

Prospecto: información para el paciente

Omeprazol Mylan Pharmaceuticals 10 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol Mylan Pharmaceuticals
3. Cómo tomar Omeprazol Mylan Pharmaceuticals
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol Mylan Pharmaceuticals
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprazol Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Omeprazol Mylan Pharmaceuticals pertenece a un grupo de medicamentos denominado “inhibidores de la bomba de protones”. Actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce su estómago.

Omeprazol Mylan Pharmaceuticals se utiliza para tratar las siguientes condiciones:

Adultos:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esto ocurre cuando el ácido del estómago escapa hacia el esófago, el tubo que conecta su garganta con el estómago, causando dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas)
- Para evitar recidivas de úlceras en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) y del estómago (úlceras gástricas).
- Úlceras infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*. Si es su caso, su médico puede prescribirle también antibióticos para tratar la infección y permitir que su úlcera sane.
- Úlceras causadas por medicamentos llamados AINEs (medicamentos anti inflamatorios no esteroideos). Omeprazol Mylan Pharmaceuticals también puede utilizarse para parar la formación de úlceras si está tomando AINEs.
- Demasiado ácido en el estómago causado por un crecimiento del páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

Niños:

Niños mayores de 1 año y ≥ 10 Kg

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esto ocurre cuando el ácido del estómago escapa hacia el esófago (el tubo que conecta su garganta con el estómago) causando dolor, inflamación y ardor. En niños los síntomas pueden incluir el retorno de los contenidos del estómago hacia la boca (regurgitación), náuseas (vómitos) y un aumento de peso insuficiente.

Niños mayores de 4 años y adolescentes

- Úlceras infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*. Si es el caso de su hijo, su médico puede prescribirle también antibióticos para tratar la infección y permitir la curación de la úlcera.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol Mylan Pharmaceuticals

No tome Omeprazol Mylan Pharmaceuticals

- Si es alérgico a omeprazol a cualquiera 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 (por ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contiene nelfinavir (utilizado para la infección del VIH).

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Omeprazol Mylan Pharmaceuticals.

Omeprazol puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si cualquiera de lo siguiente le ocurre antes de tomar omeprazol o mientras lo está tomando, hable con su médico o farmacéutico:

- Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas al tragar.
- Sufre dolor de estómago o indigestión.
- Empieza a vomitar comida o sangre.
- Heces de color negro (heces manchadas de sangre).
- Experimenta diarrea severa o persistente, ya que omeprazol se ha asociado con un pequeño incremento de la diarrea infecciosa.
- Tiene problemas severos de hígado.
- 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).

Si toma omeprazol durante un largo periodo de tiempo (más de 1 año) su médico probablemente le mantendrá bajo vigilancia regular. Debe comunicar a su médico cualquier circunstancia o síntoma nuevo y excepcional.

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 fractura de cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar 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.

Otros medicamentos y Omeprazol Mylan Pharmaceuticals

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque omeprazol puede afectar la forma de actuar de otros medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre omeprazol.

No tome omeprazol si está tomando un medicamento que contenga **nelfinavir** (utilizado para tratar la infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o tendría que tomar alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar infecciones causadas por hongos).
- Digoxina (usada para tratar problemas de corazón).
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, como relajante muscular o en epilepsia).
- Fenitoína (utilizada en epilepsia). Si usted está tomando fenitoína, su médico necesitará monitorizarle cuando empiece o pare de tomar omeprazol.
- Medicamentos utilizados para diluir su sangre, como warfarina u otros bloqueadores de la vitamina K. Su médico puede necesitar monitorizarle cuando empiece o pare de tomar omeprazol.
- Rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis).
- Atazanavir (utilizado para tratar infecciones por VIH).
- Tacrolimus (en casos de trasplantes de órganos).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve).
- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente).
- Saquinavir (para tratar infecciones por VIH).
- Clopidogrel (utilizado para prevenir coágulos de sangre (trombos)).
- Erlotinib (utilizado para tratar diferentes tipos de 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 interrumpir temporalmente el tratamiento con omeprazol.

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de omeprazol para tratar úlceras causadas por infección de *Helicobacter pylori*, es muy importante que informe a su médico si está tomando otros medicamentos.

Informe a su médico o personal médico si se somete a una prueba para detectar tumores.

Omeprazol Mylan Pharmaceuticals con alimentos y bebidas

Puede tomar las cápsulas con comida 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.

Su médico decidirá si puede tomar omeprazol durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que omeprazol afecte la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden ocurrir reacciones adversas tales como mareos y alteraciones visuales (ver sección 4). Si se ve afectado, no debe conducir o manejar máquinas.

Omeprazol Mylan Pharmaceuticals contiene sacarosa

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.

