

PROSPECTO PARA EL USUARIO

GASTROTEM

OMEPRAZOL

Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE
(SOLO EN FARMACIAS)

VIA 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 GASTROTEM?

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 40,00 mg
Ingredientes inactivos (Manitol, Hypromellosa ftalato, Lactosa, Hypromellosa, Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Alcohol cetílico, Fosfato disódico dihidrato, Laurilsulfato de sodio) c.s.

ACCIÓN/ES

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 QUÉ SE USA GASTROTEM?

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

- 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).
- Síndrome de Zollinger-Ellison: Exceso de ácido en el estómago provocado por una patología en el páncreas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GASTROTEM?

No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida 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.

¿QUÉ 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 frecuente de pecho 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 hepáticos.

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.

¿QUÉ 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, recubierta 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.

¿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.

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

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

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

Hospital 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 USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. al 0800-321-2368 o a ANMAT Responde al 0800-333-1234.

PRESENTACIONES

7, 14, 21 y 30 cápsulas. (*)

¿CÓMO DEBO CONSERVARLO?

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 38.904.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: PABLO STAHL, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

(*) Igual prospecto para envases con 500 y 1000 cápsulas para Uso Exclusivo de Hospitales.



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-2024-119812603- TEMIS LOSTALO -Prospectos- Certificado N38.904.

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