



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **10383**

BUENOS AIRES, **01 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008393-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL SODICO / OMEPRAZOL RICHET, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg - CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado Nº 47.829.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

*[Firma]*  
LV  
Rp.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

**10383**

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 152 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL SODICO / OMEPRAZOL RICHET, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg - CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 47.829 y Disposición N° 1706/99, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., cuyos textos constan de fojas 61 a 96.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1706/99 la información para el paciente autorizada por las

*ELM*  
*LV*  
*Rp.*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **10383**

fojas 61 a 66 y 79 a 84, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.829 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008393-15-0

DISPOSICIÓN N° **10383**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2016  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**10383** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.829 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OMEPRAZOL SODICO / OMEPRAZOL RICHEL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg - CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1706/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007454-98-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1706/99 (prospectos)	Información para el paciente de fs. 61 a 96, corresponde desglosar de fs. 61 a 66 y 79 a 84.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 47.829 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del  
mes de..... **01 DIC. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-008393-15-0

DISPOSICIÓN N°

**10383**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten initials]*  
Pp.

10383  
01 DIC. 2015



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**OMEPRAZOL**

**OMEPRAZOL RICHET®**

**Cápsulas de 10, 20 y 40 miligramos**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

Cada cápsula de 10 miligramos contiene

Omeprazol.....10,0mg

Excipientes: Manitol 71,3 miligramos; Hidroxipropilcelulosa 3 miligramos; Celulosa 2 miligramos; Lactosa anhidra 4 miligramos; Laurilsulfato de sodio 0,3 miligramos; hidroxipropilmetilcelulosa 3,5 miligramos; Fosfato disódico 0,4 miligramos; Polietilenglicol 6000 2 miligramos; Estearato de magnesio 0,3 miligramos; Copolímero del ácido metacrílico (tipoC) 22 miligramos

Cada cápsula de 20 miligramos contiene

Omeprazol.....20, 0 miligramos

Excipientes: Manitol 142,5 miligramos, Hidroxipropilcelulosa 6 miligramos, Celulosa 4 miligramos, Lactosa anhidra 8 miligramos, Laurilsulfato de sodio 600 microgramos, Hidroxipropilmetilcelulosa 7 miligramos, Fosfato disódico 800 microgramos, Polietilenglicol 6000 4 miligramos, Estearato de magnesio 600 microgramos, Copolímero del ácido metacrílico (tipo C) 43 miligramos.

Cada cápsula de 40 miligramos contiene

Omeprazol.....40,0 miligramos

Excipientes: Manitol 285 miligramos; Hidroxipropilcelulosa 12 miligramos; Celulosa 8 miligramos; Lactosa anhidra 16 miligramos; Laurilsulfato de sodio 1,2 miligramos; Hidroxipropilmetilcelulosa 14 miligramos; Fosfato disódico 1,6 miligramos; Polietilenglicol 6000 8 miligramos; Estearato de magnesio 1,2 miligramos; Copolímero del ácido metacrílico (tipoC) 85 miligramos.

**LEA TODO ESTE PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.204  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539

▶ 10383

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Omeprazol Richet® cápsulas y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Omeprazol Richet® cápsulas
3. Cómo tomar Omeprazol Richet® cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol Richet® cápsulas

**1. Qué es Omeprazol Richet® cápsulas Y para qué se utiliza**

Omeprazol Richet® pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiulcerosos (actúa reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago).

Omeprazol cápsulas se utiliza en el tratamiento del reflujo gastroesofágico.

**2. Que necesita saber antes de empezar a usar Omeprazol Richet® cápsulas**

**No tome Omeprazol cápsulas;**

-Si es alérgico (hipersensible) a omeprazol y a otros medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol). Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

-Si presenta algún síntoma de alarma tales como pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, dificultad para tragar, presencia de sangre en vómitos o heces, y si existe sospecha o presencia de úlcera gástrica. En estos casos, su médico deberá descartar la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

**-Toma con los alimentos y las bebidas:**

El tratamiento con omeprazol no se ve afectado si es administrado conjuntamente con alimentos.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

- La administración de omeprazol puede disminuir la absorción o interferir en la eliminación de ciertos fármacos tales como:
- ketoconazol, itraconazol, posaconazol, o voriconazol (medicamentos utilizados para el tratamiento de las infecciones por hongos).
- Digoxina: (usado para el tratamiento de problemas de corazón)
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).

