

OMEPRAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg

Lea cuidadosamente este informativo 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 al químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN:

Cada frasco contiene:

Omeprazol Sódico.....40mg

(equivalente a Omeprazol Sódico 44,76mg)

Excipientes.....C.s

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: Inhibidor de la bomba de

protones**INDICACIÓN:**

Se utiliza cuando la vía oral no está disponible, en las siguientes patologías:

- Úlcera gástrica y duodenal.

- Síndrome de Zollinger-Elisson.

- Hemorragia gastrointestinal alta.

- Prevención del síndrome de aspiración pulmonar de ácido gástrico en pacientes anestesiados.

- Esofagitis por reflujo gastroesofágico

ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.

Omeprazol 40 mg debe ser aplicado por vía intravenosa una vez diariamente sólo se recomienda en los casos imprevistos donde la terapia oral es inapropiada y la inhibición de acidez es esencial. La reducción media de la producción de ácido en el estómago durante 24 horas es alrededor de 90%. Con los pacientes Zollinger-Elisson la dosis inicial recomendada es de 60 mg de omeprazol por día. Para una dosis de 60 mg se debe agregar la mitad de la solución reconstituida (5 ml) debe administrarse vía intravenosa. La solución no utilizada debe ser desechada. Puede ser necesario aplicar dosis más altas, la dosis debe ajustarse individualmente. Con una dosis total de más de 60 mg por día la administración debe extenderse a lo largo del día. Generalmente un tratamiento de una semana es suficiente.

Función Renal o Hepática reducida: La dosis no necesita ser ajustada para la función renal. En los pacientes con trastornos de la función hepática la disponibilidad biológica puede ser mejorada y la vida media plasmática de omeprazol puede aumentar. En estos pacientes una dosis diaria de 10-20 mg puede ser suficiente.

Ancianos: El omeprazol se puede administrar a ancianos sin ajuste de la dosis.

Pediatricos: La experiencia de administración intravenosa de omeprazol en pediatría es limitada

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Omeprazol 40 mg vía intravenosa debe administrarse como una inyección intravenosa lenta. La solución para inyección IV se obtiene añadiendo al vial 10 ml del disolvente proporcionado (agua para inyección). (No se debe utilizar otro solvente). Se puede observar decoloración si se utiliza la técnica de la reconstitución incorrecta.

Una dilución de la infusión de omeprazol con cloruro de sodio 0.9% produce una solución que es estable durante 12 horas; diluido en dextrosa 5% el omeprazol es estable durante tres a seis horas. Otras soluciones no deben ser utilizadas para la dilución de la infusión de omeprazol. La inyección de Omeprazol reconstituida con el diluyente especial adjunto es estable durante cuatro horas. No use la solución reconstituida si hay partículas presentes.

Después de la reconstitución de la inyección ésta debe administrarse lentamente durante un período de al menos 2,5 minutos a una velocidad máxima de 4 ml por minuto. La solución debe utilizarse dentro de las 4 horas de la reconstitución.

La estabilidad del omeprazol se ve influida por el pH de la solución para inyección, por lo que no deben utilizarse otros disolventes o cantidades para la dilución. Soluciones incorrectamente preparadas se pueden identificar por su color amarillo a la decoloración marrón y no deben ser utilizadas. Utilice únicamente las soluciones de color marrón amarillento claros, incoloros o pálidos. Se ha reportado que el Omeprazol reconstituido desarrolla una decoloración inaceptable que indica descomposición dentro de seis horas a temperatura ambiente expuesta a la luz.

CONTRAINDICACIONES:

Omeprazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al omeprazol o alguno de sus excipientes. El omeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, no debe administrarse con atazanavir.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En pacientes con enfermedad de úlcera péptica *Helicobacter pylori* se debe determinar si es relevante. En pacientes que son *Helicobacter pylori* positivos, la eliminación de la bacteria por terapia de erradicación debe orientarse siempre que sea posible. En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida significativa de peso involuntaria, vómitos recurrentes, disfgia hematemesis o melena) y ante la sospecha de úlcera gástrica, la posibilidad de malignidad debe excluirse antes de iniciar tratamiento con omeprazol, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retardar el diagnóstico. El diagnóstico de esofagitis por reflujo deber ser confirmado endoscópicamente. La disminución de la acidez gástrica, por cualquier medio incluyendo inhibidores de la bomba de protones aumenta los recuentos gástricos de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con medicamentos con ácido reductor conduce a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, tales como *Salmonella* y *Campylobacter*. En pacientes con insuficiencia hepática grave, se deben monitorear periódicamente los valores de enzimas hepáticas durante el tratamiento con omeprazol. Durante el tratamiento de combinación se debe tener precaución en pacientes con disfunción renal y hepática grave. Ceguera y la sordera han sido reportados en el uso de omeprazol inyectable; por lo tanto, en pacientes gravemente enfermos se recomienda el monitoreo de los sentidos visuales y auditivos. Este medicamento es esencialmente "exento de sodio". La cantidad total de sodio (Na⁺) en la solución reconstituida es de menos de 1 mmol (23 mg) por dosis de 40 mg.

