

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
omeprazol cinfamed 20 mg cápsulas duras EFG
Omeprazol

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

- 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 a usted y no debe dárselo 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 omeprazol cinfamed y para qué se utiliza
2. Antes de tomar omeprazol cinfamed
3. Cómo tomar omeprazol cinfamed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de omeprazol cinfamed
6. Información adicional

1. Qué es omeprazol cinfamed y para qué se utiliza

Omeprazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiulcerosos (actúa reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago).

omeprazol cinfamed está indicado para tratar las siguientes afecciones:

- Tratamiento de úlceras en la parte superior del intestino (úlcera duodenal)
- Tratamiento de úlceras de estómago (úlcera gástrica)
- Tratamiento preventivo de úlceras de estómago o úlceras en la parte superior del intestino causadas por medicamentos empleados para tratar el dolor y la inflamación de las articulaciones (úlceras o erosiones gástricas y duodenales asociadas a antiinflamatorios no esteroideos)
- Tratamiento de úlceras infectadas con una bacteria denominada *Helicobacter pylori* (eliminación de *Helicobacter pylori* en enfermedad por úlcera péptica)
- Tratamiento de la inflamación del esófago provocada por el reflujo de un líquido que asciende desde el estómago (esofagitis por reflujo)
- Tratamiento de los síntomas causados por el reflujo de un líquido que asciende desde el estómago (enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática)
- Tratamiento de tumores productores de hormonas situados en el páncreas que provocan un exceso de ácido en el estómago (síndrome de Zollinger-Ellison).

2. Antes de tomar omeprazol cinfamed

No tome omeprazol cinfamed

Si es alérgico (hipersensible) a omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de omeprazol cinfamed.

Tenga especial cuidado con omeprazol cinfamed

- Si experimenta cualquiera de estas dolencias:
 - dolor o indigestión durante el tratamiento con omeprazol cinfamed.

- empieza a vomitar.
- sus deposiciones son de color negro (teñidas de sangre)
- pérdida de peso involuntaria.

Debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

- Si tiene problemas graves de hígado. Debe consultar este asunto con su médico ya que él podría decidir reducir la dosis.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con omeprazol cinfamed, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de ellos. Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- ketoconazol (un medicamento utilizado para el tratamiento de las infecciones por hongos): la administración de omeprazol puede disminuir su absorción.
- warfarina (un fármaco para impedir la coagulación de la sangre) y fenitoína (un fármaco para el tratamiento de la epilepsia): el omeprazol puede interferir en su eliminación.
- claritomicina (un antibiótico): cuando se administra junto con omeprazol, aumentan las concentraciones en la sangre de ambos fármacos.
- ciclosporina (medicamento utilizado en transplantes de órganos para evitar el rechazo): podría existir interacción con omeprazol.
- triazolam, diazepam o flurazepam (medicamentos utilizados para la ansiedad y el insomnio): al administrar junto con omeprazol, puede aumentar el riesgo de aparición de las alteraciones del movimiento que provocan estos fármacos.
- disulfiram (medicamento para tratar el alcoholismo): puede aparecer rigidez muscular.
- 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.

Toma de omeprazol cinfamed con los alimentos y bebidas

El contenido de la cápsula no se debe dispersar en agua para su administración. Se deben tragar las cápsulas con un poco de líquido. Si tiene dificultad para tragar la cápsula entera puede abrir la cápsula y dispersar el contenido en un líquido ligeramente ácido como zumo, yogur o leche agria.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Omeprazol, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo ni durante 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 se ha descrito que omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de omeprazol cinfamed

Este medicamento 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 cinfamed

Siga exactamente las instrucciones de administración de omeprazol cinfamed indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

omeprazol cinfamed se administra por vía oral.

omeprazol cinfamed 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 deben masticar ni triturar los gránulos.

Recuerde tomar su medicamento.

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

- En el tratamiento de la úlcera duodenal, de la úlcera gástrica, y en el tratamiento de la esofagitis por reflujo, se recomienda administrar una o dos cápsulas (20 ó 40 mg de omeprazol) una vez al día, dependiendo de la gravedad.
- En el tratamiento de mantenimiento de la úlcera duodenal y de la esofagitis por reflujo la dosis recomendada es de una cápsula (20 mg de omeprazol) al día.
- En el tratamiento de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico se recomienda una cápsula (20 mg de omeprazol) 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 de omeprazol) 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 de omeprazol) una vez al día o una cápsula (20 mg de omeprazol) 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 de omeprazol) al día. La dosis deberá ajustarse individualmente. Dosis superiores a 4 cápsulas (80 mg de omeprazol) al día se deben repartir en dos tomas.

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

- En el tratamiento de la úlcera duodenal, de la úlcera gástrica, y en el tratamiento de la esofagitis por reflujo, se recomienda un tratamiento de 2 a 8 semanas.
- En el tratamiento de mantenimiento de la úlcera duodenal y de la esofagitis por reflujo 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 omeprazol cinfamed del que debiera

Si ha tomado más omeprazol cinfamed de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de toma excesiva o accidental de omeprazol cinfamed, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar omeprazol cinfamed

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 omeprazol cinfamed

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, omeprazol cinfamed puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas son generalmente leves y desaparecen al interrumpir el tratamiento. No se ha podido establecer una relación con el tratamiento con omeprazol.

Se han producido los siguientes efectos adversos, que se han clasificado utilizando las siguientes definiciones de frecuencias: Muy Frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), 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).

- Trastornos de la piel:

Poco frecuente: aparece erupción y/o picor.

Raro: alergia al sol, y caída de cabello.

- Trastornos de los músculos y los huesos:

Raro: dolor en las articulaciones, entumecimiento, hormigueo, debilidad y dolor muscular.

- Trastornos del 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.

- Trastornos del estómago e intestino:

Frecuente: diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas o vómitos y flatulencia.

Raro: sequedad de boca, inflamación de las encías e infecciones intestinales por hongos.

- Enfermedades del hígado:

Raro: encefalopatías (alteración cerebral producida por enfermedad del hígado) en pacientes con enfermedad hepática previa, hepatitis o insuficiencia hepática.

- Trastornos hormonales:

Raro: aumento de tamaño de las mamas en los varones.

- Trastornos de la 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 (reacción alérgica grave que se manifiesta con

hinchazón de cara, garganta, manos y pies), fiebre, espasmos bronquiales, enfermedades renales y shock alérgico. Aumento de la sudoración, retención de líquidos, visión borrosa, alteración del gusto.

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.

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 omeprazol cinfamed

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Caducidad:

No utilice omeprazol cinfamed después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional

Composición de omeprazol cinfamed

- El principio activo es omeprazol.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Contenido de la cápsula: microgránulos neutros (sacarosa y almidón de maíz), lauril sulfato sódico, hidrogenofosfato disódico anhidro, manitol (E-421), hipromelosa (E-464), macrogol 6000, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio (E-171), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo.
 - Cápsula dura de gelatina: La cápsula de gelatina está compuesta por gelatina, agua, amarillo de quinoleína (E-104) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

omeprazol cinfamed se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina que contienen 20 mg de omeprazol.

omeprazol cinfamed se presenta en envases de 14, 28 o 56 cápsulas

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en **Mayo de 2009**.