Laboratorios RICHET S.A.  
HORACIO P. LANGRIS  
FARMACÉUTICO, M.N. 10.104  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.539

10383

**Laboratorios RICHET S.A.**

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

- Fenitoína: (usado en la epilepsia).
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K.
- Rifampicina: (usado para tratar la tuberculosis).
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH).
- Tacrolimus (en casos de trasplante de órganos).
- Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve).
- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente).
- Saquinavir (usado para tratar la infección por VIH).
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre. Trombos)
- Erlotinib (usado para tratar el cáncer).
- Metotrexato (medicamento de quimioterapia usado en dosis altas para tratar el cáncer) Si Ud está tomando una dosis alta de Metotrexato, su médico tendrá que suspender temporalmente el tratamiento con Omeprazol.

**Embarazo y Lactancia:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar el Omeprazol, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia a menos que su médico lo considere indispensable. Por ello, deberá avisar lo antes posible a su médico en caso de quedar embarazada durante el tratamiento.

**Conducción y uso de máquinas:** No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

### 3. Cómo tomar Omeprazol cápsulas

La cantidad y forma de administración debe ser indicada por el médico.

Se describen a continuación sugerencias:

Omeprazol cápsulas se administra por vía oral.

Se administra preferiblemente por las mañanas, tragando las cápsulas enteras con un poco de líquido.

La dosis recomendada en el tratamiento de la úlcera duodenal activa es de 20 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden requerir hasta cuatro semanas, aunque otros deben adicionar otras cuatro semanas para su total evolución.

En el tratamiento de Esofagitis ulcerosa severa o que responde escasamente a la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD) la dosis diaria recomendada es de 20 mg durante 4 a 8 semanas.

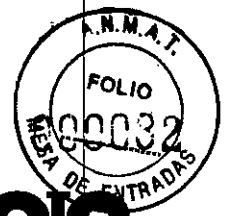
En Estados hipersecretorios patológicos las dosis a administrar depende de los pacientes.

En adultos se sugiere comenzar con una dosis de 60 mg una vez al día, que se ajustará de acuerdo a las necesidades del paciente. Se han administrado hasta 120 mg tres veces/día. Cuando se administran dosis superiores a 80 mg deberían fraccionarse en más de una toma.

Laboratorios RICHET S.A.  
HORACIO R. LANZETTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10304  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.205.539



10383



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

##### Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de usar Omeprazol Richet® y consulte al médico inmediatamente:**

- silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave),
- enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación,
- coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 paciente de cada 10

Frecuentes: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100

Poco frecuentes: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000

Raros: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000

Muy raros: afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000

Desconocidos: No se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles

##### Otros efectos adversos son:

###### -Efectos adversos frecuentes

Dolor de cabeza; efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia), náuseas o vómitos.

-Efectos adversos poco frecuentes hinchazón de los pies y los tobillos; trastornos del sueño (insomnio); mareo; sensación de hormigueo; somnolencia; sensación de que todo da vueltas (vértigo), alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado; erupción en la piel y picores; sensación de malestar general y falta de energía.

-Efectos adversos raros problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones, reacciones alérgicas, a veces muy intensas, que incluyen hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, fiebre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres, agitación, confusión o depresión; alteraciones del gusto, problemas visuales, como visión borrosa; sensación repentina de respiración dificultosa; sequedad de boca; inflamación del interior de la boca; infección que puede afectar al intestino; problemas de hígado, como ictericia, que pueden causar color amarillo de la

*PLA*

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HOFACIO R. LAZAROLLO  
FARMACEUTICO (M.N. 19.739)  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539

4

10383



**Laboratorios RICHET S.A.**

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

piel, orina oscura y cansancio, caída del cabello; erupción en la piel con la exposición a la luz solar; dolor articular o dolor muscular; problemas graves de riñón; aumento de la sudoración.

**-Efectos adversos muy raros**

Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos), agresividad; problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro; aparición repentina de una erupción intensa, formación de ampollas o descamación de la piel; Puede acompañarse de fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme, síndrome de StevensJohnson, necrólisis epidérmica tóxica), debilidad muscular; aumento del tamaño de las mamas en los varones.

Informe a su médico si tiene osteoporosis o si esta tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

La aparición de fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardiaco debe comunicarse al médico inmediatamente. Puede ser consecuencia de una reducción del nivel de magnesio.

Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**5. QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221)451-5555

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-7384,

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

**6. CONSERVACIÓN DE Omeprazol Richet® cápsulas**

Conservar a temperatura no más de 25°C y proteger de la luz.

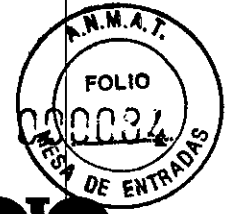
**Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.**

*ZUC*

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.204  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.533

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'H. R. Lancelotti', is written over the printed name and title of the Director Técnico.