Niños: Existe una experiencia limitada de uso en niños. Por lo tanto la inyección de omeprazol no se recomienda en niños. Algunos niños con enfermedades crónicas pueden necesitar tratamiento a largo plazo, aunque este no se recomienda

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Existe una experiencia limitada sobre el uso de omeprazol en mujeres embarazadas. La experiencia hasta la fecha indica que no hay un aumento del riesgo de malformaciones congénitas u otros efectos adversos del omeprazol sobre el embarazo o el feto. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la reproducción. Omeprazol inyectable sólo debe prescribirse durante el embarazo cuando sea estrictamente indicado. El omeprazol se excreta en la leche materna. La decisión sobre si continuar / interrumpir la lactancia o continuar / interrumpir el tratamiento con omeprazol debe hacerse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

INTERACCIONES:

Como el omeprazol se metaboliza en el hígado a través de isoformas del citocromo P450 (CYP 2C19) principalmente, hidroxilasa S-mefenitoína) e inhibe las enzimas de la subfamilia CYP2C (CYP 2C19 y CYP 2C9) puede retrasar la eliminación de otros principios activos metabolizados por estas enzimas. Esto se ha observado en diazepam (y también de otras benzodiazepinas como triazolam o flurazepam), fenitoína y warfarina.

En pacientes con tratamiento con fenitoína continua, el tratamiento concomitante con 20 mg diarios de omeprazol por vía oral no modificó la concentración plasmática de fenitoína. De la misma manera, el tratamiento con 20 mg diarios de omeprazol por vía oral no causa modificación en el tiempo de coagulación en pacientes bajo tratamiento con warfarina. Se recomienda la monitorización periódica de los pacientes que reciben warfarina o fenitoína y puede ser necesaria una reducción de la dosis de warfarina o fenitoína. Otras sustancias activas que podrían ser afectados son hexabarbital, citalopram, imipramina, clomipramina etc. El omeprazol puede inhibir el metabolismo hepático de disulfiram. Después del uso oral, se han reportado algunos casos posiblemente relacionados de rigidez muscular. Hay datos contradictorios sobre la interacción de omeprazol administrado por vía oral con ciclosporina. Por lo tanto, los niveles plasmáticos de ciclosporina deben ser controlados en los pacientes tratados con omeprazol, debido a que es posible un aumento en los niveles de ciclosporina. Las concentraciones plasmáticas de omeprazol y claritromicina aumentan durante la administración oral simultánea. Aunque, no hay interacción con metronidazol o amoxicilina, estos agentes antimicrobianos se utilizan de forma simultánea con omeprazol con el fin de erradicar el *Helicobacter pylori*. Debido a la disminución de la acidez intragástrica, la absorción de ketoconazol o itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con omeprazol como lo es con otros inhibidores de la secreción de ácido y antiácidos. El tratamiento simultáneo con omeprazol y digoxina en sujetos sanos conduce a un aumento del 10% en la biodisponibilidad de la digoxina como consecuencia de que el pH gástrico ha aumentado. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) con atazanavir 300 mg / ritonavir 100 mg a voluntarios sanos produjo una reducción sustancial en la exposición a atazanavir (aproximadamente un 75% de disminución en el AUC, C_{max} y C_{min}). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto de omeprazol sobre la exposición a atazanavir. Inhibidores de la bomba de protones, incluyendo omeprazol no deben administrarse conjuntamente con atazanavir. Omeprazol puede reducir la absorción oral de vitamina B12. Esto debe tenerse en cuenta en aquellos pacientes con niveles basales bajos que se someten a un tratamiento a largo plazo con omeprazol. Debido a la posible interacción clínicamente significativa con la hierba de San Juan no debe utilizarse de forma simultánea con omeprazol.

