoz 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 omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas,
- tiene problemas de hígado graves,
- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A),
- 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

Si toma Omeprazol Sandoz 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 omeprazol, 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).

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.

### 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.

### Otros medicamentos y Omeprazol Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que pueda comprar sin receta. Esto se debe a que Omeprazol Sandoz puede afectar al mecanismo de acción de otros medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre Omeprazol Sandoz.

No tome Omeprazol Sandoz 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 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 Omeprazol Sandoz,
- 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 Omeprazol Sandoz,
- rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis),
- atazanavir (usado para tratar la infección por VIH),
- tacrolimús (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 para temporalmente el tratamiento con omeprazol.

Si su médico, además de Omeprazol Sandoz, 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 Omeprazol Sandoz con alimentos y bebidas**

Puede tomar sus cápsulas con alimento o con el estómago vacío.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Omeprazol 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 omeprazol si está en período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que omeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas y máquinas. Efectos secundarios tales como: mareos y alteraciones visuales se podrían producir (ver sección 4). Si experimenta estos efectos adversos, no debe conducir ni usar máquinas.

### **Omeprazol Sandoz 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 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula dura gastroresistente; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Omeprazol Sandoz**

Siga exactamente las instrucciones de administración para este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará cuántas cápsulas debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su afección y de su edad. Las dosis recomendada es:

### 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 normal es de 20 mg una vez al día entre 4 y 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 normal 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 normal 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):

- La dosis normal 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 normal 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 normal es de 20 mg una vez al día entre 4 y 8 semanas.

**Prevención de las úlceras de estómago y duodeno** durante la administración de **AINEs**:

- La dosis normal 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 normal es de 20 mg de omeprazol 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 habitual 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.

### Uso en niños y adolescentes:

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 omeprazol. 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 omeprazol. 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 pellets.

#### **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:

- 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 Omeprazol Sandoz del que debe**

Si ha tomado más Omeprazol Sandoz del recetado por su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Omeprazol Sandoz**

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 Omeprazol Sandoz**

No deje de tomar Omeprazol Sandoz sin consultar primero a su médico o farmacéutico.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

#### **Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de tomar Omeprazol Sandoz 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).
- 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.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

Muy frecuentes:	afectan a más de 1 paciente de cada 10
Frecuentes:	afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100
Poco frecuentes:	afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
Raras:	afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
Muy raras:	afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000
Desconocidas:	No se puede determinar la frecuencia 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,
- Pólipos benignos en el estómago.

#### **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 en la piel, habones y picores.
- Sensación de malestar general y falta de energía.
- Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral<sup>1</sup>.

#### **Efectos adversos raros**

- 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.
- 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.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- 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.

#### **Frecuencia no conocida**

- Inflamación en el intestino (que provoca diarrea).
- Bajos niveles de magnesio en sangre<sup>2</sup>
- Erupción cutánea posiblemente con dolor en las articulaciones.

<sup>1</sup>Si esta tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si esta tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

<sup>2</sup>Si usted esta tomando Omeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

En casos muy raros omeprazol 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 está 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 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 Omeprazol Sandoz**

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 o en el blíster/frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Frasco de HDPE:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el frasco y el envase de cápsulas perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y la humedad.

Caducidad tras la primera apertura del frasco: 100 días.

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<sup>+</sup> de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Omeprazol Sandoz

- El principio activo es omeprazol.
- Cada cápsula dura gastroresistente contiene 20 mg de omeprazol.

#### Contenido de la cápsula:

Esferas de azúcar (contiene sacarosa y almidón de maíz), hipromelosa, laurilsulfato sódico, povidona K25, talco, óxido de magnesio pesado, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión al 30%, citrato de trietilo.

#### Cápsula de gelatina:

*Cuerpo y tapa de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura formadas por un cuerpo y tapa de la cápsula de color blanco, que contienen pellets de color blanco a marrón claro.

#### Tamaños de los envases:

- Blíster aluminio/aluminio: 14 y 28 cápsulas duras gastroresistentes.
- Frasco de plástico blanco HDPE con tapón de rosca y cierre a prueba de niños con desecante insertado: 14 15 y 28 cápsulas duras gastroresistentes.

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:

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Alle 1  
39179 Barleben  
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57,  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

o

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Polonia

o

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen  
Alemania

o

Sandoz S.R.L  
STR. Livenzi nr. 7<sup>a</sup>  
540472 Targu Mures  
Rumania

o

Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Poland

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Italia: OMEPRAZOLO SANDOZ GMBH  
España: Omeprazol Sandoz 20 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG  
Reino Unido: Omeprazole 20 mg Gastro-resistant Capsules, hard

**Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021**

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