

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OMEPRAZOL
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para inyección IV lenta
Fortaleza:	40 mg
Presentación:	Estuche por 25 bulbos de vidrio ámbar.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIO JULIO TRIGO", Planta de Inyectables, La Habana, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-18-052-A02
Fecha de Inscripción:	26 de junio de 2018
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Omeprazol (eq. a 42,6 mg de Omeprazol sódico)	40,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz

Indicaciones terapéuticas:

Padecimientos que cursen con enfermedades ácido – pépticas, como: úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlcera péptica asociada con *Helicobacter pylori*, esofagitis por reflujo tanto en su fase aguda como en la terapia a largo plazo para evitar recaídas y síndrome de Zollinger- Ellison.

Es importante mencionar que se ha demostrado que el Omeprazol actúa también en casos de úlceras gástricas o duodenales y esofagitis por reflujo refractarias a los tratamientos habituales con otros fármacos antiseoretos (Antagonistas de los receptores H₂).

Pacientes que tengan el riesgo de aspiración del contenido gástrico durante anestesia general.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes del medicamento.

Precauciones:

El tratamiento del Omeprazol, al igual que otros fármacos antiulcerosos, puede enmascarar e incluso semejar la curación de la úlcera gástrica maligna, por lo que debe tenerse en cuenta

este diagnóstico en pacientes de mediana edad o mayores, con sintomatología dispéptica de reciente aparición o con cambios recientes en los síntomas.

Embarazo / lactancia: El Omeprazol no debe administrarse durante el embarazo y la lactancia a menos que su uso sea considerado esencial.

Las biopsias de la mucosa gástrica tomadas a intervalos regulados, han revelado que con Omeprazol, al igual que los antagonistas H₂, hay un ligero aumento de la densidad de las células pseudoenterocromafínicas, sin cambios patológicos significativos. Esta hiperplasia es totalmente reversible aún después de varios años de tratamiento con Omeprazol. No hay evidencias que el Omeprazol tenga un potencial mutagénico.

Niños: No hay experiencia del empleo del Omeprazol en niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La supresión brusca del tratamiento puede provocar la reactivación del proceso ulceroso.

Se debe utilizar la solución reconstituida dentro de las 4 horas siguientes.

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo.

Efectos indeseables:

El Omeprazol es bien tolerado y la mayor parte de las reacciones secundarias son leves y reversibles.

Las siguientes reacciones secundarias son reportadas durante el manejo de rutina de pacientes y en algunos estudios clínicos sin que la relación con el tratamiento en muchos casos haya sido establecida.

Piel: En raras ocasiones rash cutáneo o prurito. En casos aislados fotosensibilidad, eritema y alopecia.

Músculo esquelético: En casos aislados artralgia, debilidad muscular y mialgia.

Sistema Nervioso Central y Periférico: Cefalea, en raras ocasiones mareos, somnolencia, insomnio y vértigo. En casos aislados confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinación, predominantes en pacientes gravemente enfermos.

Gastrointestinales: Diarreas, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas/ vómitos y flatulencia. En casos aislados sequedad en la boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

Hepáticos: En raras ocasiones aumento de las enzimas hepáticas. En casos aislados encefalopatía, en pacientes con enfermedad hepática establecida, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.

Endocrinos: En casos aislados, ginecomastia.

Hematológicos: En casos aislados leucopenia y trombocitopenia.

Otros: En raras ocasiones, malestar, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, y en casos aislados edema angioneurótico, fiebre, broncoespasmo y nefritis intersticial. En casos aislados, sudoración, edema periférico visión borrosa y alteración del gusto.

Se han reportado trastornos visuales irreversibles en casos aislados de pacientes gravemente enfermos, quienes han recibido dosis especialmente altas de Omeprazol en inyección intravenosa, pero no se han establecido relación de causa – efecto con este medicamento.

