

Prospecto: información para el usuario

Omeprazol BLUEPHARMA 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes

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

1. Qué es Omeprazol BLUEPHARMA y para qué se utiliza

Omeprazol BLUEPHARMA 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 BLUEPHARMA 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 (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 BLUEPHARMA también puede usarse 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 peso igual o superior a 10 kg

- “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE). En esta situación, 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), náuseas (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 BLUEPHARMA

No tome Omeprazol BLUEPHARMA

- Si es alérgico a omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos que contengan otros 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 BLUEPHARMA.

Advertencias y precauciones

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

- Pierde mucho peso sin motivo 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 intensa o persistente, ya que se ha asociado Omeprazol BLUEPHARMA con un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas graves de hígado.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Omeprazol Bluepharma 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 Bluepharma. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Antes de tomar este medicamento, comuníquese a su médico si:

- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si toma Omeprazol BLUEPHARMA durante un periodo largo de tiempo (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.

Si usted toma Omeprazol BLUEPHARMA durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio se pueden mostrar como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, 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 realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol BLUEPHARMA, 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).

Uso de Omeprazol BLUEPHARMA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Omeprazol BLUEPHARMA puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Omeprazol BLUEPHARMA.

No tome Omeprazol BLUEPHARMA 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
- Medicamentos empleados para diluir la sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico puede tener 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)
- Tacrolimus (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 el tratamiento del cáncer)
- Metotrexato (un quimioterápico usado a altas dosis para el tratamiento del cáncer) – si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico podría interrumpir temporalmente el tratamiento con Omeprazol BLUEPHARMA

Si su médico, además de omeprazol, 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 BLUEPHARMA con los alimentos y bebidas

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. Su médico decidirá si puede tomar Omeprazol BLUEPHARMA durante ese tiempo.

Su médico decidirá si puede tomar Omeprazol BLUEPHARMA durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Omeprazol BLUEPHARMA 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Omeprazol BLUEPHARMA

Omeprazol BLUEPHARMA 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 BLUEPHARMA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 habituales se indican a continuación.

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 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.

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. 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 llamados 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. No utilice leche o agua con gas. Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.

Si toma más Omeprazol BLUEPHARMA del que debe

Si toma más Omeprazol BLUEPHARMA del prescrito por su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Omeprazol BLUEPHARMA

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, Omeprazol BLUEPHARMA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de tomar Omeprazol BLUEPHARMA y consulte al médico inmediatamente:

- Silbidos repentinos, 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 severas 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.

A continuación se citan por grupos, de acuerdo a su frecuencia, otros efectos adversos que pueden ocurrir. Por favor informe a su médico o farmacéutico si cualquiera de los efectos adversos se agrava.

Frecuentes (Pueden afectar a 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.

Poco frecuentes (Pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- Hinchazón de los pies y los tobillos.
- Trastornos del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo como “alfileres y agujas”, somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Alteraciones de los análisis de sangre 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 (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”)

Raros (Pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Problemas en la sangre, como disminución del número de glóbulos blancos o plaquetas. Esto puede causar debilidad, hematomas o 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 sibilancias o 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.
- Inflamación del intestino que provoca diarrea (colitis microscópica).
- 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.

Muy raros (Pueden afectar a 1 de cada 10.000 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.
- 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.

En casos muy raros Omeprazol BLUEPHARMA 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 para usted que en ese momento proporcione información acerca del medicamento.

Frecuencia desconocida

- Bajos niveles de magnesio en sangre (hipomagnesemia) (ver sección 2 "Advertencias y precauciones").
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

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 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 ONEDOSE

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.

Blisters: Conservar por debajo de 30 °C.

Frascos: No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo 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 BLUEPHARMA 40 mg cápsulas duras gastroresistentes

El principio activo es omeprazol. Cada cápsula contiene 40 mg de omeprazol.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Pellets: Hipromelosa (E-464), talco (E-553-b), dióxido de titanio (E-171), citrato de trietilo (E-1505), copolímero del ácido metacrílico, etilcelulosa y esferas de azúcar (contienen almidón de maíz y sacarosa).

- Cápsulas: Gelatina y tinta de impresión (conteniendo shellac, hidróxido de amonio, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro).

Aspecto del producto y contenido del envase

Omeprazol BLUEPHARMA 40 mg son cápsulas duras gastrorresistentes formadas por un cuerpo blanco opaco marcado con 40 y una tapa de color blanco opaco marcado con OM/.

Las cápsulas van acondicionadas en frascos de HDPE con tapón de rosca de polipropileno hermético equipado con una cápsula secante.

Envases de 7, 14 y 28 cápsulas en frascos de HDPE.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

LABORATORIOS BLUEPHARMA, S.L.
C/ Ca l'Alegre de Dalt 28, Barcelona 08024
España

Responsable de la fabricación:

Sincrofarm, S.L.
C/ Mercurio, 10 - Polígono Industrial Almeda, 08940
Cornellá de Llobregat, Barcelona
ESPAÑA
O
LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n. Pol. Industrial La Roca.
08107 Martorelles (Barcelona), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2016

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/>