



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-14878099-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-14878099-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OBLISEC 10 – 20 – 40 / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración CÁPSULAS DURAS / OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg - 40 mg; aprobada por Certificado N° 52.891.

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 y Circular N° 4/13.

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OBLISEC 10 – 20 – 40 / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración CÁPSULAS DURAS / OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg - 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-43203300-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-43203109-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.891, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-14878099-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.31 11:07:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.31 11:07:55 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

Industria Argentina

OBLISEC 10 – 20 – 40 **OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg - 40 mg**

Cápsulas duras

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

Acción Terapéutica

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Inhibidor de la bomba de protones. Código ATC: A02BC01.

Composición

Cada cápsula contiene:

Oblisec 10

Omeprazol 10 mg

Excipientes: Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 12,1 mg, Lactosa anhidra 4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,0 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,0 mg, Celulosa microcristalina 2,0 mg, Alcohol cetílico 0,5 mg, Estearato de magnesio 0,5 mg, Fosfato dibásico de sodio 0,4 mg, Laurilsulfato de sodio 0,25 mg, Manitol c.s.p. 117,5 mg

Oblisec 20

Omeprazol 20 mg

Excipientes: Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 24,2 mg, Lactosa anhidra 8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,0 mg, Hidroxipropilcelulosa 6,0 mg, Celulosa microcristalina 4,0 mg, Alcohol cetílico 1,0 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg, Fosfato dibásico de sodio 0,8 mg, Laurilsulfato de sodio 0,5 mg, Manitol c.s.p. 235 mg

Oblisec 40

Omeprazol 40 mg

Excipientes: Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 48,4 mg, Lactosa anhidra 16 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 12,0 mg, Hidroxipropilcelulosa 12,0 mg, Celulosa microcristalina 8,0 mg, Alcohol cetílico 2,0 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg, Fosfato dibásico de sodio 1,6 mg, Laurilsulfato de sodio 1,0 mg, Manitol c.s.p. 470 mg

Indicaciones

Adultos

- Tratamiento de úlceras duodenales.
- Prevención de la recidiva de úlceras duodenales.
- Tratamiento de úlceras gástricas.
- Prevención de la recidiva de úlceras gástricas.
- En combinación con antibióticos apropiados, erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*) en úlceras pépticas.
- Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs.
- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo.
- Tratamiento de la esofagitis por reflujo.
- Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada.
- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática.
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

Uso en pediatría

Niños mayores de un año de edad y que pesen ≥ 10 kg

- Tratamiento de la esofagitis por reflujo.
- Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Niños mayores de 4 años y adolescentes

En combinación con antibióticos para el tratamiento de la úlcera duodenal provocada por *H. pylori*.

Acción Farmacológica

Omeprazol inhibe la secreción ácida gástrica por inhibición de la Hidrógeno/Potasio ATPasa ("Bomba de Protones") de la célula parietal gástrica. Su acción es rápida y una sola dosis diaria produce un control reversible de la secreción ácida gástrica.

Omeprazol sólo produce pequeños e inconsistentes cambios en el volumen de jugo gástrico y en la secreción de pepsina y factor intrínseco, y no afecta la motilidad gástrica.

El máximo efecto se obtiene dentro de los primeros cuatro días de tratamiento y la inhibición de la secreción se produce tanto durante el día como la noche. El grado de inhibición de la secreción ácida gástrica se vincula con el área bajo la curva concentración tiempo. No se ha descrito taquifilaxia con el tratamiento con Omeprazol.

El omeprazol tiene también un efecto bactericida in vitro sobre el *Helicobacter pylori*, y su asociación con antimicrobianos produce un alto índice de erradicación del germen. La erradicación del *Helicobacter pylori* se asocia con un alivio rápido de los síntomas y un alto porcentaje de curación, así como una menor incidencia de recidiva de la enfermedad ulcerosa péptica.

Farmacocinética

Omeprazol administrado oralmente es absorbido con rapidez, pero en una extensión variable; su biodisponibilidad depende de la dosis y del pH gástrico y puede alcanzar al 70% con la administración repetida.

Omeprazol es una droga lábil al ácido por lo que su suministro por vía oral debe hacerse en Cápsulas con gránulos protegidos por capa entérica.

Se absorbe en intestino delgado y la biodisponibilidad sistémica de una dosis oral es de alrededor del 35%. Esta biodisponibilidad se incrementa luego de varias administraciones reiteradas hasta alrededor del 60%.

La ingesta de Omeprazol junto con los alimentos no afecta la biodisponibilidad.

