MICROSULES ARGENTINA

PROSPECTO PARA EL USUARIO

Industria Argentina

OBLISEC 40

OMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas duras

Venta Libre (solo en farmacia)

Vía de administración: Oral

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE 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.

¿QUÉ CONTIENE?

Cada cápsula contiene:

Principio activo: Omeprazol 40 mg

Excipientes: Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, Lactosa anhidra, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Alcohol cetílico, Estearato de magnesio, Fosfato dibásico de sodio, Laurilsulfato de sodio, Manitol.

ACCIÓN:

Omeprazol pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones".

Este medicamento reduce la cantidad de ácido producida por el estómago.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿PARA QUÉ SE USA OMEPRAZOL?

Se utiliza para el tratamiento previo diagnóstico médico en Adultos y mayores de 18 años:

• Enfermedad por reflujo gastroesofágico. 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 puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINEs. (antiinflamatorios no esteroideos).

• Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison. Exceso de ácido en el estómago provocado por una patología en el páncreas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR OMEPRAZOL?

-No tome este medicamento si Ud. tiene alergia al Omeprazol o a alguno de los componentes de la fórmula.

-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).

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

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 Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico si:

• Adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.

• Tiene dolor de estómago o náuseas y vómitos.

• 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 problemas de hígado graves.

• Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Omeprazol para reducir la acidez de estómago.

• Tiene dolor de pecho frecuente y hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello.

• Tiene dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez;

• tiene trastornos renales y/o hepático.

Tomar Omeprazol, especialmente durante un período prolongado, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

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 a su médico.

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.

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico y/o farmacéutico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

• Ketoconazol, Itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones producidas por hongos).
• Digoxina (medicamento para el corazón).
• Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).
• Fenitoína (medicamento antiepiléptico).
• Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K.
• Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis).
• Atazanavir y saquinavir (medicamentos para la infección VIH).
• Tacrolimus (medicamentos inmunosupresores).
• Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, usada para tratar la depresión leve).
• Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente).
• Clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes).
• Erlotinib (usado para tratar el cáncer).
• Metotrexato (medicamento para tratar el cáncer).

Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que suspender temporalmente el tratamiento con omeprazol

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento:
Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros o muy raros pero graves, deje de tomar Omeprazol y consulte al médico inmediatamente:
- Se han notificado en relación con el tratamiento con omeprazol reacciones adversas cutáneas graves que incluyen 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".
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada e inflamación de los ganglios (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad farmacológica).
- Una erupción roja, recubiertas por papulas, vesículas y/o ampollas que va acompañada de fiebre. (pustulosis exantemática generalizada aguda).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Efectos adversos frecuentes:
• Dolor de cabeza.
• 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, ronchas y picazón.
• Sensación de malestar general y falta de energía.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Es de administración vía oral en adultos mayores de 18 años.
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento, previamente indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico y/o farmacéutico.
Tome 1 cápsula por día con alimentos o con el estómago vacío, todos los días por el tiempo indicado por su médico.
Tiempo máximo de tratamiento 4 semanas. Luego deberá consultar con su médico.
Trague las capsulas con medio vaso de agua. No rompa ni mastique las cápsulas.
Si los síntomas empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a su médico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767 Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese a los siguientes teléfonos: ANMAT Responde: 0800 333 1234

Conservación:

Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz a temperatura no mayor a 30°C. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Presentación:

Envases con: 14, 15, 28 y 30 cápsulas

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO y/o FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°52891

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA) Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) (03327) 452629, Internos 104-109.

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha de última revisión:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-127202603-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2024

Referencia: EX-2024-99738005 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.11.20 14:29:35 -03:00

MIRTA FERNANDA TABOADA MUSSI
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.11.20 14:29:35 -03:00