



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 Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es ARAPRIDE 10 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ARAPRIDE 10 mg cápsulas
3. Cómo tomar ARAPRIDE 10 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol ARAFARMA 10 mg cápsulas

ARAPRIDE 10 mg cápsulas

El principio activo es omeprazol. Cada cápsula contiene 10 mg de omeprazol.

Los demás componentes (excipientes) son: esferas de azúcar (almidón de maíz y sacarosa), laurilsulfato de sodio, hidrogenofosfato de disodio anhidro, manitol, hipromelosa, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, agua purificada, amarillo de quinoleína (E104) y dióxido de titanio (E171).

Titular y Responsable de la fabricación

LABORATORIOS ARAFARMA GROUP S.A
C/ Fray Gabriel de San Antonio 6-10, Pol. Ind. Del Henares
19180 MARCHAMALO

1. QUÉ ES ARAPRIDE 10 mg cápsulas Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ARAPRIDE 10 mg se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina, que contienen pellets medicamentosos gastroresistentes de omeprazol, en envases conteniendo 14 ó 28 cápsulas.

ARAPRIDE 10 mg cápsulas es un medicamento antiulceroso que pertenece al grupo de los inhibidores de la bomba de protones. Actúa reduciendo la secreción de ácido del estómago.

ARAPRIDE 10 mg cápsulas está indicado en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico

2. ANTES DE TOMAR ARAPRIDE 10 mg cápsulas

No tome ARAPRIDE 10 m cápsulas:

Si es alérgico a omeprazol o a cualquiera de los excipientes.

Tenga especial cuidado con ARAPRIDE 10 mg cápsulas:

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

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

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.

Embarazo y lactancia

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

Omeprazol no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia a menos que su médico lo considere indispensable.

Conducción y uso de máquinas

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

Toma de 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 e itraconazol, medicamentos utilizados para el tratamiento de las infecciones por hongos.

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.

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.

3. CÓMO TOMAR ARAPRIDE 10 mg cápsulas

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ARAPRIDE 10 mg cápsulas. No suspenda el tratamiento antes aunque los síntomas mejoren rápidamente, ya que las molestias podrían reaparecer.

ARAPRIDE 10 mg cápsulas se administra por vía oral.

ARAPRIDE 10 mg cápsulas se debe administrar 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 (no agua carbonatada). 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 pellets.

Dosificación:



La dosis recomendada en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico es de 20 mg (2 cápsulas) una vez al día, durante 4-8 semanas. En algunos pacientes con esofagitis por reflujo grave, se recomienda una dosis de 40 mg una vez al día, consiguiéndose generalmente la curación en 8 semanas.

Para la prevención de las recaídas en pacientes con esofagitis erosiva cicatrizada, la dosis recomendada es de 10 mg (1 cápsula) una vez al día durante 6 a 12 meses. En caso de ser necesario, por ineficacia del tratamiento o recaída, debe aumentarse la dosis a 20-40 mg una vez al día.

En el tratamiento de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, la dosis diaria recomendada es de 20 mg (2 cápsulas). Algunos pacientes pueden responder adecuadamente a 10 mg (1 cápsula) diarios, por lo que es aconsejable un ajuste individual de la dosis. En caso de no conseguir un control de los síntomas tras 4 semanas de tratamiento con 20 mg diarios, se recomienda una nueva evaluación por el médico.

Pacientes con insuficiencia hepática: se recomienda una dosis diaria de 10-20 mg (1-2 cápsulas) de omeprazol.

Si estima que la acción de ARAPRIDE 10 mg cápsulas es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Vd. toma más ARAPRIDE 10 mg cápsulas del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su 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 ARAPRIDE 10 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, ARAPRIDE 10 mg cápsulas puede tener efectos adversos.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Dermatológicos: Raramente aparece erupción y/o picor. En casos aislados, alergia al sol, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnsons, necrosis epidérmica tóxica y caída de cabello.

Musculoesqueléticos: En casos aislados, se ha producido dolor en las articulaciones, entumecimiento, hormigueo, debilidad y dolor muscular.

Sistema nervioso: Dolor de cabeza. Raramente mareos, sofocos, malestar, somnolencia, insomnio y vértigo. En casos aislados, confusión mental reversible, desorientación, agitación, depresión y alucinaciones, especialmente en pacientes gravemente enfermos.

Gastrointestinales: Diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas o vómitos y flatulencia. En casos aislados, sequedad de boca, inflamación de las encías e infecciones intestinales por hongos.



Hepáticos: Raramente alteraciones de las pruebas de laboratorio. En casos aislados, encefalopatías (alteración cerebral producida por enfermedad del hígado) en pacientes con enfermedad hepática previa, hepatitis o insuficiencia hepática.

Endocrinos: En casos aislados, aumento de tamaño de las mamas.

Sangre: En casos aislados disminución de ciertas células que se encuentran en la sangre (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia).

Otros: Raramente, malestar general. Reacciones alérgicas y en casos aislados angioedema (hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar y/o respirar), fiebre, espasmos bronquiales, enfermedades renales y shock alérgico. En casos aislados, aumento de la sudoración, retención de líquidos, visión borrosa, alteración del gusto 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 inhibición de la secreción de ácido que produce el omeprazol, pero es benigno y reversible.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ARAPRIDE 10 mg cápsulas

Mantenga ARAPRIDE 10 mg cápsulas fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Caducidad

No utilizar ARAPRIDE 10 mg cápsulas después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2004