República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1602-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-68968065-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-68968065-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL SODICO (EQUIVALENTE A OMEPRAZOL), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, OMEPRAZOL SODICO (equivalente a 40 mg de Omeprazol) 42,6 mg/10 ml; aprobada por Certificado Nº 52.749.

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 N°: 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL SODICO (EQUIVALENTE A OMEPRAZOL), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, OMEPRAZOL SODICO (equivalente a 40 mg de Omeprazol) 42,6 mg/10 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-14042345-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 52.749 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-68968065-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 17:41:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.25 17:41:52 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

OMEPRAZOL PHARMAVIAL
OMEPRAZOL 40 mg - Inyectable I.V.

Venta bajo receta | Industria Argentina.

COMPOSICIÓN
Cada frasco ampolla contiene:
Omeprazol sódico 42,6 mg (equivalente a 40 mg de omeprazol)
Hidróxido de sodio c.s.p. pH 12
Manitol 130 mg
Cada ampolla solvente contiene:
Polietilenglicol 400 4 g; Ácido cítrico monohidrato 5 mg; Agua para inyectables c.s.p. 10 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Inhibidor de la bomba de protones gástrica.

INDICACIONES
Tratamiento antisecretor gástrico, cuando la vía oral es imposible.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES
El omeprazol es activado a pH ácido a una sulfonamida derivativa, que bloquea irreversiblemente la enzima responsable de la secreción ácida gástrica (H / K ATPasa), situada en la superficie secretoria de las células parietales.
Este efecto es dosis-dependiente y lleva a la inhibición tanto de la secreción ácida basal, como de la estimulada, independientemente del estímulo. Luego de la administración oral, el inicio del efecto del omeprazol tarda aproximadamente 1 hora, ocurriendo el máximo efecto en dos horas. El efecto inhibitorio es de un 50% a las 24 hs y la duración de la inhibición dura hasta 72 hs. La duración del efecto es mucho mayor a la esperada dada la corta vida media plasmática (1 hora), aparentemente dada la fijación prolongada a la H / K ATPasa parietal. Al discontinuar la administración de la droga, la actividad secretoria retorna gradualmente en un lapso de 3 a 5 días. El efecto inhibitorio del omeprazol aumenta con dosis repetidas, alcanzando un plateau luego de 4 días.
Dosis diarias de entre 10 a 40 mg de omeprazol han producido una disminución de hasta un 100% en la acidez intragástrica de 24 hs en algunos pacientes.

Farmacocinética

Omeprazol presenta un volumen de distribución aparente de aproximadamente 0.3 L/Kg La unión a proteínas es aproximadamente del 95%. El metabolismo es hepático, a través del sistema citocromo p450, principalmente por las isoformas CYP2C19 a la cual puede inhibir en forma competitiva y CYP3A4. En individuos sanos, la vida media es de 0,5 a 1 hora y el clearance total es de 500 a 600 ml/min. Muy poca droga inalterada es excretada por orina luego de una administración única de omeprazol. La mayor parte de la dosis (77%) es eliminada en la orina formando parte, como mínimo

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo
APODERADO

INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO - M.P. 7711

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Romina M. Ricci
Directora Técnica
Farmacéutica: MN 15416

IF-2019-69756249-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-14042345-APN-DERM#ANMAT