3. Cómo tomar Omeprazol Mylan Pharmaceuticals

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

Su médico le dirá cuántas cápsulas debe tomar y durante cuánto tiempo, dependiendo de sus condiciones y su edad.

Adultos

Tratamiento de síntomas asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) como **ardor de estómago, y regurgitación ácida:**

- Si su médico ha determinado que el esófago ha sido ligeramente dañado, la dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas. Su médico puede indicarle que tome una dosis de 40 mg por un período adicional de 8 semanas si su esófago no ha sanado.
- La dosis recomendada una vez que su esófago se ha curado es de 10 mg una vez al día
- Si su esófago no ha sido dañado, la dosis recomendada es de 10 mg una vez al día.

Para tratar las **úlceras en la parte superior del intestino** (úlcera duodenal):

- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 2 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 2 semanas si la úlcera no ha cicatrizado.
- Si la úlcera no se cura totalmente, la dosis se puede aumentar a 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Para tratar las **úlceras en el estómago** (úlcera gástrica):

- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si la úlcera no ha cicatrizado.
- Si la úlcera no se cura totalmente, la dosis se puede aumentar a 40 mg una vez al día durante 8 semanas.

Para **prevenir recaídas de las úlceras duodenales y estomacales:**

- La dosis recomendada es de 10 mg o 20 mg una vez al día. Su médico puede aumentar la dosis a 40 mg una vez al día.

Para tratar las **úlceras duodenales y estomacales causadas por AINEs** (anti-inflamatorios no-esteroides):

- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.

Para **prevenir úlceras duodenales y estomacales** si está tomando **AINEs:**

- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día.

Para tratar las **úlceras causadas por infección de *Helicobacter pylori*** y evitar sus recidivas:

- La dosis recomendada es de 20 mg dos veces al día durante 1 semana
- Su médico le prescribirá también dos antibióticos para tratar la infección entre amoxicilina, claritromicina y metronidazol.

Para tratar la hiperacidez en el estómago causada por un **crecimiento del páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):**

- La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día.
- Su médico le ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

Uso en niños

Tratamiento de síntomas asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) como **ardor de estómago, y regurgitación ácida:**

- Niños de más de 1 año de edad y con un peso corporal de más de 10 kg pueden tomar omeprazol. En niños la dosis recomendada se basa en el peso del niño, el médico decidirá la dosis correcta.

Para tratar las **úlceras causadas por infección de *Helicobacter pylori*** y evitar sus recidivas:

- Niños de más de 4 años pueden tomar Omeprazol Mylan Pharmaceuticals . La dosis recomendada en niños se basa en el peso del niño y el médico decidirá la dosis correcta.
- Su médico le prescribirá también, para su hijo, dos antibióticos para tratar la infección llamados amoxicilina y claritromicina.

Toma del medicamento:

Es recomendable que tome las cápsulas por la mañana.

Usted puede tomar las 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 las cápsulas contienen partículas recubiertas que evitan que el medicamento se descomponga por el ácido del estómago. Es importante no dañar las partículas.

Qué hacer si usted o su hijo tiene problemas para tragar las cápsulas:

Si usted o su hijo tiene problemas para tragar las cápsulas:

- Abrir las cápsulas y tragar el contenido directamente con medio vaso de agua o poner el contenido en un vaso de agua (sin gas), o cualquier zumo de frutas ácidas (por ejemplo, manzana, naranja o piña) o compota de manzana.
- Siempre remueva la mezcla justo antes de tomarla (la mezcla no será clara). Luego beber la mezcla de inmediato o antes de 30 minutos.
- Para asegurarse de que se ha bebido todo el medicamento, enjuague el vaso muy bien con medio vaso de agua y bebalo. Las piezas sólidas contienen el medicamento – no las mastique ni triture.

Si toma más Omeprazol Mylan Pharmaceuticals 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), o acuda al hospital más próximo. Lleve consigo el envase y las cápsulas restantes

Si olvidó tomar Omeprazol Mylan Pharmaceuticals

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada. **No** tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

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 sufren.

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de tomar Omeprazol Mylan Pharmaceuticals y contacte con su médico inmediatamente:

- Pitidos repentinos, hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o el cuerpo, erupción cutánea, desmayos o dificultades en la deglución (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También puede haber ampollas graves y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Esto podría ser "el síndrome de Stevens-Johnson" o "necrólisis epidérmica tóxica".
- Problemas graves de hígado que conducen a insuficiencia hepática e inflamación del cerebro. Los síntomas incluyen ictericia que puede causar piel amarilla, orina oscura, y cansancio.
- En casos muy raros omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una inmunodeficiencia (agranulocitosis). 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 dificultad 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.
- Problemas graves de riñón (nefritis intersticial).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, flatulencia, pólipos benignos en el estómago.
- Sentirse mareado (náuseas) o vómitos.

