OMEPRASEC® 40

OMEPRAZOL 40 mg

Industria Paraguaya Polvo Liofilizado para Solución Inyectable

V.A. Intravenosa

FORMULA:

Cada frasco ampolla contiene:

Omeprazol (Equiv. a 42,6 mg de Omeprazol sódico)……………………….......................... 40 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Polietilenglicol 400…………………………………………………………………………….....…...4g

Ácido Cítrico Anhidro……………………………………………………………..........................5 mg

Agua para Inyección c.s.p……………………………………………………...........................10 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Antiulceroso.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Propiedades farmacodinámicas:

El Omeprazol, una mezcla racémica de dos enantiómeros, reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida del estómago, con sólo una dosis diaria.

El Omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima H+K+-ATPasa, la bomba de protones.

Este efecto en la etapa final del proceso de formación del ácido gástrico, es dosis dependiente y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo.

Efectos farmacodinámicos:

Todos los efectos farmacodinámicos observados pueden explicarse por el efecto del Omeprazol sobre la secreción ácida.

Efecto sobre la secreción ácida gástrica:

El Omeprazol administrado por vía intravenosa produce en el ser humano una inhibición de la secreción ácida gástrica que es dosis-dependiente. Para lograr inmediatamente una reducción de la acidez intragástrica similar a la obtenida después de la administración repetida de 20 mg por vía oral, se recomienda una dosis inicial de 40 mg por vía intravenosa. Esto provoca la disminución inmediata de la acidez intragástrica, así como un descenso medio durante 24 horas de aproximadamente el 90% tanto en inyección IV como en infusión IV.

La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el valor del área bajo la curva (AUC) concentración plasmática-tiempo de Omeprazol, pero no con la concentración plasmática real a un tiempo dado.

Durante el tratamiento con Omeprazol no se ha observado taquifilaxia.

Efecto sobre Helicobacter pylori:

H. pylori está asociado a las úlceras pépticas, incluyendo la úlcera duodenal y gástrica. H. pylori es un factor importante para el desarrollo de gastritis. H. pylori junto con la acidez gástrica son los factores principales para el desarrollo de úlceras pépticas. H. pylori es un importante factor en el desarrollo de gastritis atrófica, que se asocia a un aumento del riesgo de padecer carcinoma gástrico.

La erradicación de H. pylori con Omeprazol y antibióticos va asociada a tasas elevadas de cicatrización y una remisión prolongada de las úlceras pépticas.

Otros efectos relacionados con la inhibición ácida:

Durante el tratamiento a largo plazo, se ha registrado un leve aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Dichos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, siendo de carácter benigno y parece que es reversible.

La disminución de la acidez gástrica por cualquier medio, incluido los inhibidores de la bomba de protones, determina el aumento del número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con fármacos reductores de la acidez puede conducir a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales como Salmonella y Campylobacter.

La Cromogranina A (CgA) también aumenta debido a la disminución de la acidez gástrica. Este efecto modificador de la CgA no se puede demostrar trascurridos cinco días desde la interrupción del tratamiento con IBP.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Distribución: El volumen de distribución aparente en sujetos sanos es, aproximadamente 0,3 L/kg de peso corporal. La unión del Omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 97%.

Metabolismo: El Omeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende de CYP2C19 expresado polimórficamente, responsable de la formación de hidroxiomeprazol, el principal metabolito en plasma. El resto depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de la sulfona de Omeprazol. Como consecuencia de la gran afinidad del Omeprazol por CYP2C19, existe la posibilidad de inhibición competitiva y de interacciones metabólicas fármaco-fármaco con otros sustratos para el CYP2C19. Sin embargo, dada la escasa afinidad por CYP3A4, el Omeprazol no tiene potencial para inhibir el metabolismo de otros sustratos del CYP3A4. Además, el Omeprazol carece de efecto inhibidor sobre las principales enzimas CYP.

Excreción: El aclaramiento total del plasma es de aproximadamente 30 a 40 L/h después de una sola dosis. La vida media de eliminación en plasma del Omeprazol es habitualmente inferior a una hora tras la administración de dosis únicas y repetidas una vez al día. El Omeprazol se elimina por completo del plasma entre dosis sin que se observe tendencia a la acumulación durante la administración una vez al día. Alrededor del 80% de una dosis de Omeprazol se excreta como metabolitos en orina y el resto en las heces procedentes principalmente de la secreción biliar.