de 6 metabolitos distintos. Dos fueron identificados como hidroxiomeprazol y el correspondiente ácido carboxílico. El remanente de la dosis se recupera en las heces, lo que implica una excreción biliar significativa de los metabolitos del omeprazol. Se han identificado tres metabolitos en plasma, la sulfida y la sulfona del omeprazol, y el hidroxiomeprazol. Estos metabolitos tienen escasa o nula actividad antisecretoria. En pacientes con enfermedad hepática crónica, la vida media plasmática de la droga se extendió a 3 hs. (en individuos sanos es de 0,5 a 1h.), y el clearance disminuyó a 70,0 ml/min en comparación con los 500 a 600 ml/min de un individuo sano. En pacientes con disfunción renal crónica, cuyo clearance de creatinina se encuentra entre 10 y 62 ml/min/1,73 m², la eliminación del omeprazol es similar a la observada en voluntarios sanos. Dado que la vía urinaria es una vía primaria de excreción de metabolitos del omeprazol, su eliminación se enlentece en proporción a la disminución del clearance de creatinina. La tasa de eliminación del omeprazol está algo disminuida en los ancianos. En este grupo de individuos, tampoco se detecta droga inalterada en orina y el 70% de las dosis se encuentra en orina como metabolitos del omeprazol. El clearance plasmático de la droga es aproximadamente la mitad del de adultos jóvenes (250 ml/min), y la vida media promedio es 1 hora. En estudios farmacocinéticos llevados a cabo con una dosis única de 20 mg, se observó un aumento significativo en el área bajo la curva de individuos asiáticos comparados con individuos caucásicos; por lo tanto, se recomienda un ajuste de la dosis, particularmente para tratamientos sostenidos de cura de esofagitis erosiva, tanto en individuos con función hepática afectada como para individuos asiáticos.

POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

OMEPRAZOL PHARMAVIAL INYECTABLE I.V. 40 mg será administrado en inyección intravenosa lenta (en 5 minutos) una vez al día a una velocidad no mayor a 4 ml/minuto. La inyección intravenosa de 40 mg conlleva una disminución de la acidez intragástrica de 90% en 24 horas.

Síndrome de Zollinger/Ellison

La posología será ajustada individualmente para cada paciente.

Ancianos

No es necesario el ajuste de la dosis.

Modo de Administración:

OMEPRAZOL PHARMAVIAL INYECTABLE I.V. 40 mg es obtenido después de la reconstitución del producto con el solvente suministrado. El pH de la solución reconstituida es de aproximadamente 9. La reconstitución del producto debe realizarse sólo con el solvente provisto y no deberá ser empleado ningún otro solvente que no sea el especificado anteriormente. La solución debe ser usada dentro de las cuatro horas de reconstituidas.

CONTRAINDICACIONES

OMEPRAZOL PHARMAVIAL está contraindicado en pacientes con reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

No se debe administrar a pacientes bajo tratamiento con Nelfinavir.

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo
APODERADO

INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO - M.P. 7711

IF-2019-69756249-APN-DGA#ANMAT
IF-2020-14042345-APN-DERM#ANMAT

PRECAUCIONES

La respuesta a la terapia con OMEPRAZOL PHARMAVIAL, no excluye la posibilidad de presencia de tumores malignos a nivel gástrico. En pacientes tratados a largo plazo con Omeprazol, se ha encontrado gastritis atrófica en las biopsias del cuerpo gástrico.

El uso de OMEPRAZOL PHARMAVIAL, puede producir la aparición de pólipos gástricos benignos.

Interferencia con pruebas de laboratorio: El tratamiento con OMEPRAZOL PHARMAVIAL, y otros inhibidores de la bomba de protones, puede interferir en la determinación de marcadores tumorales neuroendócrinos, como la Cromatogranina A, al aumentar sus niveles en plasma. Se sugiere suspender el tratamiento con Omeprazol entre 5 y 14 días antes del análisis de este marcador, para restituir los niveles basales.

Interacción con Clopidogrel: Existe información de estudios observacionales sobre una mayor frecuencia de eventos adversos cardiovasculares en pacientes tratados con Clopidogrel y OMEPRAZOL, debido a interacciones farmacocinéticas, por la inhibición de la vía metabólica de activación de Clopidogrel. En un estudio randomizado, el uso de OMEPRAZOL en pacientes tratados con Clopidogrel, no aumentó la frecuencia de eventos adversos cardiovasculares y disminuyó los episodios de sangrado. Debido a esta posible interacción, el uso simultáneo de Clopidogrel y Omeprazol, debería evitarse siempre que sea posible.

