

Prospecto: información para el usuario

Omeprazol Pharma Combix 20 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG

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

1. Qué es Omeprazol Pharma Combix y para qué se utiliza

Omeprazol Pharma Combix 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 Pharma Combix 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 tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas).
- 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 Pharma Combix 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 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.

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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol Pharma Combix

No tome Omeprazol Pharma Combix

- 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 (ej. 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 Pharma Combix .

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Omeprazol Pharma Combix:

- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Omeprazol Combix para reducir la acidez de estómago.
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 Combix. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Omeprazol Pharma Combix puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Pharma Combix o durante el tratamiento, consulta 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 el omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas de hígado graves.

Si toma Omeprazol Pharma Combix 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.

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.

Uso de Omeprazol Pharma Combix con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Omeprazol Pharma Combix puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Omeprazol Pharma Combix.

No tome Omeprazol Pharma Combix 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 Pharma Combix.
- 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 Pharma Combix.
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis).
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH).
- Tacrolímús (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)).

Si su médico, además de Omeprazol Pharma Combix, 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 Pharma Combix con alimentos y bebidas

Puede tomar sus cápsulas con alimentos o con el estómago vacío

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 antes de utilizar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Omeprazol Pharma Combix 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 Pharma Combix 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 Pharma Combix

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.

La dosis recomendada es de:

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*** prevención de su reaparición:

- La dosis normal es de 20 mg de Omeprazol Pharma Combix 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

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 Pharma Combix. 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*** prevención de su reaparición:

- Los niños mayores de 4 años pueden tomar Omeprazol Pharma Combix. 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 (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 Pharma Combix del que debe

Si ha tomado más Omeprazol Pharma Combix 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 Pharma Combix

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 interrumpe el tratamiento con Omeprazol Pharma Combix

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 pero graves, deje de tomar Omeprazol Pharma Combix 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
Frecuencia no conocida:	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.

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.
- Concentración baja de magnesio en la sangre.

Frecuencia no conocida

Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

Si usted está tomando Omeprazol Pharma Combix 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 o aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos 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 realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol Pharma Combix, 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 está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

En casos muy raros Omeprazol Pharma Combix 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.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 el 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 Pharma Combix

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 como 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 Pharma Combix

- El principio activo es omeprazol. Omeprazol Pharma Combix 20 mg contiene 20 mg de omeprazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), hidroxipropilcelulosa (E463), hidroxipropil metilcelulosa (hipromelosa) (E464), hidrógeno fosfato disódico dihidrato (E339ii), laurilsulfato sódico, talco (E553b), polietilenglicol 400 (macrogol 400) (E1521), ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, citrato de trietilo (E1518), cápsulas de gelatina del número 2 con cuerpo de color rosa opaco y tapa de color marrón rojizo opaco [gelatina, agua purificada, lauril sulfato sódico, macrogol, óxido de hierro rojo (E172) y dióxido de titanio (E171) y tinta impresión [shellac, alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, alcohol butílico, propilenglicol (1520), solución amoniacal, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio y agua purificada].

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Omeprazol Pharma Combix están formadas por un cuerpo opaco de color rosa con la marca “20 mg” impresa en tinta negra, y una tapa de color marrón rojizo opaco, que contiene pellets de color blanco o blanquecino con recubrimiento entérico.

Tamaño de los envases:

Frascos de HDPE con tapón de rosca de polipropileno provisto de desecante. Envases de 28 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS COMBIX, S.L.U.

C/ Badajoz 2, Edificio 2

28223– Pozuelo de Alarcon (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Zydus France

ZAC Les Hautes Patures

Parc d'activités des Peupliers

25 Rue des Peupliers

92000 Nanterre

Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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/>.