

## Prospecto: Información para el paciente

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

#### 1. Qué es Omeprazol Zentiva y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Omeprazol Zentiva 20 mg cápsulas gastroresistentes EFG (llamado Omeprazol Zentiva a lo largo de este prospecto). Omeprazol Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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  $\geq 10$  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 Zentiva**

### **No tome Omeprazol Zentiva**

- 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).

No tome Omeprazol Zentiva si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Omeprazol Zentiva.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Omeprazol Zentiva.

Omeprazol Zentiva puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva para reducir la acidez de estómago.

Antes de tomar este medicamento, comunique a su médico si 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 Omeprazol Zentiva. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Si toma Omeprazol Zentiva 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 Zentiva 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 cardiaco. Si usted tiene alguno 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 Zentiva, 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).

### **Toma de Omeprazol Zentiva con otros medicamentos**

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

No tome Omeprazol Zentiva 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, posaconazol 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 Zentiva

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 Zentiva con los 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 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 Omeprazol Zentiva si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Omeprazol Zentiva 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 Zentiva contiene lactosa anhidra y 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 Zentiva**

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.

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 recomendada 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 recomendada 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 recomendada 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 recomendada 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 recomendada 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 recomendada 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 recomendada 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 recomendada 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 recomendada 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. Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.

**Extracción del tapón a prueba de niños del frasco HDPE con cierre de seguridad para niños\***

El frasco de plástico con tapón a prueba de niños debe ser abierto como se indica a continuación:

- Empuje el tapón de rosca hacia abajo (1) mientras lo gira en el sentido inverso a las agujas del reloj (2).
- Retire el tapón desatornillado.



\* Solo para el frasco HDPE

**Si toma más Omeprazol Zentiva del que debiera**

Si toma más Omeprazol Zentiva del prescrito 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.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Omeprazol Zentiva**

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 Zentiva 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 Zentiva 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 de hígado.

Otros efectos adversos son:

#### **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), pólipos benignos en el estómago.
- 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 Zentiva 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 no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

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

#### **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 Zentiva**

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.



Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. Tras la primera apertura del frasco, el producto debe conservarse durante un máximo de 3 meses por debajo de 25 °C.

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 Zentiva

Cada cápsula contiene 20 mg de omeprazol (el principio activo).

Los demás componentes son:

- Pellets: esferas de azúcar (contienen sacarosa y almidón de maíz), lactosa anhidra, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, laurilsulfato sódico, fosfato de disodio dodecahidratado, dispersión al 30% de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), macrogol 6000, talco.
- Cápsulas duras de gelatina vacías contienen:
  - Cuerpo: óxido de hierro negro (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172), dióxido de titanio (E 171), gelatina.
  - Tapa: óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172), dióxido de titanio (E 171) y gelatina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Omeprazol Zentiva 20 mg son cápsulas duras gastroresistentes N° 3 (longitud aproximada de 15,9 mm) con un cuerpo de color marrón claro y una tapa de color rojo. La cápsula contiene gránulos esféricos de color blanquecino a marrón amarillento claro.

### Tipo de envase

Frascos de vidrio marrón con un cierre en tornillo blanco de HDPE con desecante

o

frasco HDPE blanco con un cierre de rosca blanco de plástico con desecante y con el cierre de seguridad para niños y con el anillo de seguridad salvaguardante de la integridad del envase original

o

frasco HDPE blanco con un cierre de rosca blanco de plástico con desecante y con los anillos de seguridad salvaguardante de la integridad del envase original

o

blíster de oPA/Al/HDPE+PE + desecante+HDPE-Al o blíster oPA/Al/PVC-Al, en caja de cartón plegable.

### Tamaño del envase

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 cápsulas.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

República Checa



**Responsable de la fabricación**

S.C. Zentiva S.A.  
B-Dull Theodor Pallady nr. 50, Sector 3  
032266 Bucarest  
Rumanía

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

República Checa	Helicid 40 mg
Eslovaquia	Helicid 40
Francia	Omeprazole Zentiva LAB 10/20 mg
Rumanía	Omeprazol Zentiva 20 mg
Italia	Omeprazolo Zentiva Italia
Portugal	Omeprazol Zentiva
Reino Unido	Omeprazole 10/20/40 mg
España	Omeprazol Zentiva 20/40 mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>