

Prospecto: información para el usuario

Omekaste 20 mg cápsulas duras gastroresistentes Omeprazol

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

1. Qué es Omekaste y para qué se utiliza

Omekaste 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.

Omekaste está indicado en adultos s 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 al médico si empeora o no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omekaste

No tome Omekaste:

- 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 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).

Advertencias y precauciones

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

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

Omekaste 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 Omekaste 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 el 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 Omekaste 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 Omekaste. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Los pacientes no deben tomar omeprazol como medicación preventiva.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento.

Toma de Omekaste con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta. Esto se debe a que Omekaste puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Omekaste.

No tome Omekaste 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, posaconazol, 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 Omekaste.
- 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
- 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 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 Omekaste.

Toma de Omekaste con alimentos y bebidas

Ver sección 3.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 OMEKASTE si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Omekaste 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.

Omekaste 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 Omekaste

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 una 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 usted tiene problemas para tragar las cápsulas

- Si usted tiene 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 use** leche ni agua con gas. Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento.

Si toma más Omekaste del que debe

Si ha tomado más Omekaste 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 tomada.

Si olvidó tomar Omekaste

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.

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 Omekaste 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.

Otros efectos adversos son:

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 y gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.
- Pólipos benignos en el estómago.

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

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

- 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 (pueden afectar hasta 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.

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

- Inflamación en el intestino (que provoca diarrea).
- Hipomagnesemia.
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

En casos muy raros Omekaste 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: <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 Omekaste

- 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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Blister de Al/Al: Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- Blister de PVC-PVDC/Al: Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frasco: No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Periodo de validez tras la primera apertura del frasco: 100 días.

- 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Omekaste

- El principio activo es omeprazol. Omekaste cápsulas duras gastroresistentes contiene 20 mg de omeprazol.
- Los demás componentes son esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), hipromelosa (E-464), talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), fosfato disódico dihidratado (E-339 ii), laurilsulfato sódico, polisorbato 80, copolímero de ácido metacrílico y acrilato etilo, citrato de trietilo (E-1505).
Cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E-171), tinta de impresión (óxido de hierro negro (E-172), hidróxido de potasio, alcohol etílico, alcohol isopropílico, propilenglicol, alcohol n-butílico, hidróxido de amonio, agua purificada y goma laca). Ver sección 2 Omekaste contiene Sacarosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Omekaste cápsulas son cápsulas duras de gelatina de color blanco opaco marcadas con “OM 20” que contienen gránulos esféricos.

Frasco de HDPE blanco con tapón y anillo de seguridad equipado con un agente desecante: 7 y 14 cápsulas.

Blister de Alu/Alu: 7 y 14 cápsulas.

Blister de PVC-PVDC/Al: 7 y 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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAÑA

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAÑA

o

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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/>.