

# Ficha Técnica

## Omeprazol 40mg



INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre:	Omeprazol.
Concentración:	40mg.
Composición:	Cada vial contiene Omeprazol Sódico 42.5 mg, equivalente a Omeprazol 40 mg.
Laboratorio:	Norstray & Nuart.
Forma Farmacéutica:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
Vida Útil:	36 meses a partir de la fecha de fabricación.
Material de Envase:	Vidrio tipo II ámbar de 10 ml con tapón de caucho gris de butilo con agrafe de aluminio y tapa flip-off de polipropileno azul mate.
Presentación Comercial:	Frasco x 1 vial, caja x 50 viales y caja máster x 1.000 viales.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA	
Vía de Administración:	Intravenosa.
Indicaciones Terapéuticas:	Úlcera gástrica o duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison, cuando la terapia oral no es apropiada.
Dosificación y Grupo Etareo:	<p><b>Alternativa a la terapia oral:</b> en pacientes en los que el uso de medicamentos orales no sea apropiado, se recomienda Omeprazol IV 40mg una vez al día. En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, la dosis inicial recomendada de Omeprazol administrada por vía intravenosa es de 60mg al día. Es posible que se requieran dosis diarias más altas y la dosis debe ajustarse individualmente. Cuando las dosis superan los 60mg diarios, la dosis debe dividirse y administrarse dos veces al día.</p> <p>Por lo general, la duración del tratamiento intravenoso debe ser corta y el cambio al tratamiento a vía oral debe hacerse lo antes posible.</p> <p>Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del producto antes de la administración, debe leerse el instructivo correspondiente.</p> <p><b>Poblaciones especiales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Insuficiencia renal:</b> no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.</li> <li>• <b>Función hepática alterada:</b> en pacientes con insuficiencia hepática, una dosis diaria de 10-20mg puede ser suficiente.</li> <li>• <b>Ancianos (&gt; 65 años):</b> no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.</li> </ul>
Interacciones Medicamentosas:	<p><b>Efectos del Omeprazol en la farmacocinética de otros principios activos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sustancias activas con absorción dependiente del pH:</b> la disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con Omeprazol podría aumentar o disminuir la absorción de sustancias activas con una absorción dependiente del pH gástrico.</li> <li>• <b>Nelfinavir, Atazanavir:</b> los niveles plasmáticos de nelfinavir y atazanavir disminuyen en caso de administración conjunta con Omeprazol. La administración concomitante de Omeprazol con nelfinavir está contraindicada. La administración conjunta de Omeprazol (40mg una vez al día) redujo la exposición media a nelfinavir en aproximadamente un 40% y la exposición media del metabolito farmacológicamente activo M8 se redujo en aproximadamente un 75-90%. La interacción también puede implicar la inhibición de CYP2C19.</li> <li>• <b>No se recomienda la administración concomitante de Omeprazol con atazanavir.</b> La administración concomitante de Omeprazol (40mg una vez al día) y atazanavir 300mg/ritonavir 100mg a voluntarios sanos produjo una disminución del 75% de la exposición al atazanavir. El aumento de la dosis de atazanavir a 400mg no compensó el impacto del Omeprazol en la exposición al atazanavir.</li> <li>• <b>La coadministración de Omeprazol (20mg una vez al día) con atazanavir 400mg/ritonavir 100mg a voluntarios sanos produjo una disminución de aproximadamente el 30% en la exposición al atazanavir en comparación con atazanavir 300mg/ritonavir 100mg una vez al día.</b></li> <li>• <b>Digoxina:</b> el tratamiento concomitante con Omeprazol (20mg diarios) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de la digoxina en un 10%. Raramente se ha notificado toxicidad por digoxina. Sin embargo, debe tenerse precaución cuando se administra Omeprazol a dosis elevadas en pacientes de edad avanzada. En tal caso, debe reforzarse el control terapéutico de la digoxina.</li> <li>• <b>Clopidogrel:</b> en un estudio clínico cruzado, se administraron clopidogrel (300mg de dosis de carga seguida de 75mg/día) solo y con Omeprazol (80mg al mismo tiempo que clopidogrel) durante 5 días. La exposición al metabolito activo del clopidogrel disminuyó un 46% (día 1) y un 42% (día 5) cuando se administró conjuntamente clopidogrel y Omeprazol. La inhibición media de la agregación plaquetaria (IPA) disminuyó un 47% (24 horas) y un 30% (Día 5) cuando se administraron conjuntamente clopidogrel y Omeprazol. La inhibición media de la agregación plaquetaria (IPA) disminuyó un 47% (24 horas) y un 30% (día 5) cuando se administraron conjuntamente clopidogrel y Omeprazol. En otro estudio se demostró que la administración de clopidogrel y Omeprazol en momentos diferentes no impedía su interacción, probablemente debida al efecto inhibidor del Omeprazol sobre la CYP2C19. En estudios observacionales y clínicos se han comunicado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción PK/PD en términos de acontecimientos cardiovasculares graves.</li> <li>• <b>Otras sustancias activas:</b> la absorción de posaconazol, erlotinib, ketoconazol e itraconazol se reduce significativamente, por lo que la eficacia clínica puede verse afectada. Debe evitarse el uso concomitante de posaconazol y erlotinib.</li> </ul> <p><b>Sustancias activas metabolizadas por CYP2C19:</b> el Omeprazol es un inhibidor moderado de CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del Omeprazol. Por lo tanto, puede disminuir el metabolismo de sustancias activas concomitantes también metabolizadas por CYP2C19 y aumentar la exposición sistémica a estas sustancias. Ejemplos de estos medicamentos son la R-warfarina y otros antagonistas de la vitamina K, el cilostazol, el diazepam y la fenitoína.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cilostazol:</b> el Omeprazol, administrado en dosis de 40mg a sujetos sanos en un estudio cruzado, aumentó la C<sub>max</sub> y el AUC del cilostazol en un 18% y un 26% respectivamente, y uno de sus metabolitos activos en un 29% y un 69% respectivamente.</li> <li>• <b>Fenitoína:</b> se recomienda monitorizar la concentración plasmática de fenitoína durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con Omeprazol y, si se ajusta la dosis de fenitoína, la monitorización y un nuevo ajuste de la dosis deben realizarse al finalizar el tratamiento con Omeprazol.</li> </ul> <p><b>Mecanismo Desconocido:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Saquinavir:</b> la administración concomitante de Omeprazol con saquinavir/ritonavir produjo un aumento de los niveles plasmáticos de saquinavir de hasta aproximadamente el 70%, asociado a una buena tolerabilidad en pacientes infectados por el VIH.</li> <li>• <b>Tacrolimus:</b> se ha observado que la administración concomitante de Omeprazol aumenta los niveles séricos de tacrolimus, por lo que debe realizarse una monitorización reforzada de las concentraciones de tacrolimus, así como de la función renal (aclaramiento de creatinina), y ajustar la dosis de tacrolimus si es necesario.</li> </ul> <p><b>Efectos de otros principios activos en la farmacocinética del Omeprazol:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4:</b> dado que el Omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, las sustancias activas conocidas por inhibir CYP2C19 o CYP3A4 (como claritromicina y voriconazol) pueden provocar un aumento de los niveles séricos de Omeprazol al disminuir la tasa de metabolismo del Omeprazol. El tratamiento concomitante con voriconazol dio lugar a más del doble de la exposición al Omeprazol. Dado que las dosis altas de Omeprazol han sido bien toleradas, en general no es necesario ajustar la dosis de Omeprazol. Sin embargo, debe considerarse la posibilidad de ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave y si está indicado un tratamiento a largo plazo.</li> <li>• <b>Inductores de CYP2C19 y/o CYP3A4:</b> Las sustancias activas conocidas por inducir el CYP2C19 o el CYP3A4 o ambos (como la rifampicina y la St John's wort) pueden provocar una disminución de los niveles séricos de Omeprazol al aumentar la tasa de metabolismo del Omeprazol.</li> </ul>