EFFECTOS ADVERSOS:

Estudios epidemiológicos en EE.UU. han reportado mayor incidencia de fracturas de cadera, muñeca y columna en pacientes que usan este tipo de medicamentos por tiempos prolongados y en altas dosis. Consulte a su médico e informese.

El omeprazol es bien tolerado, en general, las reacciones adversas son leves y reversibles. En los ensayos clínicos realizados y posteriores a la autorización de seguimiento, las siguientes reacciones adversas han sido notificadas:

Sangre y trastornos del sistema límbico	Raras: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancytopenia. Muy raras: cambios en el recuento sanguíneo
Trastornos del sistema inmune	Poco frecuentes: urticaria. Raro: Reacciones de hipersensibilidad por ejemplo: fiebre, angioedema, broncoespasmo y shock anafiláctico, vasculitis alérgica.
Trastornos del Sistema Nervioso	Frecuentes: somnolencia, trastornos del sueño (insomnio), vértigo, dolores de cabeza y somnolencia. Estas quejas suelen mejorar durante el tratamiento continuado. Poco frecuentes: parestesia. Raras: mareo, Confusión mental Reversible, agitación, agresión, depresión y alucinaciones en pacientes predominantemente graves o ancianos.
Trastornos oculares	Poco frecuentes: alteraciones visuales (visión borrosa, pérdida de la agudeza visual o reducido campo de visión). Estas condiciones suelen resolverse al discontinuar la terapia.
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes: disfunción auditiva (por ejemplo tinnitus). Estas condiciones suelen resolverse al discontinuar la terapia.
Trastornos Gastrointestinales	Frecuentes: diarrea, estreñimiento, flatulencia (posiblemente con dolor abdominal), náuseas y vómitos. En la mayoría de estos casos, los síntomas mejoran si se continúa con la terapia. Alteraciones del gusto: Poco frecuentes. Esta condición generalmente se resuelve por la interrupción del tratamiento. Raras: decoloración de color marrón - negro de la lengua durante la administración concomitante de claritromicina y quistes glandulares benignos: ambos fueron reversibles tras la interrupción del tratamiento, sequedad de la boca, estomatitis, candidiasis o pancreatitis.
Trastornos Hepato Biliares	Poco frecuentes: aumento de los valores de enzimas hepáticas (que se resuelven después de la interrupción del tratamiento). Raras: hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática y encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente.
Trastornos Musculoesqueléticos, de los huesos y tejido conectivo	Raras: debilidad muscular, mialgia y dolor de articulaciones.
Trastornos renales y urinarios	Raras: Nefritis (Nefritis intersticial).
Otros efectos Adversos	Poco frecuentes: malestar general, edema periférico (se resuelve al discontinuar la terapia) Raras: hiponatremia, ginecomastia.

SOBREDOSIS:

Existe poca información disponible sobre los efectos de la sobredosis de omeprazol en humanos. Dosis únicas intravenosas de hasta 60 mg y las dosis intravenosas diarias de hasta 200 mg o 520 mg en 3 días se han tolerado sin efectos indeseables. En casos de sobredosis, ligera taquicardia, somnolencia y dolor de cabeza son los efectos que se producen la mayoría. El tratamiento es sintomático, si es necesario. En caso de sobredosis acudir al Centro Paraguayo de Toxicología Avda. Gral Santos y F.R. Moreno. Tel.: 021204800

CONDICIÓN DE VENTA: Venta bajo receta

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1, 50 o 100 frascos-ampolla (los dos últimos presentación hospitalaria)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Proteger de la luz. Conservar a temperatura no mayor a 30° C.

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Manufacturado por:

Caplin Point Laboratories LTD.

Suthukeny Village , Mannadipet, Comune Panchayat,

Puducherry - 605052 - India.

Manufacturado para:

Juvenia Lifesciences.

Ahmedabad - 380060, India

Importado, y Distribuido por:

BIOETHIC PHARMA S.A.

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala. Tel: 021492032/4.

Regente: Q.F. Andrea Paciello. Reg. Prof.: 4637

Venta Autorizada por la DNVS del MSP y BS. Reg. Sanit: 25994-RSE-SQ

