

Prospecto: información para el usuario

Omeprazol Aurobindo 20 mg cápsulas duras gastroresistentes

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

1. Qué es Omeprazol Aurobindo y para qué se utiliza

Omeprazol Aurobindo 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 Aurobindo 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 conducto que comunica 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). Omeprazol Aurobindo 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 conducto que comunica 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

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 Aurobindo

No tome Omeprazol Aurobindo

- 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 (por ejemplo) pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Omeprazol Aurobindo.

Advertencias y precauciones

Omeprazol Aurobindo puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Aurobindo 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 (sangre en heces).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas de hígado graves.

Si toma Omeprazol Aurobindo 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 Aurobindo, 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 corticoesteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Toma de Omeprazol Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que Omeprazol Aurobindo puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Omeprazol Aurobindo.

No tome Omeprazol Aurobindo 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 Omeprazol Aurobindo
- 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 Aurobindo
- 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 quimioterápico usado en dosis altas para tratar el cáncer). Si está tomando altas dosis de metotrexato, su médico tendrá que interrumpir temporalmente su tratamiento con Omeprazol Aurobindo.

Si su médico, además de Omeprazol Aurobindo, 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 cualquier otro medicamento que esté tomando.

Toma de Omeprazol Aurobindo con los alimentos

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

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

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

Antes de tomar Omeprazol Aurobindo, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Su médico decidirá si puede tomar Omeprazol Aurobindo durante ese tiempo.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Omeprazol Aurobindo 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 Aurobindo contiene lactosa.

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

3. Cómo tomar Omeprazol Aurobindo

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.

Las dosis recomendadas se indican 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 normal 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 normal una vez cicatrizado el esófago es de 10 mg una vez al día.
- Si no tiene daños en el esófago, la dosis normal 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 durante 4-8 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 Aurobindo 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 Aurobindo. 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 Aurobindo. 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.

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 (por ejemplo, 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 Aurobindo del que debe

Si ha tomado más Omeprazol Aurobindo del prescrito por su médico, contacte inmediatamente con 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 Aurobindo

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.

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 pero graves, deje de tomar Omeprazol Aurobindo 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:	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
Raros:	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raros:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
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 en la piel, habones y picores.
- Sensación de malestar general y falta de energía.
- Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

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 hongos.
- 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.
- Inflamación del tracto intestinal (dando lugar a diarrea)

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.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

Si usted está tomando Omeprazol Aurobindo 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, aumento del ritmo cardíaco. 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 le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

En casos muy raros Omeprazol Aurobindo 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.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Puede que no presente ninguno de ellos.

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 Omeprazol Aurobindo

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 estuche, el blíster y la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

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 Omeprazol Aurobindo

- El principio activo es omeprazol. Cada cápsula dura gastrorresistente contiene 20 mg de omeprazol.
- Los demás excipientes son:

Contenido de la cápsula:

Lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina (E-460), hidroxipropilcelulosa (E-463), manitol (E-421), hidrogenofosfato de disodio dihidrato (E-339), hipromelosa (E-464), citrato de trietilo (E-1505), talco (E-553b), copolímero de ácido metacrílico:acrilato de etilo (1:1), monoestearato de glicerol 40-55, polisorbato 80 (E-433), dióxido de titanio (E-171).

Cápsula: Óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171), gelatina, laurilsulfato de sodio.

Tinta de impresión: Goma laca (E-904), propilenglicol (E-1520), óxido de hierro negro (E-172), hidróxido de potasio (E-525).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula de gelatina dura gastrorresistente.

Omeprazol Aurobindo 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG:

Cápsulas de gelatina duras de tamaño “1”, de color pardo rojizo/rosa, rellenas con gránulos de color blanco a blanquecino con un recubrimiento gastrorresistente, marcadas con tinta negra con “E” en la tapa de color pardo rojizo y “67” en el cuerpo de color rosa.

Omeprazol Aurobindo 20 mg cápsulas está disponible en blísteres de Poliamida/Aluminio/PVC/Aluminio y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con desecante de gel de sílice contenido en el tapón de polipropileno.

Tamaños de envase:

Blísteres: 1,7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 y 1000 cápsulas duras gastrorresistentes.

Frascos PEAD: 14, 28, 50 y 500 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:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Teléfono: ++356 2165 3761 – 356 2229 4000

Fax: ++356 2229 4118

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

República Checa: Omeprazol Aurobindo 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Chipre: Omeprazole Aurobindo 20 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό

Dinamarca: Omeprazol Aurobindo

Estonia: Omeprazole Aurobindo

Alemania: Omeprazol Aurobindo 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

Grecia: Omeprazole Aurobindo 20 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό

Hungría: Omeprazol Aurobindo 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Irlanda: Omeprazole Aurobindo 20 mg gastro-resistant capsules, hard

Italia: Omeprazolo Aurobindo 20 mg capsule rigide gastroresistenti

Letonia: Omeprazole Aurobindo 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

Lituania: Omeprazole Aurobindo 20 mg skrandyje neirios kietos kapsulės

Malta: Omeprazole Aurobindo 20 mg gastro-resistant capsules, hard

Holanda: Omeprazol Aurobindo 20 mg maagsapresistente capsules, hard

Polonia: Omeprazol Aurobindo

Portugal: Omeprazol Aurobindo

Rumanía: Omeprazol Aurobindo 20 mg capsule gastrorezistente

Eslovaquia: Omeprazol Aurobindo 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

España: Omeprazol Aurobindo 20 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG

Suecia: Omeprazol Aurobindo 20 mg enterokapsel, hård

Reino Unido: Omeprazole 20 mg gastro-resistant capsules, hard

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2014

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>