10383



# Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Fecha de Vencimiento;  
Nº de partida:

(No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase)

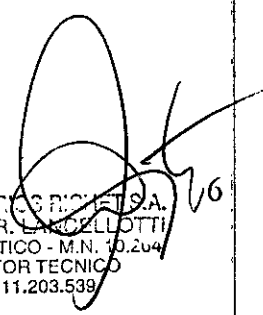
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 47829

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251-53/1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Director técnico: Horacio Lancellotti. Farmacéutico.  
Matrícula nacional N° 10.264.

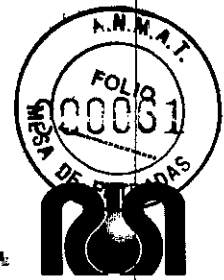
“EL ENVASE DE VENTA DE ESTE PRODUCTO LLEVA EL NOMBRE COMERCIAL IMPRESO EN SISTEMA BRAILLE PARA FACILITAR SU IDENTIFICACION POR LOS PACIENTES NO VIDENTES”

Elaborado en Vicrofer SRL  
Presentaciones:  
Omeprazol 10 mg y 40 mg envases con 7,14 y 28 cápsulas  
Omeprazol 20 mg capsulas; 7 y 28 cápsulas

Fecha de última revisión...../...../..... Disp.Nº.....

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539

10383



**Laboratorios RICHET S.A.**

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**OMEPRAZOL SÓDICO**

**OMEPRAZOL RICHET®  
Inyectable intravenoso**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

Cada frasco ampolla contiene:

Omeprazol (como sal sódica)..... 40 miligramos  
Manitol..... 75 miligramos

Cada ampolla de disolvente contiene:

Polietilenglicol 400..... 4,0 gramos  
Acido cítrico monohidrato.....5,0 miligramos  
Agua destilada para inyectables c.s.p.....10 0 mililitros

**LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR EL MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

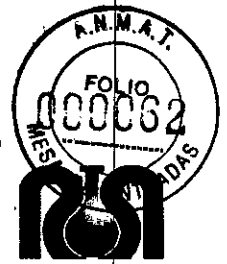
1. Qué es Omeprazol para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Omeprazol
3. Cómo usar Omeprazol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Omeprazol y para qué se utiliza**

Omeprazol contiene el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la bomba de protones". Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago. Omeprazol puede utilizarse como alternativa al tratamiento por vía oral.

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.539

10383



**Laboratorios RICHET S.A.**

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Omeprazol

### No use Omeprazol

-Si es alérgico (hipersensible) a omeprazol y a otros medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH)

-Si presenta algún síntoma de alarma tales como pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, dificultad para tragar, presencia de sangre en vómitos o heces, y si existe sospecha o presencia de úlcera gástrica. En estos casos, su médico deberá descartar la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

## 3. Advertencias y precauciones

Omeprazol puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a usar Omeprazol o después de que se le haya administrado, hable inmediatamente con su médico: - adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar,

- tiene dolor de estómago o indigestión,

- empieza a vomitar la comida

- sus deposiciones son negras

- si presenta diarrea grave o persistente, ya que omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de diarreas infecciosas,

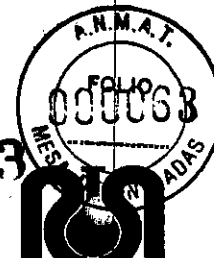
- tiene problemas de hígado graves.

## Uso de Omeprazol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

- La administración de omeprazol puede disminuir la absorción o interferir en la eliminación de ciertos fármacos tales como:
- ketoconazol, itraconazol, posaconazol, o voriconazol (medicamentos utilizados para el tratamiento de las infecciones por hongos).
- Digoxina: (usado para el tratamiento de problemas de corazón)
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).
- Fenitoína: (usado en la epilepsia).
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K.
- Rifampicina: (usado para tratar la tuberculosis).
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH).
- Tacrolimus (en casos de transplante de órganos).
- Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve).
- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente).

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.539



10383

**Laboratorios RICHET S.A.**

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

- Saquinavir (usado para tratar la infección por VIH).
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre.Trombos )
- Erlotinib (usado para tratar el cáncer).
- Metotrexato (medicamento de quimioterapia usado en dosis altas para tratar el cáncer) Si Ud está tomando una dosis alta de Metotrexato su médico tendrá que suspender temporalmente el tratamiento con Omeprazol.

#### **- Embarazo y lactancia**

Antes de usar omeprazol, informe a su médico si está embarazada o intentando quedar embarazada. Su médico decidirá si puede usar Omeprazol durante ese tiempo.

