

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, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-151-A02
Fecha de Inscripción:	15 de septiembre de 2014
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Omeprazol (eq. a 42,6 mg Omeprazol sódico)	40 mg
Manitol	
Hidróxido de sodio 2 M	
Ácido Clorhídrico 2 M	
Agua para Inyección	
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 antisecretores (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 con 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.

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

Las biopsias de la mucosa gástrica tomadas a intervalos regulares, han revelado que con Omeprazol, al igual que con 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 de que el Omeprazol tenga un potencial mutagénico.

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 modo 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 min.). 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 40 mg 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 5 mL de agua para inyectables, y una vez reconstituida se debe dar la inyección lenta por espacio de 2,5 min. con una velocidad máxima de 4 ml/min.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna interacción ha sido mostrada 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 concomitante (AINES

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 procede.

Sobredosis:

No hay informes de sobredosificación con Omeprazol. Las dosis únicas de 80 mg 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:

ATC: A02BC01

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la bomba de protones

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 H₂, una reducción en la acidez del estómago y esto provoca un incremento en la secreción de gástrica proporcional a la reducción de la acidez y ese aumento es reversible.

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

La absorción tiene lugar en el intestino delgado y habitualmente se completa en el curso de 1 a 3 horas. 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 antsecretoras. 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 min. A pesar de la vida plasmática corta de este medicamento, una dosis única diaria permite el control del ácido durante las 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:

Los productos elaborados en nuestro laboratorio son clasificados según la Resolución 32/2005 y Resolución 4/2006 como pertenecientes a la Clase I, es decir sin impacto significativo sobre el medio ambiente, por otro lado el análisis de nuestro residuales por el CIMAB, en la revisión inicial para la implantación del sistema de Gestión ambiental, no evidencia efecto sobre las aguas examinadas en los puntos de muestreo, no obstante como medida de nuestra entidad se decidió la colecta de las muestras residuales y su posterior disposición final, por encapsulamiento o cualquier otro método aprobado por la legislación ambiental en vigencia. La entidad cuenta con licencia para el manejo de los desechos peligrosos y permiso de bioseguridad.

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