El AUC del Omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis-dependiente y da lugar a una relación dosis-AUC no lineal tras la administración repetida. Esta dependencia del tiempo y la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y al aclaramiento sistémico causado probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por el Omeprazol y/o sus metabolitos (p. ej., la sulfona).

No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción gástrica de ácido.

POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES

Alteración de la función hepática: El metabolismo del Omeprazol está afectado en los pacientes con disfunción hepática, por lo que el AUC es mayor. No se ha encontrado ninguna tendencia a la acumulación del Omeprazol con la administración una vez al día.

Alteración de la función renal: La farmacocinética del Omeprazol, incluidas la biodisponibilidad sistémica y la eliminación, no se modifican en pacientes con una función renal reducida.

Ancianos: El metabolismo del Omeprazol está algo reducido en las personas ancianas (75-79 años de edad).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Omeprasec 40 para administración intravenosa es una alternativa a la terapia oral para las siguientes indicaciones:

Adultos:

Tratamiento de úlceras duodenales.

Prevención de la recidiva de úlceras duodenales.

Tratamiento de úlceras gástricas.

Prevención de la recidiva de úlceras gástricas.

En combinación con antibióticos apropiados, erradicación de Helicobacter pylori (H. Pylori) en

úlceras pépticas.

Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs.

Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo.

Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática.

Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

POSOLOGÍA:

Como alternativa al tratamiento por vía oral.

En pacientes en los que no está indicada la administración por vía oral, se recomienda administrar OMEPRASEC 40 una vez al día. En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison la dosis inicial recomendada de OMEPRASEC 40 por vía intravenosa es de 60 mg al día. Puede ser necesario administrar dosis diarias más elevadas, que deben ajustarse individualmente. Cuando la dosis sea superior a 60 mg diarios, deberá dividirse y administrarse dos veces al día.

OMEPRASEC 40 se administrará solo como inyección intravenosa y no debe ser agregado a soluciones de perfusión. Después de la reconstitución la inyección debería ser administrada lentamente durante un periodo de 2.5 minutos a una velocidad máxima de 4 mL/min.

Instrucciones para la reconstitución:

Omeprasec 40 solución inyectable se obtiene por disolución del polvo liofilizado en el solvente que lo acompaña. Ningún otro solvente se debe utilizar.

La estabilidad de Omeprazol está influenciada por el pH de la solución inyectable, es por ello que no se debe utilizar otros solventes u otras cantidades deben ser utilizadas para la dilución. Soluciones preparadas incorrectamente pueden ser identificadas por su color amarillo a la decoloración marrón y no deben ser utilizadas. Utilice sólo soluciones claras, incoloros o con coloración amarillo-marrón pálido.

Preparación:

Los siguientes pasos deben realizarse en secuencia inmediata:

1. Con una jeringa extraer todo el solvente de la ampolla del solvente (10 mL).

2. Añadir aproximadamente 5 mL del solvente al vial con Omeprazol liofilizado.

3. Sacar el aire tanto como sea posible desde el vial con la jeringa. Esto hará que sea más fácil añadir el disolvente restante.

4. Añadir el solvente restante en el vial, asegúrese de que la jeringa esté vacía.

5. Girar y agitar el vial para asegurar que todo el Omeprazol liofilizado se haya disuelto.

POBLACIONES ESPECIALES:

Alteración de la función renal: No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal.

Alteración de la función hepática: En pacientes con alteración de la función hepática una dosis diaria de 10-20 mg puede ser suficiente.

Ancianos (>65 años de edad): No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

Pacientes pediátricos: La experiencia de administración intravenosa de OMEPRASEC 40 en pediatría es limitada.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes.

El Omeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones (IBP), no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

En presencia de cualquier síntoma de alarma (p. ej., pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

No se recomienda la co-administración de Atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. Si se estima que la combinación de Atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es ineludible, se recomienda llevar a cabo una monitorización clínica estrecha (ej. carga vírica) junto con un aumento de la dosis de Atazanavir a 400 mg con 100 mg de Ritonavir; no se debe exceder la dosis de 20 mg de Omeprazol.