Absorción de Hierro, Vitamina B12 y Magnesio: El uso prolongado de Omeprazol puede interferir con la absorción de Hierro, vitamina B12 y Magnesio. También se ha relacionado con un aumento de riesgo de fracturas con tratamientos de más de un año, principalmente en ancianos o pacientes con otros factores de riesgo conocido.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El omeprazol puede retardar la eliminación de diazepam, warfarina y fenitoína, drogas que son metabolizadas por oxidación hepática. A pesar de que no se han encontrado interacciones con la teofilina o el propanolol en individuos normales, ha habido reportes clínicos de interacciones con otras drogas metabolizadas por el citocromo P450, (ciclosporina, disulfiram, benzodiazepinas). El OMEPRAZOL puede aumentar la biodisponibilidad de la digoxina hasta un 10%. Los niveles de digoxina deberían ser controlados, sobre todo en pacientes añosos, para evitar la intoxicación digitálica. Por su inhibición profunda y duradera de la secreción ácida gástrica, el omeprazol puede interferir en la absorción de drogas cuya biodisponibilidad depende críticamente del pH gástrico (ketoconazol, ésteres de la ampicilina y sales de hierro).

Terapia combinada con claritromicina: esta terapia puede resultar en un aumento de las concentraciones plasmáticas de omeprazol, claritromicina y su metabolito. La concentración plasmática máxima de Omeprazol, se puede incrementar al igual que la vida media, hasta un 34%. Por otra parte, para la claritromicina la concentración plasmática máxima se incrementa en un 10%, el área bajo la curva de 8 hs en un 15% y la concentración plasmática mínima se incrementa en un 27%, al administrarse el omeprazol. Para el metabolito de la claritromicina, se observa una situación similar: la concentración plasmática máxima se incrementa en un 45%, el área bajo la curva de 8 hs en un 45% y la concentración plasmática mínima se incrementa en un 57%. También se produce en las concentraciones de claritromicina en el tejido y mucus gástricos.

El omeprazol podría elevar las concentraciones plasmáticas de Metotrexato, llevando a la posibilidad de toxicidad. Se recomienda la suspensión de la terapia con Omeprazol en pacientes que reciben altas dosis de Metotrexato.

El Omeprazol, reduce los niveles de algunos antirretrovirales. Su uso está contraindicado en pacientes tratados con Nelfinavir y no se recomienda el uso simultáneo con Atazanavir.

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo
APODERADO

INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO - M.P. 7711

Existe la posibilidad de interacción de Omeprazol con Clopidogrel, disminuyendo la biotransformación de este último en su metabolito activo (véase PRECAUCIONES)

CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS Y DISMINUCIÓN DE LA FERTILIDAD

