



PROYECTO DE PROSPECTO ADJUNTO AL ENVASE DE VENTA

PROCELAC® 20
OMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas con micro gránulos de cubierta entérica

Industria Española

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO, este prospecto contiene información que puede serle útil para volver a leer.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUE CONTIENE PROCELAC® 20?

PROCELAC® 20: Cada cápsula con microgránulos de cubierta entérica contiene: Omeprazol 20mg.

Los demás componentes (excipientes) son esferas de azúcar, carboximetilalmidón sódico, laurilsulfato de sodio, povidona, hidroxipropil metilcelulosa, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo, dióxido de titanio, talco, fosfato sódico tribásico dodecahidratado, hidróxido de sodio.

La cápsula está compuesta de eritrosina (E-127), azul FD&C 2, indigotina, carmín de índigo, dióxido de titanio (E-171), agua purificada, gelatina, amarillo de quinoleína (E-104).

Tinta de impresión: Shellac, propilenglicol, hidróxido de sodio, polivinilpirrolidona, dióxido de titanio (E-171).

ACCIÓN:

Reduce la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUE SE USA PROCELAC® 20?

Se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas de ardor / acidez o regurgitación ácida (reflujo) en adultos mayores de 18 años.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PROCELAC® 20?

No tome **PROCELAC® 20:**

- Si es alérgico y/o hipersensible a Omeprazol o a cualquiera de los excipientes mencionados en el ítem **¿QUE CONTIENE PROCELAC® 20?**
- No administrar en menores de 18 años de edad.
- No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni para el alivio inmediato de la acidez
- No debe utilizar si usted presenta acidez con mareos o transpiración.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO®?

Consulte con su médico si:

-tiene dificultad o dolor al tragar la comida

- tiene vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones
- tiene diarrea prolongada o que no mejora
- acidez desde hace más de tres meses;
- acidez con mareos o transpiración;
- dolor de pecho frecuente y hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello,
- dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez;
- pérdida de peso inexplicable;
- dolor de estómago, náuseas o vómitos;
- trastornos renales y/o hepático.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, gases, somnolencia, insomnio sensación de hormigueo, trastornos renales.

Si aparece erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento.

Debe consultar a su médico si Ud. toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos);
- Warfarina o Clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes);
- Diazepam (medicamento sedante)
- Digoxina (medicamento para el corazón)
- Teofilina (medicamento broncodilatador)
- Tacrolimus o ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)
- Antirretrovirales tales como Nelfinavir, Atazanavir, (medicamentos para la infección VIH-SIDA)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?



Es de administración vía oral en adultos mayores de 18 años.

Tome una cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.

No rompa ni mastique 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.

No exceda la dosis de un comprimido diario sin consultar a su médico.

No tome por más de 14 días sin consulta médica

Si los síntomas de ardor, acidez o regurgitación ácida (reflujo) empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a su médico.

No se debe tomar omeprazol como medicación preventiva.

El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si ha tomado más **PROCELAC® 20** del recetado por su médico, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosificación o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Comunicación de efectos adversos

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Puede comunicarse con:

-Laboratorio IVAX Argentina S.A. al 0800-666-3342

-ANMAT Responde al 0800-333-1234

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.



FORMA DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 14 cápsulas con microgránulos de cubierta entérica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.999.

Elaborado en: Teva Pharma, S.L.U. - Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza, España.

Importado y comercializado por: IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18

(C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342

www.teva.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-62936443 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.