Como todos los medicamentos inhibidores de la secreción gástrica de ácido, el Omeprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B12 (Cianocobalamina) debido a la hipo- o aclorhidria. Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento a largo plazo de pacientes con depósitos corporales reducidos o factores de riesgo de disminución de la absorción de vitamina B12.

Omeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento con Omeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través de CYP2C19. Se ha observado una interacción entre Clopidogrel y Omeprazol. La importancia clínica de esta interacción no está clara. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de Omeprazol y Clopidogrel.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por Salmonella y Campylobacter.

Se han comunicado casos de hipomagnesemia grave en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP) como Omeprazol durante al menos tres meses, y en la mayoría de los casos durante un año.

Pueden tener lugar manifestaciones graves de la hipomagnesemia, como la fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular, pero es posible que comiencen de forma ligera y podrían pasarse por alto. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejoró después de la suplementación con magnesio y la suspensión del IBP.

En pacientes para los que se espera que estén en tratamiento prolongado o para aquellos que toman IBP con digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia (p. ej., diuréticos), el profesional sanitario deberá valorar la medida de los niveles de magnesio antes de empezar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el tratamiento.

Los inhibidores de la bomba de protones, sobre todo si se usan en dosis altas y durante largos períodos de tiempo (> 1 año), podrían elevar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna, sobre todo en personas de edad avanzada o en presencia de otros factores reconocidos de riesgo. Los estudios observacionales sugieren que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo general de fracturas entre un 10-40%. Parte de este aumento podría ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deberán recibir tratamiento de acuerdo a las guías clínicas en vigor y deberán asegurarse una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Interferencia con pruebas de laboratorio

El incremento en el nivel de la CgA puede interferir con la prueba de tumores neuroendocrinos. Para evitar estas interferencias, el tratamiento con Omeprazol se debe suspender temporalmente al menos 5 días antes de las mediciones de CgA.

Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un periodo de tratamiento de 1 año, se debe mantener a los pacientes bajo vigilancia regular.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Efectos del Omeprazol sobre la farmacocinética de otros principios activos

Principios activos con una absorción dependiente del pH:

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con Omeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de principios activos con una absorción dependiente del pH gástrico.

Nelfinavir, Atazanavir: Las concentraciones plasmáticas de nelfinavir y atazanavir disminuyen cuando se administran conjuntamente con Omeprazol.

La administración concomitante de Omeprazol con nelfinavir está contraindicada. La administración concomitante de Omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la exposición media a nelfinavir en casi un 40% y la exposición media del metabolito con actividad farmacológica M8, disminuyó en casi un 75-90%. La interacción puede causar también la inhibición de la CYP2C19.

No se recomienda la administración concomitante de Omeprazol y Atazanavir. La administración concomitante de Omeprazol (40 mg una vez al día) y Atazanavir 300 mg/Ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en un 75% la exposición a Atazanavir. El aumento de la dosis de Atazanavir a 400 mg no compensó el efecto del Omeprazol en la exposición a Atazanavir. La administración conjunta de Omeprazol (20 mg una vez al día) y Atazanavir 400 mg/Ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en aproximadamente un 30% la exposición a Atazanavir en comparación con Atazanavir 300 mg/Ritonavir 100 mg una vez al día.

Digoxina: El tratamiento concomitante de Omeprazol (20 mg al día) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de la Digoxina en un 10%. Rara vez se han comunicado casos de toxicidad por Digoxina. No obstante, se recomienda precaución cuando se administre Omeprazol en altas dosis a pacientes ancianos. En estos casos debe reforzarse la monitorización del tratamiento con Digoxina.

Clopidogrel: En un estudio clínico cruzado, se administró Clopidogrel (dosis de carga de 300 mg seguidos de 75 mg/día) solo y con Omeprazol (80 mg al mismo tiempo que el Clopidogrel) durante 5 días. La exposición al metabolito activo del Clopidogrel disminuyó en un 46% (Día 1) y 42% (Día 5) cuando el Clopidogrel y el Omeprazol se administraron juntos. La inhibición media de agregación plaquetaria (IAP) disminuyó en un 47% (24 horas) y 30% (Día 5) cuando el Clopidogrel y el Omeprazol se administraron juntos. En otro estudio, se demostró que administrar el Clopidogrel y el Omeprazol en distintos momentos no impedía su interacción, ya que es probable que esté impulsada por el efecto inhibitorio del Omeprazol sobre CYP2C19. A partir de estudios observacionales y clínicos, se han registrado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción FC/FD en términos de acontecimientos cardiovasculares graves.