En dos estudios de carcinogénesis de 24 meses en ratas, dosis diarias de Omeprazol de 1,7; 3,4; 13,8; 44,0 y 140,8 mg/kg, (aproximadamente 4 a 352 veces la dosis diaria humana de 20 mg para un paciente de 50 kg) produjeron carcinoides en células tipo enterocromafines gástricas, en forma dosis-dependiente tanto en machos como en hembras, aunque la incidencia fue mucho mayor en hembras, cuyos niveles plasmáticos de omeprazol eran también mayores. El carcinoide gástrico raramente ocurre en la rata no tratada, y además, la hiperplasia de estas células se observó en todos los grupos tratados de ambos sexos. En uno de estos estudios, se trató a ratas hembra con 13,8 mg/kg/día de omeprazol (aproximadamente 35 veces la dosis humana) por un año, luego se siguió el estudio por otro año durante el cuál no se suministró droga a este grupo. No se detectaron carcinoides en este grupo de ratas. Se observó mayor porcentaje de incidencia al final del primer año de tratamiento (94% vs. 10% en el grupo control), en el segundo año de tratamiento, la diferencia entre tratadas y control fue mucho menor (46% vs. 26%), pero siguió observándose mayor incidencia en el grupo tratado. Se observó un tumor primario maligno inusual en una rata (2%), pero ningún tumor similar se observó en ratas macho o hembras tratadas por dos años. También se observaron tumores carcinoides en ratas sometidas a fundectomía o tratamiento a largo plazo con otros inhibidores de la bomba de protones o altas dosis de antagonistas del receptor H2. Se han obtenido especímenes de biopsia gástrica humana de más de 3000 pacientes tratados con omeprazol en los ensayos clínicos a largo plazo. La incidencia de hiperplasia de células tipo enterocromafines gástricas, aumentaba con el tiempo, sin embargo, no se encontraron casos de carcinoides, displasias o neoplasias de estas células. No se ha observado mutagenicidad para el omeprazol en la prueba in vitro de Ames con Salmonella typhimurium, un ensayo in vitro con células de linfoma de ratón ni en un ensayo in vivo de daño de DNA de hígado de rata. Un test de micronúcleos de ratón, a dosis de 625 hasta 6250 veces la dosis humana, dio un resultado en el límite, tal como lo hizo un test in vivo de aberración cromosómica en médula ósea. Un segundo test de micronúcleos de ratón a dosis de 2000 veces la dosis humana pero con distinto tiempo de muestreo dio resultados negativos. En un test de fertilidad en ratas y de performance general de la reproducción, el omeprazol en dosis de 13,8 a 138,0 mg/kg/día (aproximadamente 35 a 345 veces la dosis humana) no fue tóxico o deletéreo para la performance reproductiva de animales.

EMBARAZO Y TERATOGENICIDAD

(Categoría C): Se han realizado estudios de reproducción en ratas preñadas con dosis de hasta 138,0 mg/kg/día (aproximadamente 345 veces la dosis humana), y en conejas preñadas en dosis de 69,0 mg/kg/día (aproximadamente 172 veces la dosis humana), y no se han obtenido evidencias de teratogenicidad para el omeprazol. En conejos, una dosis de 6,9 a 69,1 mg/kg/día.(aproximadamente 17 a 172 veces la dosis humana), produjo aumentos dosis-dependientes en la letalidad embrional, resorción fetal e interrupción del embarazo. En ratas, se observó toxicidad embrio-fetal dosis-dependiente y toxicidad en el desarrollo postnatal, en nacimientos resultantes de padres tratados con omeprazol en dosis de 13,8 a 138,0 mg/kg/día (aproximadamente 35 a 345 veces la dosis humana). No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Ha habido reportes esporádicos de anormalidades congénitas en bebés nacidos de madres que habían recibido omeprazol durante el embarazo, El omeprazol sólo debería usarse durante el embarazo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el feto.

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO - M.P. 7711

IF-2019-69750249-APN-DGA#ANMAT
IF-2020-14042345-APN-DERM#ANMAT

LACTANCIA

En una mujer tomando omeprazol 20 mg/día vía oral, por reflujo gastroesofágico se obtuvieron mediciones de omeprazol en su leche a las 3 semanas post parto. Los niveles de omeprazol fueron indetectables en los primeros 90 minutos luego de la toma y se detectó un pico de 20 mcg /Litro a las 3 horas luego de la administración. Usando este dato, la máxima dosis que recibiría un infante durante la lactancia exclusiva, sería de 3 mcg/Kg diariamente (alrededor del 0.9% de la dosis materna ajustada al peso). Comparativamente, se han utilizado dosis de hasta 1mg/kg en neonatos.

En ratas la administración de omeprazol durante la gestación y lactancia en dosis de 13,8 a 138,0 mg/kg/día (aproximadamente 35 a 345 veces la dosis humana) resultó en una ganancia de peso disminuida en las crías. Dado el potencial riesgo de la acción del omeprazol sobre los lactantes, y dado el potencial carcinogénico demostrado en estudios de carcinogénesis en ratas, debe decidirse entre discontinuar la droga o discontinuar el amamantamiento, considerando para esto la importancia del uso de la droga para la madre.