REACCIONES ADVERSAS		
Resumen del Perfil de Seguridad:	Las reacciones adversas más comunes (1-10% de los pacientes) son dolor de cabeza, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos.	
Lista tabulada de las Reacciones Adversas:	Se han identificado o sospechado las reacciones adversas siguientes en el programa de ensayos clínicos de Omeprazol y su postcomercialización. Ninguna se encontró relacionada con la dosis. Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasifican por frecuencia y clasificación por órganos y sistemas (SOC). 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 no conocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles).	
LISTA DE LAS REACCIONES ADVERSAS		
Clasificación órgano / Sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la Sangre y del Sistema Linfático	Raras	Leucopenia, Trombocitopenia.
	Muy raras	Agranulocitosis, Pancitopenia
Trastornos del Sistema Inmunológico	Raras	Reacciones de Hipersensibilidad, por ejemplo, Fiebre, Angioedema y reacción Anafiláctica / Shock.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Raras	Hiponatremia.
	Muy raras	Hipomagnesemia.
Desordenes Psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio.
	Raras	Agitación, Confusión, Depresión.
	Muy raras	Agresión, Alucinaciones.
Trastornos del Sistema Nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza.
	Poco frecuentes	Mareos, Parestesia, Somnolencia.
	Raras	Alteración del gusto.
Trastornos Oculares	Poco frecuentes	Visión borrosa.
Trastornos del Oído y del Laberinto	Raras	Broncoespasmo.
Desordenes Gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos, pólipos de la glándula fúngica (benignos).
	Muy raras	Boca seca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal, colitis microscópica.
Trastornos Hepatobiliares	Poco frecuentes	Aumento de 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, Erupción cutánea, Urticaria.
	Raras	Alopecia, fotosensibilidad.
	Muy raras	Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET).
	No conocida	Lupus Eritematoso Cutáneo Subagudo.
Trastornos Músculo Esquelético y del Tejido Conjuntivo	Poco frecuentes	Fractura de Cadera, Muñeca o Columna vertebral.
	Raras	Artralgia, Mialgia.
	Muy raras	Agresión, Alucinaciones.
Trastornos Renales y Urinarios	Raras	Nefritis Intersticial.
Trastornos del Aparato Reproductor y de la Mama	Muy raras	Ginecomastia.
Desordenes Generales y Condiciones del Lugar de Administración	Poco Frecuentes	Malestar, Edema Periférico.
	Raras	Aumento de la sudoración.
Se ha informado de discapacidad visual irreversible en casos aislados de pacientes en estado crítico. Pacientes que han recibido inyección intravenosa de Omeprazol, especialmente a dosis altas, pero no se ha establecido una relación causal.		

