



PROSPECTO ADJUNTO AL ENVASE DE VENTA

PROCELAC® 40
OMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas con micro gránulos de cubierta entérica
VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

Industria Española

Venta libre (solo en farmacias)

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® 40?

PROCELAC® 40: Cada cápsula con microgránulos de cubierta entérica contiene: Omeprazol 40mg.

Fórmula/ Principio activo: OMEPRAZOL 40 mg

Ingredientes inactivos (excipientes): Azúcar, esferas de 173,97 mg; Carboximetilalmidón sódico 10,20 mg; Lauril sulfato de sodio 12,15 mg; Povidona 19,31 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (Hipromelosa) 28,84 mg; Copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) 85,05 mg; Citrato de Trietilo 12,33 mg; Dióxido de Titanio (CI= 77891, E-171) 6,62 mg; Talco 0,38 mg.

Cápsula de gelatina dura: 1 unidad; Fosfato sódico Tribásico dodecahidratado 1,34 mg; Hidróxido de sodio (E-524) 0,29 mg; Eritrosina (E-127, CI= 45430) 0,033 mg; Azul FD&C 2, Indigotina, Carmín de Índigo (E 132; CI=73015) 0,2 mg; Agua purificada 8,3 – 8,6 mg; Gelatina 47,5 – 48,7 mg; Amarillo de Quinoleína (E-104, CI= 47005) 0,9 mg; Eritrosina (E-127, CI= 45430) 0,015 mg; Dióxido de Titanio (CI= 77891, E-171) 0,5 mg; Agua purificada 5,3 – 5,7 mg; Gelatina 30,9 – 32,7 mg; Dióxido de Titanio (CI= 77891, E-171) 0,9mg

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.

¿PARA QUE SE USA PROCELAC® 40?

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 (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas).
- 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.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PROCELAC® 40?

-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.

¿QUE CUIDADOS DEBO 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 bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY 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 pápulas, vesículas y/o ampollas que va acompañada de fiebre. (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- 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.

¿COMO 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 comprimido y/o 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 cápsulas con microgránulos con cubierta entérica con medio vaso de agua. No rompa ni mastique las cápsulas con microgránulos con cubierta entérica

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMO MAS 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.



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 y 28 cápsulas con microgránulos de cubierta entérica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.345
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 más información contactarse al 0800-666-3342

www.teva.com.ar

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: __/__/__.



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-2024-104617566- IVAX - Prospectos - Certificado N44.345

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

PREVISUALIZACIÓN
NO VÁLIDO COMO DOCUMENTO OFICIAL