En sujetos sanos el volumen aparente de distribución del Omeprazol, es 0,3 l/Kg. En pacientes con insuficiencia hepática y en ancianos se registra una ligera disminución del volumen de distribución. En cambio, en pacientes con insuficiencia renal los valores son similares a los determinados en sujetos sanos. El Omeprazol se une a las proteínas plasmáticas aproximadamente en un 95%. El Omeprazol presenta una vida media de alrededor de 40 minutos después de la administración intravenosa. El clearance plasmático es 0,3 a 0,6 l/min. Se metaboliza principalmente en el hígado a través del sistema enzimático citocromo P450 (CYP). La isoforma específica CYP2C19 interviene en la formación de su principal metabolito plasmático, el hidroxiomeprazol. En los estudios farmacocinéticos no se han detectado metabolitos con actividad sobre la secreción ácida gástrica. La excreción de los metabolitos se realiza a través de la orina en un 80% y el resto por excreción biliar en las heces. En pacientes con deterioro de la función renal no se altera la eliminación de Omeprazol. En cambio, la insuficiencia hepática determina un aumento de la vida media de eliminación, pero sin registrarse acumulación de la droga.

Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios realizados en ratas a lo largo de su ciclo de vida tratadas con omeprazol se ha observado hiperplasia y carcinoides de células gástricas tipo enterocromafín. Estos cambios son el resultado de una hipergastrinemia prolongada secundaria a la inhibición ácida. Se han

hallado resultados similares tras el tratamiento con antagonistas de receptores H₂, inhibidores de la bomba de protones y tras fundectomía parcial. En consecuencia, estos cambios no son un efecto directo de ningún principio activo individual.

Posología y Modo de Administración

Posología

Adultos

Tratamiento de úlceras duodenales

La dosis recomendada para los pacientes con úlcera duodenal activa es de 20 mg de omeprazol una vez al día. En la mayoría de los pacientes la cicatrización ocurre en dos semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido cicatrizar totalmente tras el ciclo inicial, la cicatrización se produce normalmente durante un periodo adicional de dos semanas de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica, se recomienda omeprazol 40 mg una vez al día y, generalmente, se consigue la cicatrización en cuatro semanas.

Prevención de la recidiva de úlceras duodenales

Para la prevención de la recidiva de la úlcera duodenal en pacientes *H. pylori* negativo o cuando no es posible la erradicación de *H. pylori*, la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día. En algunos pacientes puede ser suficiente una dosis diaria de 10 mg. En caso de fracaso del tratamiento, se puede aumentar la dosis a 40 mg.

Tratamiento de las úlceras gástricas

La dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día. En la mayoría de los pacientes la cicatrización tiene lugar dentro de las cuatro primeras semanas de tratamiento. Para aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido cicatrizar totalmente tras el ciclo inicial, la cicatrización se produce generalmente durante un período adicional de cuatro semanas de tratamiento. En pacientes con úlcera

gástrica con mala respuesta terapéutica, se recomienda una dosis de 40 mg de omeprazol una vez al día y generalmente se produce la cicatrización en un período de ocho semanas.

Prevención de la recidiva de úlceras gástricas

Para la prevención de la recidiva en pacientes con úlcera gástrica con mala respuesta terapéutica la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día. En caso necesario, la dosis puede aumentarse a 40 mg de omeprazol una vez al día.

Erradicación de *Helicobacter pylori* en úlceras pépticas

Para la erradicación de *H. pylori* la elección de los antibióticos deberá tener en cuenta la tolerancia farmacológica de cada paciente y deberá realizarse de conformidad con los patrones de resistencia locales, regionales y nacionales y las directrices de tratamiento.

- Omeprazol 20 mg + 500 mg de claritromicina + 1.000 mg de amoxicilina, cada uno de ellos dos veces al día durante una semana, o
- Omeprazol 20 mg + 250 mg de claritromicina (o alternativamente 500 mg) + 400 mg de metronidazol (o 500 mg o tinidazol 500 mg), cada uno de ellos dos veces al día durante una semana, o
- Omeprazol 40 mg una vez al día con 500 mg de amoxicilina y 400 mg de metronidazol (o 500 mg o tinidazol 500 mg), ambos tres veces al día durante una semana.

Con todas las pautas, si el paciente sigue siendo *H. pylori* positivo, podrá repetirse el tratamiento.

Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs

La dosis recomendada para el tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs es de 20 mg de omeprazol una vez al día. En la mayoría de los pacientes la cicatrización ocurre en cuatro semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido cicatrizar totalmente tras este ciclo inicial, la cicatrización tiene lugar

generalmente durante un periodo adicional de cuatro semanas de tratamiento.

Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo

Para la prevención de úlceras gástricas o úlceras duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo (edad >60 años, antecedentes de úlceras gástricas y duodenales, antecedentes de hemorragia GI superior), la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo

La dosis diaria recomendada es de 20 mg de omeprazol. En la mayoría de los pacientes la cicatrización se produce en cuatro semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido cicatrizar totalmente tras este ciclo inicial, la cicatrización tiene lugar generalmente durante un periodo adicional de cuatro semanas de tratamiento.

En pacientes con esofagitis grave, se recomienda una dosis de 40 mg de omeprazol una vez al día y generalmente se produce la cicatrización en un periodo de ocho semanas.

Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada

En el tratamiento a largo plazo de los pacientes con esofagitis por reflujo cicatrizada, la dosis recomendada es de 10 mg de omeprazol una vez al día. En caso necesario, la dosis puede aumentarse hasta 20-40 mg de omeprazol una vez al día.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática

La dosis diaria recomendada es de 20 mg de omeprazol. Los pacientes pueden responder bien a la dosis de 10 mg al día, por lo que se considerará el ajuste individual de la dosis.

En caso de no conseguir un control de los síntomas tras 4 semanas de tratamiento con 20 mg diarios de omeprazol, se recomienda una nueva evaluación.

Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison

En los pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison la dosis deberá ajustarse individualmente, debiendo continuarse el tratamiento durante el tiempo que esté clínicamente indicado. La dosis inicial recomendada es de 60 mg de omeprazol al día. Todos los pacientes con lesiones graves y respuestas inadecuadas a otras terapias se han controlado eficazmente y más del 90% de los pacientes se han mantenido con dosis diarias de 20-120 mg de omeprazol. Cuando la dosis sea superior a 80 mg diarios de omeprazol, la dosis deberá dividirse y administrarse dos veces al día.

Población pediátrica

Niños mayores de un año de edad y que pesen ≥ 10 kg

Tratamiento de la esofagitis por reflujo.

Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Edad	Peso	Dosis
≥ 1 año de edad	10-20 kg	10 mg una vez al día. En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 20 mg una vez al día
≥ 2 años de edad	>20 kg	20 mg una vez al día. En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 40 mg una vez al día

Esofagitis por reflujo: La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico: La duración del tratamiento es de 2-4 semanas. Si no se ha logrado un control de los síntomas tras 2-4 semanas, debe evaluarse de nuevo al paciente.

Niños mayores de 4 años y adolescentes

Tratamiento de la úlcera duodenal provocada por H. pylori

Cuando se elija el tratamiento combinado apropiado, deben tenerse en cuenta las recomendaciones nacionales, regionales y locales oficiales sobre resistencia bacteriana, la duración del tratamiento (normalmente 7 días, aunque puede ser de hasta 14 días) y el empleo adecuado de antibióticos.

El tratamiento debe ser supervisado por un especialista.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Peso	Dosis
15-30 kg	En combinación con dos antibióticos: omeprazol 10 mg, amoxicilina 25 mg/kg de peso corporal y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados todos juntos dos veces al día durante una semana.
31-40 kg	En combinación con dos antibióticos: omeprazol 20 mg, 750 mg de amoxicilina y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados todos dos veces al día durante una semana.
>40 kg	En combinación con dos antibióticos: omeprazol 20 mg, 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina administrados todos dos veces al día durante una semana.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática una dosis diaria de 10-20 mg puede ser suficiente.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada.

Forma de administración

Se recomienda administrar omeprazol cápsulas por las mañanas, tragándose las cápsulas enteras con medio vaso de agua. Las cápsulas no deben masticarse ni triturarse.

Pacientes con dificultades para tragar y niños que puedan beber o tragar alimentos semisólidos

Los pacientes pueden abrir la cápsula e ingerir el contenido directamente con medio vaso de agua o tras mezclar el contenido en un líquido que sea ligeramente ácido, como zumo de fruta o compota de manzana, o agua sin gas. Debe advertirse a los pacientes que la suspensión deberá tomarse inmediatamente (o en el plazo de 30 minutos) siempre agitando justo antes de beber y enjuagando el vaso con medio vaso más de agua.

Como alternativa, estos pacientes pueden succionar la cápsula y tragar los pellets con medio vaso de agua.

Los pellets con recubrimiento entérico se ingerirán sin masticarse.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento.

El omeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones (IBPs), no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir (ver Interacciones).