Otros principios activos: La absorción de Posaconazol, Erlotinib, Ketoconazol e Itraconazol se reduce de forma significativa, por lo que pueden perder eficacia clínica. Se recomienda evitar la administración concomitante con Posaconazol y Erlotinib.

Principios activos metabolizados por CYP2C19: El Omeprazol es un inhibidor moderado de CYP2C19, su principal enzima metabolizadora. Por lo tanto, puede disminuir el metabolismo de principios activos concomitantes también metabolizados por CYP2C19 y aumentar la exposición sistémica a esas sustancias. Algunos ejemplos de este tipo de fármacos son la D-warfarina y otros antagonistas de la vitamina K, el Cilostazol, el Diazepam y la Fenitoína.

Cilostazol: El Omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio de grupos cruzados, aumentó la Cmax y el AUC del Cilostazol en un 18% y un 26%, respectivamente, y las de uno de sus metabolitos activos en un 29% y un 69%, respectivamente.

Fenitoína: Se recomienda vigilar la concentración plasmática de Fenitoína durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con Omeprazol y, si se realiza un ajuste de la dosis de Fenitoína, debe realizarse una monitorización y un nuevo ajuste de la dosis al finalizar el tratamiento con Omeprazol.

Mecanismo desconocido

Saquinavir: La administración concomitante de Omeprazol y Saquinavir/Ritonavir aumentó la concentración plasmática de Saquinavir en casi un 70% y se asoció a una buena tolerancia en los pacientes infectados por el VIH.

Tacrolimús: Se ha comunicado que la administración concomitante de Omeprazol puede aumentar la concentración sérica de Tacrolimús. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de Tacrolimús así como de la función renal (aclaramiento de creatinina) y ajustar la dosis de Tacrolimús en caso necesario.

Metotrexato: Se ha informado del aumento de los niveles de Metotrexato en algunos pacientes cuando se administra conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones. Se debe considerar una retirada temporal de Esomeprazol durante la administración de dosis altas de Metotrexato.

Efectos de otros principios activos sobre la farmacocinética del Omeprazol:

Inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4: Puesto que el Omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los medicamentos que inhiben las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como la Claritromicina y el Voriconazol) pueden conducir a un aumento de las concentraciones séricas del Omeprazol al disminuir su metabolismo. El tratamiento concomitante con Voriconazol ha tenido como resultado un aumento de la exposición al Omeprazol de más del doble. Como las dosis altas de Omeprazol se toleran bien, generalmente no es necesario un ajuste de dosis. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática grave y si está indicado un tratamiento de larga duración, debe considerarse un ajuste de la dosis.

Inductores de CYP2C19 y/o CYP3A4: Los principios activos conocidos por inducir a las enzimas CYP2C19 o CYP3A4, o ambas (como la Rifampicina y la hierba de San Juan) pueden disminuir las concentraciones séricas de Omeprazol al aumentar el metabolismo del Omeprazol.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No es probable que OMEPRASEC 40 afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas a medicamentos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, los pacientes no deberían conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes (1-10% de los pacientes) son cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos.

Se han identificado o sospechado las reacciones adversas siguientes en el programa de ensayos clínicos de Omeprazol y después de su comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican por frecuencia y Clasificación por Órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: Muy frecuentes (≥1/10), Frecuentes (≥1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), Raras (≥1/10.000 a <1/1.000), Muy raras (<1/10.000). Frecuencia desconocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Leucopenia, trombocitopenia.

Muy raras: Agranulocitosis, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad, p. ej., fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Raras: Hiponatremia.

Frecuencia no conocida: Hipomagnesemia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Insomnio.

Raras: Agitación, confusión, depresión.

Muy raras: Agresividad, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareos, parestesia, somnolencia.