Posología y método de administración:

Administración intravenosa:

En pacientes graves donde el tratamiento oral es inapropiado, se recomienda una dosis diaria de Omeprazol 40 mg aplicada mediante inyección lenta (por espacio de 2.5 minutos). Ello produce una respuesta inmediata en la acidez intragástrica y un descenso medio durante 24 horas de alrededor de un 90%. Para profilaxis de la aspiración se debe dar una inyección de Omeprazol 40mg una hora antes de la anestesia (con una dosis adicional de 40 mg administrados si la cirugía se retrasa más de 2 horas).

La solución para inyección se obtiene disolviendo el polvo liofilizado de Omeprazol en 5mL de agua para inyectables, y una vez reconstituida se debe dar la inyección lenta por espacio de 2.5 minutos con una velocidad máxima de 4 mL/min.

Modo de administración:

Inyección intravenosa.

Solución reconstituida: Se ha demostrado estabilidad química y física durante el uso durante hasta 12 horas a 25°C después de la reconstitución con una solución para perfusión de 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%), y durante 6 horas a 25°C después de la reconstitución con una solución para perfusión de 50 mg/ml de glucosa (5%). Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, salvo que se haya reconstituido en condiciones asépticas controladas y validadas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna interacción ha sido demostrada en el tratamiento simultáneo con antiácidos o con Teofilina y Propanolol.

El Omeprazol puede retrasar la eliminación del Diazepam, de la Fenitoína y de otros fármacos que se metabolizan por oxidación en el hígado por el citocromo P-450. Se recomienda la monitorización de los pacientes tratados simultáneamente con Wuarfarina y Fenitoína. La efectividad del Omeprazol no se ve afectada por el uso del concomitante (AINES).

La administración concomitante de omeprazol con nelfinavir está contraindicada.

No se recomienda la administración concomitante de omeprazol y atazanavir.

Se recomienda precaución cuando se administre digoxina y omeprazol en altas dosis a pacientes ancianos. En estos casos debe reforzarse la monitorización del tratamiento con digoxina.

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. Se ha comunicado que la administración concomitante de omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimús.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo / lactancia: El Omeprazol no debe administrarse durante el embarazo y la lactancia a menos que su uso sea considerado esencial.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No es probable que Omeprazol MEDE 40 mg polvo para solución para perfusión EFG 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.

Sobredosis:

No hay informes de sobredosificación con Omeprazol. Las dosis únicas de 80mg diarios por vía intravenosa han sido bien toleradas, Se han administrado dosis intravenosas de hasta

200 mg en un único día y de hasta 520 mg durante un período de tres días sin observarse efectos secundarios.

Propiedades farmacodinámicas:

El Omeprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe, a través de un nuevo mecanismo de acción, la secreción ácida en el estómago a través de su efecto específico sobre la bomba de ácido en las células parietales. El Omeprazol es una base débil que se convierte a su forma activa únicamente en el medio ácido de la célula parietal. Ahí inhibe la enzima H^+ , K^+ - ATPasa, es decir, el último paso de la producción del ácido gástrico. La inhibición es dosis dependiente y afecta tanto la secreción basal como la estimulada, independientemente del tipo de estímulo. El Omeprazol no actúa sobre los receptores histaminérgicos. El tratamiento con Omeprazol produce al igual que los antagonistas H^2 , una reducción en la acidez del estómago y esto provoca un incremento en la secreción de gastrina proporcional a la reducción de la acidez y ese aumento es reversible.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La absorción se produce en el intestino delgado y habitualmente se completa en el curso. Se une en un 95% a las proteínas plasmáticas. Es metabolizado extensamente en su primer paso a través del hígado y ninguno de sus metabolitos plasmáticos contribuye a sus propiedades antisecretoras. Se han identificado tres metabolitos en el plasma: Hidroxiomeprazol y el Sulfuro y Sulfona de Omeprazol.

La biodisponibilidad sistémica es de un 35%, que aumenta aproximadamente hasta un 60% tras la administración repetida, una vez al día. La vida media plasmática del Omeprazol es de alrededor de 40 minutos. A pesar de la vida plasmática corta de este medicamento, una dosis única diaria permite el control del ácido durante 24 horas. Menos del 0.1% de la dosis se recupera inalterada en la orina y aproximadamente el 60% se excreta como metabolitos en el curso de 6 horas tras su administración.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2018.