#### **-Lactancia:**

Omeprazol se excreta en la leche materna pero no es probable que afecte al niño a dosis terapéuticas. Su médico decidirá si puede usar Omeprazol durante el periodo de lactancia.

#### **- Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Omeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas. Consultar al médico

### **3. Cómo usar Omeprazol Richet®**

En los pacientes de edad avanzada se seguirán las indicaciones médicas.

#### **Tratamiento con Omeprazol Richet®**

El tratamiento con Omeprazol se lo administrará un médico, que decidirá la cantidad que necesita. El medicamento se administrará en forma de inyección en una vena.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

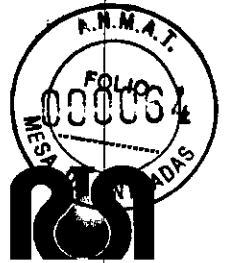
**Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de usar Omeprazol Richet® y consulte al médico inmediatamente:**

- silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave),
- enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación,
- coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539

*FLM*

> 10383



**Laboratorios RICHET S.A.**

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

- Muy frecuentes: afectan a más de 1 paciente de cada 10
- Frecuentes: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100
- Poco frecuentes: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
- Raros: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
- Muy raros: afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000
- Desconocidos: No se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles

**Otros efectos adversos son:**

-Efectos adversos frecuentes

Dolor de cabeza; efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia), náuseas o vómitos.

-Efectos adversos poco frecuentes hinchazón de los pies y los tobillos; trastornos del sueño (insomnio); mareo; sensación de hormigueo; somnolencia; sensación de que todo da vueltas (vértigo), alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado; erupción en la piel y picores; sensación de malestar general y falta de energía.

-Efectos adversos raros problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones, reacciones alérgicas, a veces muy intensas, que incluyen hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, fiebre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres, agitación, confusión o depresión; alteraciones del gusto, problemas visuales, como visión borrosa; sensación repentina de respiración dificultosa; sequedad de boca; inflamación del interior de la boca; infección que puede afectar al intestino; problemas de hígado, como ictericia, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio, caída del cabello; erupción en la piel con la exposición a la luz solar; dolor articular o dolor muscular; problemas graves de riñón; aumento de la sudoración.

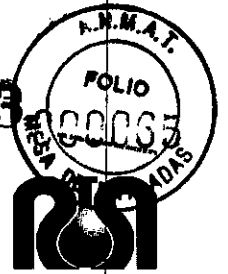
-Efectos adversos muy raros

Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos), agresividad; problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro; aparición repentina de una erupción intensa, formación de ampollas o descamación de la piel; Puede acompañarse de fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme, síndrome de StevensJohnson, necrólisis epidérmica tóxica), debilidad muscular; aumento del tamaño de las mamas en los varones, Informe a su médico si tiene osteoporosis o si esta tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

La aparición de fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardiaco debe comunicarse al médico inmediatamente. Puede ser consecuencia de una reducción del nivel de magnesio.

Laboratorios RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539

▶ 10383



**Laboratorios RICHET S.A.**

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **5. Conservación de Omeprazol Richet®**

Mantener este medicamento a temperatura no superior a 25°C. Conservar en su envase original para protegerlo de la luz.

**Fecha de Vencimiento:** No utilizar Omeprazol Richet® después de la fecha indicada en el envase.

Luego de la preparación de la solución por su médico o enfermera, debe conservarse a menos de 25°C y utilizarse dentro de las próximas cuatro horas.

El contenido del frasco está previsto para utilizarlo una sola vez; debe eliminarse todo producto que haya quedado en el mismo.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-7384

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

#### **QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI SE ME ADMINISTRÓ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221)451-5555

Tratamiento orientativo de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración de la droga, y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Hemodiálisis, antídotos específicos, si existen. (No se conocen antídotos específicos para Omeprazol.) Por su amplia unión a las proteínas, no es fácilmente dializable. El tratamiento en casos de sobredosis debería ser sintomático y de apoyo.

*JLM*

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.204  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539



10383  
**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 47.829

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251-53/1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Director técnico: Horacio Lancellotti. Farmacéutico.  
Matrícula nacional N° 10.264.

\*"EL ENVASE DE VENTA DE ESTE PRODUCTO LLEVA EL NOMBRE COMERCIAL IMPRESO EN SISTEMA BRAILLE PARA FACILITAR SU IDENTIFICACION POR LOS PACIENTES NO VIDENTES"

**PRESENTACIONES:**

Omeprazol Richet® Inyectable intravenoso 40 mg  
Envases con 1 frasco ampolla + una ampolla disolvente

Fecha de última modificación :.....

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539