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida a Omeprazol o a bicarbonato de sodio, benzoimidazoles sustituidos, o a cualquiera de los excipientes del producto. Omeprazol, como otros inhibidores de la bomba de protones (PPIs por sus siglas en inglés) no debe usarse concomitantemente con nelfinavir.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
<p>Las formas farmacéuticas con cubierta entérica no deben ser trituradas o masticadas, puesto puede alterar su absorción, eficacia y seguridad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Malinidad Gástrica:</b> la respuesta sintomática al tratamiento con Omeprazol no excluye la presencia de una neoplasia maligna gástrica. Ante la presencia de cualquier sintoma de alarma (P.E, pérdida significativa de peso no intencional, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospeche o esté presente úlcera gástrica, debe excluirse malignidad, ya que el tratamiento puede aliviar la sintomatología y retrasar el diagnóstico.</li> <li><b>Absorción de vitamina B12:</b> Omeprazol, como todos los fármacos bloqueadores de ácido, puede reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipo o aclorhidria. Esto debe tomarse en cuenta en el tratamiento a largo plazo de pacientes con reservas bajas o factores de riesgo para absorción reducida de vitamina B12. Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel o cilostazol (anticoagulantes) o antirretrovirales recetados (medicamentos para la infección por VIH).</li> <li><b>Hipomagnesemia:</b> se ha reportado hipomagnesemia grave en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (PPIs) como Omeprazol por un mínimo de tres meses, y un año en la mayoría de los casos. Las manifestaciones de hipomagnesemia grave tales como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareo y arritmia ventricular pueden iniciar insidiosamente y no ser notados. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora después del remplazo con magnesio y la discontinuación del PPI. Para los pacientes en los que se espera un tratamiento prolongado o que toman PPIs con digoxina o fármacos que pueden causar hipomagnesemia (P.E, diuréticos), los profesionales del cuidado de la salud deben considerar la medición de los niveles de magnesio antes de iniciar y durante el tratamiento con PPI.</li> </ul>