USO PEDIÁTRICO

La seguridad y efectividad en niños no ha sido establecida.

EFECTOS COLATERALES

Efectos sobre la gastrina sérica: En estudios que involucraron a más de 200 pacientes los niveles de gastrina sérica aumentaron durante las primeras 1 a 2 semanas de administración de dosis terapéuticas diarias, en paralelo con la inhibición de la secreción ácida. No ocurrió ningún otro aumento de la concentración de gastrina sérica al continuar el tratamiento. Comparados con los aumentos provocados por antagonistas del receptor H2 los aumentos producidos por dosis de 20 mg de omeprazol fueron mayores. Los valores de gastrina retornaron a los niveles previos al tratamiento, usualmente en una a dos semanas luego de discontinuar la terapia. Como otros agentes que elevan el pH gástrico, el omeprazol administrado por 14 días en individuos sanos, produjo un aumento significativo en las concentraciones intragástricas de bacterias viables. El esquema de especies bacterianas era indistinto del encontrado en la saliva comúnmente. Todos los cambios se resolvieron dentro de los tres días de suspendido el tratamiento. No se ha observado efecto sistemático dosis-dependiente, sobre la secreción de pepsina basal o estimulada en humanos, sin embargo cuando el pH gástrico es mantenido a valores mayores o iguales a 4, la secreción basal de pepsina es baja y la actividad de la pepsina disminuye.

REACCIONES ADVERSAS

El omeprazol es generalmente bien tolerado. En los estudios clínicos, las siguientes reacciones adversas se presentaron más comúnmente (1% o más de los pacientes): Cefaleas, diarrea, dolor abdominal, náuseas, mareos, vómitos, rush, constipación, tos, astenia, dolor de espalda, flatulencias, regurgitación ácida. Las siguientes reacciones fueron reportadas durante los ensayos clínicos con menor frecuencia (menores al 1%), o fueron reportadas durante el periodo de farmacovigilancia de la droga, y en algunos casos no se ha demostrado una relación clara de causalidad. **Generales:** fiebre, dolor, fatiga, malestar, inflamación abdominal. **Cardiovasculares:** dolor de pecho o angina, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, hipertensión, edema periférico. **Gastrointestinales:** Pancreatitis (en algunos casos fatal), anorexia, colon irritable, flatulencia, decoloración fecal, candidiasis esofágica, atrofia de la mucosa lingual, sequedad bucal. Durante el tratamiento con omeprazol, raramente se notaron pólipos de las glándulas fúndicas gástricas, estos pólipos son benignos y aparentan ser reversibles cuando se discontinúa el tratamiento. El carcinoide gastroduodenal con síndrome Zollinger Ellison fue reportado por algunos pacientes tratados a largo