Raras: Alteración del gusto.

Trastornos oculares:

Raras: Visión borrosa.

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: Vértigo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, nauseas/vómitos.

Raras: Sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal.

Frecuencia no conocida: Colitis microscópica.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: Aumento de las enzimas hepáticas.

Raras: Hepatitis con o sin ictericia.

Muy raras: Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Dermatitis, prurito, exantema, urticaria.

Raras: Alopecia, fotosensibilidad.

Muy raras: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET).

Trastornos musculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

Raras: Artralgias, mialgia.

Muy raras: Debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Nefritis intersticial.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy raras: Ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Malestar general, edema periférico.

Raras: Aumento de la sudoración.

Se ha notificado deterioro visual irreversible en casos aislados de pacientes en situación crítica tratados con Omeprazol por vía intravenosa, en especial a dosis elevadas, pero no se ha establecido una relación causal.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Existe información limitada sobre los efectos de la sobredosis con Omeprazol en humanos. En la bibliografía, se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido ocasionalmente notificaciones de dosis únicas orales de hasta 2.400 mg de Omeprazol (120 veces la dosis clínica habitualmente recomendada). Se han notificado náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. Se han producido también casos aislados de apatía, depresión y confusión.

Los síntomas descritos han sido transitorios, y no se han notificado resultados graves. La tasa de eliminación no se modificó (cinética de primer orden) con dosis crecientes. El tratamiento, en caso de ser preciso, es sintomático.

En ensayos clínicos se han administrado dosis intravenosas de hasta 270 mg en un solo día y de hasta 650 mg durante tres días sin que se hayan observado reacciones adversas relacionadas con la administración.

En Paraguay: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

En Bolivia: En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano.

En Uruguay, consultar al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico, Teléf. 1722.

INCOMPATIBILIDADES:

Este medicamento no debe mezclarse con otros, salvo las mencionadas “en Posología y forma de administración”.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (que incluyeron el desenlace del embarazo de más de 1.000 mujeres expuestas) no muestran reacciones adversas de Omeprazol sobre el embarazo ni la salud del feto o del recién nacido. Se puede utilizar Omeprazol durante el embarazo.

El Omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas.

PERÍODO DE VALIDEZ

No utilizar en una fecha posterior a la indicada en el producto.

Solución reconstituida:

Se ha demostrado estabilidad química y física durante el uso hasta 4 horas a 25°C después de la reconstitución.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, salvo que se haya reconstituido en condiciones asépticas controladas y validadas.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

Mantener el vial en la caja de cartón exterior para protegerlo de la luz. No obstante, los viales pueden mantenerse fuera de la caja expuestos a la luz normal de un interior hasta 24 horas como máximo.

PRESENTACIÓN:

PARAGUAY

Envase conteniendo 1 Frasco ampolla + ampolla con solvente x 10 mL.

BOLIVIA

Envase conteniendo 1 Frasco ampolla + ampolla con solvente x 10 mL.

URUGUAY

Envase conteniendo 1 Frasco ampolla + ampolla con solvente x 10 mL.

PERÚ

Estuche de cartulina triplex conteniendo 1, 25, 50 frasco/s vial de vidrio tipo I color ámbar con liofilizado + 1,25,50 ampolla/s de vidrio tipo I incoloro con solvente de 10 mL

Si Ud. es deportista y se encuentra sometido a control de doping, no utilice este producto sin consultar a su médico.

PARAGUAY: QUIMFA S.A. l D.T.: Q.F. Laura Ramírez Reg. Prof. N° 4142 I Venta Bajo Receta. BOLIVIA: Para QUIMFA BOLIVIA S.A. Calle Francisco Gutiérrez N°93. Teléf.: (591)-3-3333346 Santa Cruz l D.T.: Farm. Lizeth Jenny Yucra Peredo Mat.: Y-37 I Venta Bajo Receta Médica. URUGUAY: Importador y Representante NOVOPHAR S.A. Juncal 1355/504 | Montevideo l D.T.: Q.F. Sigrid Mathisson Ley 15.443 l Control Médico Recomendado. PERÚ: Importado por QUIMFA PERÚ S.A.C. l Venta con Receta Médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS