

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### EMEPROTON 20 mg cápsulas duras gastroresistentes

Omeprazol

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe pasarlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es EMEPROTON 20 mg cápsulas duras gastroresistentes y para qué se utiliza
2. Antes de tomar EMEPROTON 20 mg cápsulas duras gastroresistentes
3. Cómo tomar EMEPROTON 20 mg cápsulas duras gastroresistentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EMEPROTON 20 mg cápsulas duras gastroresistentes
6. Información adicional

#### 1. Qué es Emeproton 20 mg cápsulas duras gastrointestinales y para qué se utiliza

El principio activo es omeprazol, un medicamento que reduce la secreción de ácido del estómago. Omeprazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiulcerosos.

EMEPROTON 20 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina, que contienen microgránulos gastroresistentes de omeprazol.

EMEPROTON 20 mg cápsulas se utiliza:

- En el tratamiento de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna, incluyendo las que complican los tratamientos con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- En el tratamiento preventivo de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna y/o erosiones gastroduodenales provocadas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes de riesgo (ancianos y/o con antecedentes de erosiones gastroduodenales) que requieran un tratamiento continuado con AINEs.
- En tratamiento del reflujo gastroesofágico.
- En el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison, una enfermedad en la que está muy aumentada la secreción de ácido del estómago.
- En el tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociadas a *Helicobacter pylori* (una bacteria que influye en la aparición de la úlcera).

#### 2. Antes de tomar Emeproton 20 mg cápsulas duras gastrointestinales

##### No tome EMEPROTON:

Si es alérgico a omeprazol o a cualquiera de los componentes de EMEPROTON 20 mg cápsulas.

##### Tenga especial cuidado con EMEPROTON

Si presenta algún síntoma de alarma tales como pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, dificultad para tragar, presencia de sangre en vómitos o heces, y si existe sospecha o presencia de úlcera gástrica. En estos casos, su médico deberá descartar la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

#### **Uso con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La administración de omeprazol puede disminuir la absorción de ketoconazol, un medicamento utilizado para el tratamiento de las infecciones por hongos.

El omeprazol puede interferir en la eliminación de ciertos fármacos, como warfarina (un fármaco para impedir la coagulación de la sangre) y fenitoína (un fármaco para el tratamiento de la epilepsia).

Cuando se administra omeprazol junto con claritomicina (un antibiótico) aumentan las concentraciones en la sangre de ambos fármacos.

El omeprazol puede reducir la absorción de la vitamina B12 (cobalamina), lo que hay que tener en cuenta en pacientes que tengan una deficiencia de cobalamina.

Podría existir interacción entre omeprazol y ciclosporina.

Al administrar omeprazol junto con triazolam, diazepam o flurazepam (medicamentos utilizados para la ansiedad y el insomnio) puede aumentarse el riesgo de aparición de las alteraciones del movimiento que provocan estos fármacos.

Si se asocia a disulfiram (medicamento para tratar el alcoholismo), puede aparecer rigidez muscular.

#### **Toma de Emeproton 20 mg con los alimentos y bebidas**

El tratamiento con omeprazol no se ve afectado si es administrado conjuntamente con alimentos.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Omeprazol, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia a menos que su médico lo considere indispensable. Por ello, deberá avisar lo antes posible a su médico en caso de quedar embarazada durante el tratamiento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

#### **Información importante sobre alguno de los componentes de Emeproton 20 mg**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece alguna intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Emeproton 20 mg cápsulas duras gastroresistentes**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Emeproton 20 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

EMEPROTON 20 mg cápsulas se administra por vía oral.

Se administra preferiblemente por las mañanas, tragando las cápsulas enteras con un poco de líquido. Los pacientes con dificultad para tragar pueden abrir las cápsulas y tomar el contenido o bien vaciarlo en un líquido ligeramente ácido, como zumo, yogur o leche agria. En caso de mezclarlo en un líquido deberá tomarse antes de 30 minutos. También se puede tragar directamente el contenido de las cápsulas, pero nunca se debe masticar ni triturar los gránulos.

**La dosificación será:**

- En el tratamiento de la úlcera duodenal, de la úlcera gástrica, y en el tratamiento del reflujo gastroesofágico, se recomienda administrar una o dos cápsulas (20 ó 40 mg) una vez al día, dependiendo de la gravedad.
- En el tratamiento de mantenimiento de la úlcera duodenal y del reflujo gastroesofágico la dosis recomendada es de una cápsula (20 mg) al día.
- En el tratamiento de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico se recomienda una cápsula (20 mg) al día.
- En el tratamiento de las úlceras o erosiones gástricas y duodenales asociadas a un tratamiento de mantenimiento con antiinflamatorios no esteroideos se recomienda una cápsula (20 mg) al día.
- En el tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* en la úlcera péptica:
  - *Administración de omeprazol más dos antibióticos*: se recomienda administrar dos cápsulas (40 mg) una vez al día o una cápsula (20 mg) dos veces al día, más dos antibióticos, según la decisión de su médico.
  - *Administración de omeprazol más un antibiótico*: De dos a cuatro cápsulas (40 a 80 mg) de omeprazol una vez al día más un antibiótico.
- Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial recomendada es de 3 cápsulas (60 mg) al día. La dosis deberá ajustarse individualmente. Dosis superiores a 4 cápsulas (80 mg) al día se deben repartir en dos tomas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con EMEPROTON 20 mg cápsulas. No suspenda el tratamiento antes aunque los síntomas mejoren rápidamente, ya que las molestias podrían reaparecer.