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO - MP 774

IF-2019-69756249-APN-DGA#ANMAT
Página 6 de 13 42345-APN-DERM#ANMAT

plazo con omeprazol. Se cree que este hallazgo es una manifestación de la condición subyacente que está asociada con este tipo de tumores. **Hepáticas:** Leves y raramente marcadas elevaciones de enzimas hepáticas, gamaglutamiltranspeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina. En raras ocasiones, ha ocurrido enfermedad hepática, incluyendo, hepatitis hepatocelular colestática o mixta, necrosis hepática (en algunos casos fatal), falla hepática (en algunos casos fatal) y encefalopatía hepática. **Metabólicas/Nutricionales:** hiponatremia, hipoglucemia, aumento de peso. **Músculoesqueléticas:** calambres musculares, mialgia, debilidad muscular, dolor articular, dolor en las piernas. **Sistema nervioso/Psiquiátricas:** disturbios psíquicos incluyendo: depresión, agresión alucinaciones, confusión, insomnio, nerviosismo, temblores, apatía, somnolencia, ansiedad, anormalidades en los sueños, vértigo, parestesia, disestesia hemifacial. **Respiratorias:** epistaxis y dolor faríngeo. **Piel:** rush y muy raramente casos de reacciones generalizadas severas en piel, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica, (en algunos casos fatal), síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme (algunos severos), inflamación de la piel, urticaria, angioedema, prurito, alopecia, sequedad de piel, hiperhidrosis. Se ha descripto la aparición de Lupus eritematoso cutáneo subagudo con el uso de Omeprazol. Si aparecen lesiones en piel especialmente en áreas expuestas al sol, acompañadas de artralgias, deberá buscar rápidamente la consulta médica, en cuyo caso el profesional evaluará la necesidad de suspender el omeprazol. **Sentidos:** tinitus, alteración del gusto.
Urogenitales: Nefritis intersticial, infecciones del tracto urinario, piuria microscópica, modificación de la frecuencia urinaria, elevación de la creatinina sérica, proteinuria, hematuria, glucosuria, dolor testicular, ginecomastia.
Sistema hematológico: En raras instancias, pancitopenia, agranulocitosis (en algunos casos fatal), neutropenia, trombocitopenia, anemia, leucocitosis y anemia hemolítica. La incidencia de reacciones adversas en pacientes mayores de 65 años fue similar a la observada para menores de esa edad.
Terapia combinada con claritromicina: no se han descripto reacciones adversas que se diferencien de las observadas para cada una de las drogas administradas por separado. Los efectos que se diferencian de los descriptos para el omeprazol administrado solo, son: alteración del gusto (con mayor frecuencia), decoloración lingual, rinitis, faringitis, gripe.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han recibido escasos reportes de sobredosificación de omeprazol, en dosis que variaban de 320 mg a 900 mg (entre 16 a 45 veces la dosis recomendada en el humano). Las manifestaciones son variables incluyendo, confusión, adormecimiento, visión borrosa, taquicardia, náuseas, diaforesis, rubefacción, cefalea y sequedad bucal. Los síntomas son transitorios y no se han reportado consecuencias clínicas. No se conoce ningún antídoto específico para el omeprazol. El omeprazol se haya extensamente unido a proteínas y por lo tanto no es fácilmente dializable. En un caso de sobredosificación, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Las dosis letales de omeprazol después de la administración oral única son:1500 mg/kg en los ratones, y mayores de 4000 mg/kg en las ratas, y luego de inyecciones intravenosas únicas, estos valores son de 100 mg/kg en los ratones y mayores de 40 mg/kg en las ratas. Los animales que recibieron estas dosis exhibieron: sedación, apoptosis, convulsiones, actividad disminuida, disminución de la temperatura corporal y de la frecuencia respiratoria, con aumento de la profundidad respiratoria._Ante la eventualidad de una sobredosificación u otra emergencia, consultar con urgencia al médico o comunicarse con los siguientes teléfonos de Centros:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 2247.
(011) 4962 – 6666.

Hospital Posadas: (011) 4658 – 7777.
(011) 4654 – 6648.

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo
APODERADO

INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.
ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO - M.P. 7711

IF-2019-69756249-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-14042345-APN-DERM#ANMAT

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30° C) y de la humedad excesiva, en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

OMEPRAZOL PHARMAVIAL INYECTABLE I.V. se presenta en envases conteniendo 25, 50 y 100 frasco ampollas y 25, 50 y 100 ampollas de solvente, para uso hospitalario exclusivo.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 52.749
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Bogotá 3921/5, Caba.
Gral. Martin Rodriguez 4085, Ituzaingó, Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Roberto Tamanaha, Farmacéutico.
Última revisión: mayo 2019

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO - M.P. 7711

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Romina M. Ricci
Co Directora Técnica
Farmacéutica: MN 15416

IF-2019-69750249-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-14042345-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-14042345-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-68968065- INST. BIOLOGICO - Prospectos - Certificado N52749

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 14:51:00 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 14:51:01 -03:00