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

- Hinchazón de los pies y de los tobillos.
- Alteraciones del sueño (insomnio).
- Mareos, sensación de hormigueo como "alfileres y agujas", sensación de sueño.
- Sensación de giro (vértigo).
- Cambios en las pruebas de sangre que controlan cómo está funcionando el hígado.
- Erupción cutánea, erupción con bultos (urticaria) y picazón en la piel.
- En general, sensación de malestar y falta de energía.
- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

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

- Problemas de la sangre, tales como un número reducido de glóbulos blancos o plaquetas. Esto puede causar debilidad, moratones o aumentar la probabilidad de infecciones. Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede causar debilidad, estar mareado (vómitos) y calambres.
- Sensación de agitación, confusión o depresión.
- Alteraciones en el gusto.
- Problemas de la vista, como visión borrosa.
- De repente, sentir dificultad respiratoria o falta de aliento (broncoespasmo).
- Sequedad en la boca.
- Inflamación del interior de la boca.
- Infección denominada "candidiasis", que puede afectar al intestino y es causada por un hongo.
- Problemas de hígado, incluyendo ictericia que puede causar amarilleo de la piel, orina oscura, y cansancio. Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel por exposición a la luz del sol.
- Dolor en las articulaciones (artralgia) o dolores musculares (mialgia).

- Aumento de la sudoración.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Aparición repentina de erupción grave o ampollas o descamación de la piel. Esto puede estar asociado con fiebre alta y dolor en las articulaciones (Eritema multiforme). Debilidad muscular.
- Aumento de las mamas en los hombres.

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

- Inflamación del intestino (que provoca diarrea).

Si toma omeprazol durante más de tres meses es posible que sus niveles de magnesio en sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio se pueden detectar por la 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 bajos niveles de magnesio también pueden conducir a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico puede considerar realizar análisis de sangre periódicos para vigilar sus niveles de magnesio.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Usted puede no sufrir ninguno de ellos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Mylan Pharmaceuticals

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.

Blíster: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad.

Frascos HDPE: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el envase bien cerrado para proteger de la humedad.

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 Mylan Pharmaceuticals

El principio activo es omeprazol. Cada cápsula dura gastrorresistente contiene 10 mg de omeprazol. Los componentes de la cápsula son: esferas de azúcar (sacarosa almidón de maíz), hipromelosa, hidróxido de sodio, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30% (ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), laurilsulfato sódico, polisorbato 80), talco, dióxido de titanio (E 171), macrogol 6000, polisorbato 80 (ver sección 2, “**Omeprazol Mylan Pharmaceuticals contiene sacarosa**”).

Componentes de la cubierta de la cápsula:

Cápsula 10 mg

Tapa

Óxido de hierro rojo (E 172), dióxido de titanio (E 171), gelatina, laurilsulfato sódico.

Cuerpo

Dióxido de titanio (E 171), gelatina, laurilsulfato sódico.

Tinta de impresión

Shellac, solución de amoníaco concentrada, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de 10 mg tienen una tapa de color rosa claro y cuerpo de color blanco, llenas de pellets de color blanco a casi blanco, y ambos marcados con 'MYLAN' sobre 'OM10'.

Las cápsulas están disponibles en frascos de plástico y en blísteres que contienen:

7,14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100, 112, 200, 500 en frascos

7,14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 200, 500 en blísteres

2 x 50

250 (dispensador de dosis en hospitales – sólo frascos)

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

Mylan Pharmaceuticals S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsables de la fabricación

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36/75/76/77/80 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road

Dublín 13

Irlanda

Ó

Generics [UK] Limited

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire

EN6 1TL

Reino Unido

Ó

Mylan Hungary Kft
H-2900
Komarom, Mylan Street 1
Hungría

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

Alemania	Omeprazol dura 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
Austria	Omeprazol Arcana 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
Bélgica	Omepramylan 10 mg maagsapresistente capsules, hard
Dinamarca	Omezolmyl 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
España	Omeprazol Mylan Pharmaceuticals 10 mg cápsulas duras gastrorresistentes
Francia	OMEPRAZOLE Mylan 10 mg, gélule gastro-résistante
Islandia	Omezolmyl 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
Irlanda	Omeprazole Mylan 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
Luxemburgo	Omepramylan 10 mg comprimés gastro-résistants
Noruega	Omeprazol Mylan 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
Polonia	Omeprazol Generics 10mg Gastro-resistant capsule, hard
Portugal	Omeprazol Anova
Países Bajos	Omeprazol Mylan 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
Reino Unido	Omeprazole 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
República Checa	Omeprazol Mylan 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
Suecia	Omezolmyl 10 mg Gastro-resistant capsule, hard

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2017

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/>