

## Prospecto: información para el paciente

### Omeprazol Sandoz Care 20 mg cápsulas duras gastroresistentes

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

#### Contenido del prospecto:

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

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

Omeprazol Sandoz Care cápsulas duras gastroresistentes contiene como 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 está indicado en adultos para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor, regurgitación ácida).

El reflujo es la subida de ácido del estómago al esófago, el cual puede inflamarse y doler. Eso le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en el pecho que le sube hasta la garganta (ardor) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Puede que tenga que tomar las cápsulas durante 2-3 días consecutivos para lograr una mejoría de los síntomas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol Sandoz Care

##### No tome Omeprazol Sandoz Care

- si es alérgico a omeprazol o a alguno 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 (como pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol),
- si está tomando algún medicamento que contenga nelfinavir (para la infección por el VIH).

No tome este medicamento si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Omeprazol Sandoz Care.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar omeprazol.

No tome omeprazol durante más de 14 días sin consultar a su médico. Si no experimenta alivio, o siente que sus síntomas empeoran, consulte a su médico.

Se han notificado en relación con el tratamiento con omeprazol 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 omeprazol y consulte al médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas relacionados con las reacciones adversas cutáneas graves descritas en la sección 4.

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

- 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 sanguinolentas).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene antecedentes de úlcera gástrica o cirugía gastrointestinal.
- Está recibiendo un tratamiento continuado para tratar la indigestión o el ardor de estómago desde hace 4 semanas o más.
- Padece continuamente indigestión o ardor de estómago desde hace 4 semanas o más. Tiene ictericia o una enfermedad del hígado grave.
- Es mayor de 55 años de edad y sus síntomas han cambiado recientemente o son nuevos.
- 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 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.

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<sub>12</sub>, 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<sub>12</sub>:

- 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.

Los pacientes no deben tomar omeprazol como medicación preventiva.

### **Otros medicamentos y Omeprazol Sandoz Care**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Omeprazol puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a omeprazol .

No tome omeprazol si está tomando un medicamento con **nelfinavir** (se usa para tratar la infección por el VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, posaconazol, itraconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos).
- Digoxina (usada para tratar 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
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. El médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol
- Rifampicina (usada para tratar la tuberculosis).
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH).
- Tacrólimús (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 omeprazol.

### **Omeprazol Sandoz Care con 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.

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 periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que omeprazol 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 Sandoz Care contiene sacarosa y sodio**

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 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Omeprazol Sandoz Care**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de un cápsula de 20 mg una vez al día durante 14 días. Póngase en contacto con

su médico si los síntomas no desaparecen después de este tiempo.

Puede que tenga que tomar las cápsulas durante 2-3 días consecutivos para lograr una mejoría de los síntomas.

### **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. Estos gránulos contienen omeprazol como principio activo y llevan un recubrimiento entérico que les protege y evita que se rompan cuando pasan por el estómago. Los gránulos liberan el principio activo en el intestino, donde es absorbido por el organismo para obtener un efecto.

### **Qué debe hacer si tiene dificultad para tragar las cápsulas**

- **Si tiene problemas para tragar las cápsulas:**
  - Abra la cápsula 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. No use leche ni agua con gas. Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.

### **Si toma más Omeprazol Sandoz Care 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

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

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 Care**

No interrumpa el tratamiento con omeprazol 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 sufren.

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

- silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción de 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 raro),
- erupción generalizada, temperatura corporal elevada e inflamación de los nódulos linfáticos (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 (raros).

Otros efectos adversos son:

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 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,
- polipos benignos en el estómago.

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 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 de la piel, habones y picores,
- sensación de malestar general y falta de energía.

**Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes/personas):**

- problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas o 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes/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,

**Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- inflamación en el intestino (que provoca diarrea),
- si usted está en tratamiento con omeprazol 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 pueden 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 cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

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 esté tomando.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Puede que no presente ninguno de ellos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

### **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: <http://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 Care**

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/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

*Blíster Aluminio/Aluminio:*

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Conservar por debajo de 30 °C.

*Envase de plástico de HDPE con tapón de rosca y desecante sílica gel:*

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Tras la apertura del envase utilizar dentro de los 3 primeros meses.

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 su farmacia habitual. 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 Sandoz Care**

- El principio activo es omeprazol. Cada cápsula gastroresistente contiene 20 mg de omeprazol.
- Los demás componentes (excipientes son): esferas de azúcar (contiene sacarosa y almidón de maíz), laurilsulfato de sodio, fosfato disódico, manitol (E-421), hipromelosa tipo 2910, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio (E-171) y dispersión al 30% de copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1). La cápsula dura de gelatina está compuesta por: gelatina, amarillo de quinoleína (E-104) y dióxido de titanio (E-171).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Cápsula dura gastrorresistente de color amarillo opaco que contiene microgránulos esféricos de color blanquecino a blanco-crema.

Blister de Alu/Alu: 7, 14 cápsulas.

Envase de HDPE con gel de sílice desecante en la tapa de polipropileno: 7, 14 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:**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorio Liconsa, S.A  
Av. Miralcampo nº7,  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2024

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