#### **Duración del tratamiento:**

- En el tratamiento de la úlcera duodenal, de la úlcera gástrica, y en el tratamiento del reflujo gastroesofágico, se recomienda un tratamiento de 2 a 8 semanas.
- En el tratamiento de mantenimiento de la úlcera duodenal y del reflujo gastroesofágico se recomienda un tratamiento de 6 a 12 meses.
- En el tratamiento de las úlceras o erosiones gástricas y duodenales asociadas a un tratamiento de mantenimiento con antiinflamatorios no esteroideos se recomienda un tratamiento de 4 a 8 semanas.
- En el tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* en la úlcera péptica la duración del tratamiento depende de los antibióticos empleados conjuntamente con el omeprazol, pudiendo prolongarse durante una o dos semanas, pudiendo ser necesaria la repetición del tratamiento.
- En el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison el médico establecerá la duración del tratamiento.

**Si toma más EMEPROTON 20 mg cápsulas del que debiera** consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar EMEPROTON 20 mg cápsulas** no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible y luego siga con el horario habitual. No obstante, si faltan pocas horas para la siguiente toma, no tome la dosis que olvidó tomar y espere hasta que le corresponda tomar la siguiente cápsula.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Emeproton 20 mg cápsulas**

No deje de tomar Emeproton 20 mg cápsulas a menos que se lo haya indicado su médico. Es importante que usted siga tomando su medicamento.

- No deje de tomar su medicamento sin preguntarle primero a su médico, incluso si usted comienza a sentirse mejor.
- Asegúrese de no quedarse sin medicamento.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Emeproton 20 mg cápsulas puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para sus clasificaciones han utilizado las siguientes definiciones de frecuencias:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) y muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Las reacciones adversas son generalmente leves y desaparecen al interrumpir el tratamiento.

Se han observado los siguientes efectos adversos, aunque no se ha podido establecer una relación con el tratamiento con omeprazol:

- **Dermatológicos:** poco frecuente aparece erupción y/o picor. Raro, alergia al sol y caída de cabello.
- **Musculoesqueléticos:** Raro, dolor en las articulaciones, entumecimiento, hormigueo, debilidad y dolor muscular.
- **Sistema Nervioso:** Frecuente, dolor de cabeza. Poco frecuente mareos, sofocos, malestar, somnolencia, insomnio y vértigo. Raro, confusión mental reversible, desorientación, agitación, depresión y alucinaciones, especialmente en pacientes gravemente enfermos y disminución de la consciencia en pacientes con enfermedad hepática preexistente.
- **Gastrointestinales:** Frecuente, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas o vómitos y flatulencia. Raro, sequedad de boca, inflamación de las encías e infecciones intestinales por hongos.
- **Hepáticos:** Poco frecuente, aumento de las enzimas del hígado. Raro, encefalopatías (alteración cerebral producida por enfermedad del hígado) en pacientes con enfermedad hepática previa, hepatitis o insuficiencia hepática.
- **Endocrinas:** Raro, aumento de tamaño de las mamas.
- **Sangre:** Raro, disminución de ciertas células que se encuentran en la sangre (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia).
- **Otros:** Poco frecuente, malestar general. Raro, reacciones alérgicas, como angioedema (retención de líquidos), fiebre, espasmos bronquiales, enfermedades renales y shock alérgico. Aumento de la sudoración, retención de líquidos, visión borrosa y disminución de los niveles de sodio en sangre. En tratamientos largos puede haber un leve aumento de la frecuencia de quistes de estómago. Esto se produce por la inhibición de la secreción de ácido que produce el omeprazol, pero es benigno y reversible.

#### Frecuencia desconocida

Si usted está tomando Emeproton 20 mg 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, 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 le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Emeproton 20 mg, especialmente durante un período 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 aumentar el riesgo de osteoporosis).

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.

#### 5. Conservación de Emeproton 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice EMEPROTON 20 mg cápsulas después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón.

No conservar EMEPROTON 20 mg cápsulas a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de EMEPROTON 20 mg cápsulas**

El principio activo es omeprazol. Cada cápsula contiene 20 mg de omeprazol.

Los excipientes son: Almidón de maíz, sacarosa, lauril sulfato sódico, fosfato disódico, manitol, hipromelosa, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio, eudragit® y agua purificada, c.s.p.

La cápsula está compuesta de gelatina, dióxido de titanio (E-171), amarillo de quinoleína (E-104) y agua

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Emeproton 20 mg se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura con cuerpo de color marfil y tapa de color rosa, conteniendo microgránulos esféricos gastrorresistentes de omeprazol de color crema.

Las cápsulas se encuentran envasadas en blisters de aluminio/PVC-PVDC conteniendo 7, 14, 28, 56 y 500 cápsulas y en estuches de cartón con su correspondiente prospecto.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

### **Titular de la autorización de comercialización**

CANTABRIA PHARMA S.L.

C/ Ribera del Loira, 46

28042 – Madrid

Responsable de la fabricación

CANTABRIA PHARMA S.L. C/ Ribera del Loira, 46 28042 – Madrid

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES (MEDINSA)

Solana, 26. Torrejón de Ardoz (Madrid)28850 España

**Este prospecto ha sido aprobado en: Julio 2012**