- **Riesgo de fractura:** los inhibidores de la bomba de protones, especialmente si se usan en dosis altas y por períodos prolongados (>1 año), puede aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna espinal, predominantemente en ancianos o en presencia de otros factores de riesgo reconocidos. Estudios observacionales sugieren que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo general de fractura en un 10–40%. El aumento de éste puede deberse a otros factores de riesgo. Pacientes en riesgo de osteoporosis deberían recibir cuidados de acuerdo a las actuales guías clínicas y deben tener un adecuado aporte de vitamina D y calcio.
- **Riesgo de infecciones gastrointestinales:** la disminución de la acidez gástrica aumenta los conteos gástricos de bacterias que están presentes normalmente en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, eleva ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales como aquellas causadas por Salmonella y Campylobacter.
- **Tratamientos de largo plazo:** como con todos los tratamientos de largo plazo, especialmente cuando el periodo de tratamiento excede 1 año, los pacientes deben mantenerse bajo supervisión regular.
- **Diarrea asociada a Clostridium Difficile:** los estudios observacionales publicados sugieren que la terapia con PPI puede asociarse a un aumento en el riesgo de diarrea asociada a Clostridium difficile, especialmente en pacientes hospitalizados. Este diagnóstico debe tomarse en cuenta en diarrea que no mejora. Los pacientes deben usar las dosis más bajas y la duración más corta del tratamiento con PPI apropiado a la condición a ser tratada.
- **Gastritis atrófica:** ocasionalmente se ha notado gastritis atrófica en biopsias de cuerpo gástrico de pacientes tratados a largo plazo con Omeprazol.
- **Uso concomitante con clopidogrel:** Omeprazol es un inhibidor CYP2C19. Cuando se inicie o termine tratamiento con Omeprazol, deben tomarse en cuenta las potenciales interacciones con fármacos metabolizados por la enzima CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y Omeprazol. La relevancia clínica de esta interacción es incierta. Como precaución, debe descartarse el uso concomitante de Omeprazol y clopidogrel.
- **Lupus eritematoso cutáneo subagudo (SCLE):** los inhibidores de la bomba de protones se asocian con casos muy infrecuentes de SCLE. Si se producen lesiones, especialmente en áreas de la piel expuestas al sol, y si se acompañan de artralgia, el paciente debe buscar ayuda médica de inmediato y el profesional de la salud debe considerar la interrupción del tratamiento con Omeprazol. SCLE después de un tratamiento previo con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de SCLE con otros inhibidores de la bomba de protones.
- **Fertilidad, embarazo y lactancia:** los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (más de 1000 resultados expuestos) indican que no hay evidencia de eventos adversos del Omeprazol en el embarazo o en la salud del feto / recién nacido. El Omeprazol puede usarse durante el embarazo. El Omeprazol se excreta en la leche materna pero no es probable que influya en el niño cuando se utilizan dosis terapéuticas.
- **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** no es probable que el Omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Pueden producirse reacciones adversas al medicamento como mareos y alteraciones visuales. (Ver en tabla de Reacciones Adversas). Si se ve afectado, los pacientes no deben conducir ni utilizar maquinaria.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	
Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.	

INFORMACIÓN CORPORATIVA		
CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA
NN6001	Omeprazol 40mg, frasco x 1 vial.	2023M-0021091
	Omeprazol 40mg, caja x 50 viales.	2023M-0021091
	Omeprazol 40mg, caja máster x 1000 viales.	2023M-0021091
ESTE MEDICAMENTO INCLUYE INSERTO		

CONTÁCTENOS	IMPORTADO POR
Email: info@norstraynuart.com  www.norstraynuart.com	Norstray Nuart S.A.S. Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol, Bogotá, Colombia.  Zona Franca Zofia, Manzana 7, Lote 37, Bod. 1, Galapa, Colombia.