

## FOLLETO PARA INFORMACION AL PACIENTE

## OMEPRAZOL

## Cápsulas con Gránulos con Recubrimiento Entérico 20 mg

*Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento: Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.*

## COMPOSICION DEL PRODUCTO:

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:

Omeprazol 20 mg

Excipientes: Manitol, ~~Azúcar~~, **Sucrosa**, Fosfato disódico de hidrógeno, Carbonato de calcio, Lauril sulfato de sodio, Hipromelosa, Copolímero del Acido Metacrílico, Dietilftalato, Dióxido de Titanio, Talco, ~~e.s.~~ **gelatina, colorante FD & C rojo N°3, Carmoisina**

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración por vía oral

## CLASIFICACIÓN:

Antiulceroso

## INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico. Tratamiento de condiciones hipersecretoras gástricas asociadas al síndrome de Zollinger-Ellison, a mastocitosis sistémica y adenoma endocrino múltiple. Tratamiento de úlcera péptica y duodenal. Tratamiento de úlcera péptica y gástrica, asociada con Helicobacter pylori dentro de una doble o triple terapia con antibióticos. Profilaxis de aspiración ácida en pacientes con riesgo de aspiración del contenido gástrico durante anestesia general.

~~Este medicamento está indicado en el tratamiento de:~~

Es decir se emplea en:

- Úlcera duodenal.
- Úlcera gástrica.
- Erradicación de helicobacter pylori asociado a la enfermedad ulcerosa péptica en terapia combinada con antibacterianos.
- Esofagitis por reflujo.
- Enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico.
- Síndrome de zollinger-ellison.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Mayores de 60 años

Las reacciones adversas pueden ser más comunes y más severas en pacientes ancianos.

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol, ya que este puede aumentar las molestias estomacales.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
SUBDEPTO REGISTRO  
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

15 DIC 2010

N° Ref.

RF 211759/10

N° Registro:

F-18.450/10

Firma Profesional:

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE



**FOLLETO PARA INFORMACION AL PACIENTE***- Manejo de vehículos*

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

*- Embarazo*

**No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.** Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe señalar al médico, que está embarazada o puede estarlo, antes de usar este medicamento.

*- Lactancia*

**Se desconoce si Omeprazol se distribuye en la leche materna, si es así, Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante.** Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

*- Lactantes y niños*

En niños, sólo debe utilizarlo por indicación de su pediatra, quien debe evaluar el riesgo / beneficio de su administración.

*- Precauciones especiales*

**Si tiene problemas para tragar, puede abrir las cápsulas y disolver su contenido en un líquido ligeramente ácido (por ejemplo: jugo de naranja), se debe tomar antes de 30 minutos.**

**Se ha visto un aumento en la incidencia de fracturas, relacionadas a osteoporosis, de cadera, muñeca y columna.**

Utilice este medicamento por todo el tiempo que su médico se lo indicó aunque siente que los síntomas han desaparecido.

Evite el cigarrillo, ya que éste junto al alcohol aumentan la acidez estomacal y pueden afectar la acción del medicamento.

**CONTRAINDICACIONES:**

Si ha presentado síntomas de alergia al Omeprazol, pantoprazol, rabeprazol o lanzoprazol.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

**INTERACCIONES:***- Medicamentos*

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: diazepam, alprazolam, carbamazepina, ciclosporina, digoxina, disulfiram, fenitoína, metotrexato, warfarina, cianocobalamina, ketoconazol y prednisolona.

*- Enfermedades*

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular, problemas a la sangre o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

*- Exámenes de laboratorio*

Este medicamento puede alterar los resultados de los análisis de transaminasas hepáticas en sangre, por lo que debe informar que está utilizando este medicamento, antes de hacerse este examen de sangre.



**EFFECTOS o REACCIONES ADVERSAS (no deseados):**

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: sangrado o contusión poco usual, piel y ojos amarillos, llagas en la boca, erupción de la piel, picazón, hinchazón, fiebre, dificultad para respirar.

- *Otros efectos*

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: estreñimiento leve, diarrea leve, gases, mareos, dolor de cabeza, náuseas, vértigo y dolor muscular.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

El médico debe indicar la posología y el tiempo apropiado de tratamiento en su caso en particular, no obstante la dosis usual es:

~~- Rango y frecuencia~~

~~El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:~~

Adultos:-

**Debe tomarlo antes de las comidas, acompañado con un vaso de agua.**

-Úlcera duodenal: 20 mg. una vez al día por 2-4 semanas.

-Úlcera gástrica: 40 mg. una vez al día por 4 a 8 semanas

-Erradicación de helicobacter pylori: Se recomienda iniciar la terapia con Omeprazol 20 mg. dos veces al día o 40 mg una vez al día en combinación con antibióticos, luego se recomienda seguir la terapia con 20 mg. de Omeprazol por 18 días en los pacientes que padecen de úlcera duodenal activa.

-Esofagitis activa: 20 mg. una vez al día por 4 a 8 semanas.

-Enfermedad por reflujo gastroesofágico: 20 mg. al día por 4 semanas.

-Estados de hipersecreción como síndrome de Zollinger -Ellison: 60 mg. una vez al día, en caso que se necesiten dosis mayores a 80 mg. al día, éstas deben ser dadas en dosis divididas.

**Profilaxis de aspiración ácida: La dosis recomendada es 40 mg la tarde anterior a la cirugía, seguida de 40 mg en la mañana, el día de la cirugía.**

~~- Consejo de cómo administrarlo~~

~~Debe tomarlo antes de las comidas, acompañado con un vaso de agua.~~

- Uso prolongado

No debe utilizar este medicamento en forma indefinida, su médico le indicará por cuánto tiempo debe seguir el tratamiento.

**SOBREDOSIFICACION**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25° C.

OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

**FOLLETO PARA INFORMACION AL PACIENTE****PRESENTACIÓN:**

Envase con x cápsulas

Reg. I.S.P. N° .....

**Fabricado por EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD. ubicado en Plot N° J-76, MIDC, Tarapur, Taluka-Palghar, Boisar - 401 506, Dist. Thane, Maharashtra State, India**

Importado por Pharma Genexx S.A., Camino a Melipilla 7073, Cerrillos, Stgo. Distribuido por Droguería de Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago **y/o Droguería Bomi , Lo Boza 120-B. Pudahuel. Santiago.**

**No repita el tratamiento sin indicación médica  
No recomiende este medicamento a otra persona.  
No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE