



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	Ulcozol ® 40 (omeprazol)
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para inyección IV e infusión IV.
Fortaleza:	40,0 mg
Presentación:	Estuche por un frasco ampolla de vidrio ámbar con polvo liofilizado y ampolleta de vidrio incoloro con 10 mL de diluyente.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ, S.A., LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., BUENOS AIRES, ARGENTINA.
Número de Registro Sanitario:	M-07-160-A02
Fecha de Inscripción:	19 de septiembre de 2007
Composición:	
Cada frasco ampolla contiene:	
Omeprazol (Como omeprazol sódico)	40,0 mg
Cada ampolla del diluyente contiene:	
Polietilenglicol 400	4000,0 mg
Ácido cítrico monohidratado (eq. a 4,57 mg de ácido cítrico anhidro)	5,0 mg
Agua para inyección c.s.p	10,0 mL
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas

ULCOZOL 40 Inyectable intravenoso está indicado en el tratamiento de la úlcera péptica (duodenal y gástrica), esofagitis por reflujo y Síndrome de Zollinger-Ellison. También esta indicado como tratamiento profiláctico de la aspiración gástrica, en pacientes sometidos a anestesia general y en el síndrome de Mendelson.

Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad al Omeprazol o a alguno de los componentes de la formulación.

Precauciones

Luego de su reconstitución, el producto debe ser utilizado dentro de las 4 horas.

ULCOZOL 40 debe ser aplicado exclusivamente por vía intravenosa lenta.

- Pacientes con trastornos de la función renal: no es necesario el ajuste de dosis en estos pacientes.
- Pacientes con trastornos de la función hepática: en estos casos se produce un aumento de la vida media plasmática del *Omeprazol*. Debe por lo tanto reducirse la dosis. En algunos pacientes puede ser suficiente una dosis de 10 ó 20 mg por día.
- Pacientes añosos: no es necesario el ajuste de dosis.
- Uso en niños: no se han completado los estudios adecuados sobre utilidad y seguridad del producto en este grupo etario.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Antes y durante el tratamiento con el producto, deben concretarse los procedimientos diagnósticos necesarios para descartar la presencia de una neoplasia gástrica.

El uso de la medicación, al reducir la secreción ácida gástrica, puede favorecer el sobredesarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal.

Efectos indeseables

El producto es generalmente bien tolerado. Cuando se presentan reacciones adversas las mismas son de carácter leve y de naturaleza reversible. En la bibliografía del *Omeprazol* se han informado los siguientes efectos adversos, pero no en todos los casos está demostrada su relación causal con el tratamiento:

Cutáneos: Raramente, prurito y/o rash. Aisladamente, eritema multiforme, alopecia, fotosensibilidad.

Sistema Nervioso: Cefalea. En casos raros, somnolencia, insomnio, vértigo, parestesias. Aisladamente, confusión mental de carácter reversible, depresión, agitación, alucinaciones (en pacientes con enfermedades graves).

Musculoesqueléticos: Aisladamente, artralgias, mialgias, debilidad muscular.

Digestivos: Constipación, diarrea, dolor abdominal, vómitos, náuseas, flatulencia. Aisladamente, sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

Raramente se registraron elevaciones de las transaminasas hepáticas. Aisladamente, hepatitis con o sin ictericia, encefalopatía (en casos de insuficiencia hepática severa preexistente), insuficiencia hepática.

Hematológicos: Aisladamente, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia y pancitopenia.

Endócrinos: Ginecomastia, en casos aislados.

Otros efectos adversos: Raramente, malestar general. Aisladamente, aumento de sudoración, edema periférico, alteración del gusto, visión borrosa, urticaria, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial, angioedema y shock anafiláctico.

Posología y modo de administración

La dosis se ajustará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

- Úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis por reflujo (a utilizar cuando la vía oral sea impracticable o insuficiente):

Una ampolla por día (40 mg de *Omeprazol*), por vía I.V. exclusivamente.

- Síndrome de Zollinger-Ellison:

Se recomienda una dosis inicial de 60 mg de *Omeprazol* diarios.

En muchos casos son necesarias dosis superiores para solucionar el cuadro. Estas dosis deben ser determinadas individualmente para cada paciente.

Cuando la dosis supere los 60 mg de *Omeprazol*, debe ser dividida en dos inyecciones I.V. por día.

- Profilaxis de aspiración ácida quirúrgica:

Administrar **ULCOZOL 40** por vía I.V. lenta, 1 hora antes del acto quirúrgico.
Si el procedimiento se prolonga más de 2 horas, debe aplicarse otra dosis de **ULCOZOL 40**.

Modo de Administración:

- Preparar **ULCOZOL 40** Solución inyectable agregando al frasco-ampolla el contenido de la ampolla de solvente provista (no utilizar otro tipo de solvente).
- La solución deberá ser utilizada dentro de las 4 horas posteriores a su preparación.
- *Inyección intravenosa lenta:* la misma debe realizarse en un período de 2,5 minutos como mínimo y con una velocidad máxima de 4 ml/min.
- *Infusión intravenosa:* Administrar la solución reconstituida en 100 ml de solución para infusión (fisiológica o dextrosa al 5 %) por goteo intravenoso en 20-30 minutos. La solución debe administrarse dentro de las 12 horas posteriores a la dilución en solución salina o dextrosada, pudiendo conservarse por ese lapso a temperatura ambiente.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

El Omeprazol puede llegar a retardar la eliminación de otros medicamentos que sufran metabolización oxidativa hepática (por ej: diazepam, fenitoína, warfarina) razón por la que deberá evaluarse la posible necesidad de utilizar dosis menores de esos fármacos.

La inhibición de la secreción ácida gástrica puede llegar a interferir en la absorción de medicamentos en los que el pH sea un factor determinante de su biodisponibilidad (Ej.: ésteres de Ampicilina, Ketoconazol, sales de hierro).

Uso en embarazo y lactancia

Hasta tanto sea demostrada la total inocuidad del Omeprazol sobre tales estados, no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia, excepto que sea considerado imprescindible. Los estudios realizados en animales no han demostrado hasta el momento toxicidad fetal ni efectos teratogénicos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria

No procede.

Sobredosis

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico.

Propiedades farmacodinámicas

El Omeprazol provoca una reducción de la secreción ácida gástrica mediante inhibición específica de la bomba productora de ácido a nivel de la célula parietal. Su efecto farmacológico es altamente selectivo.

Omeprazol es una base débil y es concentrada y transformada en su forma activa en el medio altamente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, donde inhibe la enzima $H^+ - K^+ ATPasa$ (bomba de ácido) Como resultado de su acción farmacológica produce una inhibición dosis dependiente de la secreción ácida tanto basal como estimulada con una sola dosis diaria.

No se han registrado fenómenos de taquifilaxia con **ULCOZOL 40**.

La reducción de la acidez intragástrica está vinculada preferentemente con el área bajo la curva concentración vs. tiempo del Omeprazol, y no con la concentración plasmática de la droga. Para obtener una reducción de la acidez gástrica, similar en magnitud a la obtenida con dosis orales repetidas de 20 mg de Omeprazol deberá administrarse una dosis I.V. de 40 mg. El resultado obtenido es una reducción de la acidez intragástrica de alrededor del 90% durante 24 horas.

Acción Terapéutica: Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Inhibidor de la bomba de protones.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación)

En sujetos sanos el volumen aparente de distribución del Omeprazol, es 0,3 l/kg. En pacientes con insuficiencia hepática y en ancianos se registra una ligera disminución del volumen de distribución. En cambio, en pacientes con insuficiencia renal los valores son similares a los determinados en sujetos sanos. El Omeprazol se une a las proteínas plasmáticas aproximadamente en un 95%.

El Omeprazol presenta una vida media de alrededor de 40 minutos después de la administración intravenosa. El clearance plasmático es 0,3 a 0,6 l/min. Se metaboliza principalmente en el hígado a través del sistema enzimático citocromo P450 (CYP). La isoforma específica CYP2C19 interviene en la formación de su principal metabolito plasmático, el hidroxioimeprazol. En los estudios farmacocinéticos no se han detectado metabolitos con actividad sobre la secreción ácida gástrica. La excreción de los metabolitos se realiza a través de la orina en un 80% y el resto por excreción biliar en las heces. En pacientes con deterioro de la función renal no se altera la eliminación de Omeprazol. En cambio, la insuficiencia hepática determina un aumento de la vida media de eliminación, pero sin registrarse acumulación de la droga.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto

No aplica.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de octubre del 2017.