

Prospecto: Información para el Usuario

Omeprotect 20 mg cápsulas duras gastroresistentes Omeprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 su médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Omeprotect y para qué se utiliza

Omeprotect 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.

Omeprotect está indicado para el tratamiento de corta duración de los síntomas del reflujo (por ejemplo ardor, regurgitación ácida) en adultos.

El reflujo es la subida de ácido del estómago, el cual puede inflarse y doler. Ese 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 a su médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de tomar Omeprotect

No tome Omeprotect

- si es alérgico (hipersensible) al 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 Omeprotect.

No tome Omeprotect durante más de 14 días sin consultar a su médico.

Omeprotect puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprotect o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico:

- 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 teñidas de sangre).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el omeprazol a 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 está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Omeprotect para reducir la acidez de estómago.

Al tomar omeprazol, puede producirse inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de dichos signos al médico que le trate.

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

Los pacientes no deben tomar omeprazol como medicación preventiva.

Uso de Omeprotect con otros medicamentos

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

No tome omeprazol 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 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 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))

Toma de Omeprotect con los alimentos y bebidas

Puede tomar sus cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Antes de tomar omeprazol, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Su médico decidirá si puede tomar omeprazol durante ese tiempo.

Su médico decidirá si puede tomar omeprazol si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que omeprazol 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.

Omeprotect 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 Omeprotect

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicada 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.

Qué debe hacer 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. Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.

Si toma más Omeprotect del que debe

Si ha tomado más omeprazol del recomendado, 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 ingerida.

Si olvidó tomar Omeprotect

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, 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 Omeprotect 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.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

Muy frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes:	que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes:	que afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raras:	que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Muy raras:	que afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000
Desconocidas:	No se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes

- 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

- 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

- 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

- 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

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

En casos muy raros omeprazol 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 del medicamento.

5. Conservación de Omeprotect

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

No utilice Omeprotect después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado o mantener el blister en el embalaje original, para protegerlo de la humedad.

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 Omeprotect

- El principio activo es omeprazol. Omeprotect 20 mg cápsulas contiene 20 mg de omeprazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), carboximetilalmidón sódico de patata, laurilsulfato de sodio, povidona, fosfato trisódico hidratado, hidróxido sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, copolímero de ácido metacrílico y etilacrilato, trietilcitrate, dióxido de titanio, talco.
- La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), amarillo de quinoleína (E-104), carmín de índigo (E-132), eritrosina (E-127).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Omeprotect 20 mg están formadas por cuerpo de color naranja y tapa de color azul oscuro con microgránulos esféricos gastrorresistentes en su interior

Tamaños de los envases:

Frascos de HDPE con 14 cápsulas o blisters de Al/Al con 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:

Teva Pharma S.L.U.
c/Anabe Segura 11,

Edf. Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas. Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

Teva Pharma S.L.U.
Polígono Industrial Malpica c/C 4
50016 Zaragoza

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2023

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/>