Advertencias y precauciones especiales de empleo

En presencia de cualquier síntoma de alarma (p. ej., pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

No se recomienda la co-administración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones (ver Interacciones). Si se estima que la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones

es ineludible, se recomienda llevar a cabo una monitorización clínica estrecha (p. ej. Carga vírica) junto con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir; no se debe exceder la dosis de 20 mg de omeprazol.

Como todos los medicamentos inhibidores de la secreción gástrica de ácido, el omeprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B12 (cianocobalamina) debido a la hipo o aclorhidria. Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento a largo plazo de pacientes con depósitos corporales reducidos o factores de riesgo de disminución de la absorción de vitamina B12.

Omeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento con omeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través de CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y omeprazol (ver Interacciones). La importancia clínica de esta interacción no está clara. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel.

Algunos niños con enfermedades crónicas pueden necesitar tratamiento a largo plazo, aunque éste no se recomienda.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Salmonella* y *Campylobacter* y, en pacientes hospitalizados, posiblemente también las producidas por *Clostridium difficile*.

Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un periodo de tratamiento de 1 año, se debe mantener a los pacientes bajo vigilancia regular.

Hipomagnesemia

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBPs), como omeprazol durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma ligera y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo los diuréticos), se debe valorar la medida de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo.

Riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar ligeramente 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. Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10- 40%. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Interferencia con pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con omeprazol se debe interrumpir durante al menos 5 días antes de la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentemente de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente

debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con omeprazol. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos del omeprazol sobre la farmacocinética de otros principios activos

Principios activos con una absorción dependiente del pH

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con omeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de principios activos con una absorción dependiente del pH gástrico.

Nelfinavir, atazanavir

Las concentraciones plasmáticas de nelfinavir y atazanavir disminuyen cuando se administran conjuntamente con omeprazol.

La administración concomitante de omeprazol con nelfinavir está contraindicada. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la exposición media a nelfinavir en casi un 40% y la exposición media del metabolito con actividad farmacológica M8, disminuyó en casi un 75-90%. La interacción puede causar también la inhibición de la CYP2C19.

No se recomienda la administración concomitante de omeprazol y atazanavir. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) y atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en un 75% la exposición a atazanavir. El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el efecto del omeprazol en la exposición a atazanavir. La administración conjunta de omeprazol (20 mg una vez al día) y atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en aproximadamente un 30% la exposición a atazanavir en comparación con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una vez al día.

Digoxina

El tratamiento concomitante de omeprazol (20 mg al día) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de la digoxina en un 10%. Rara vez se han comunicado casos de toxicidad por digoxina. No obstante, se recomienda precaución cuando se administre omeprazol en dosis altas a pacientes de edad avanzada. En estos casos debe reforzarse la monitorización del tratamiento con digoxina.

Clopidogrel

Los resultados de estudios en sujetos sanos han mostrado una interacción farmacocinética (PK)/farmacodinámica (PD) entre clopidogrel (300 mg de dosis de carga/75 mg de dosis de mantenimiento diaria) y omeprazol (80 mg diarios por vía oral) dando lugar a una exposición disminuida del metabolito activo de clopidogrel

en un promedio del 46% y una inhibición máxima disminuida de agregación plaquetaria (ADP inducido) en un promedio del 16%.

Se han notificado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de una interacción PK/PD de omeprazol en relación con acontecimientos cardiovasculares mayores en estudios observacionales y clínicos. Como precaución, debe desaconsejarse el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel.

Otros principios activos

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.

Principios activos metabolizados por CYP2C19

El omeprazol es un inhibidor moderado de CYP2C19, su principal enzima metabolizadora. Por lo tanto, puede disminuir el metabolismo de principios activos concomitantes también metabolizados por CYP2C19 y aumentar la exposición sistémica a esas sustancias. Algunos ejemplos de este tipo de fármacos son la Dwarfarina y otros antagonistas de la vitamina K, el cilostazol, el diazepam y la fenitoína.

Cilostazol

El omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio de grupos cruzados, aumentó la C_{max} y el AUC del cilostazol en un 18% y un 26%, respectivamente, y las de uno de sus metabolitos activos en un 29% y un 69%, respectivamente.

Fenitoína

Se recomienda vigilar la concentración plasmática de fenitoína durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con omeprazol y, si se realiza un ajuste de la dosis de fenitoína, debe realizarse una monitorización y un nuevo ajuste de la dosis al finalizar el tratamiento con omeprazol.

Mecanismo desconocido

Saquinavir

La administración concomitante de omeprazol y saquinavir/ritonavir aumentó la concentración plasmática de saquinavir en casi un 70% y se asoció a una buena tolerancia en los pacientes infectados por el VIH.

Tacrolimus

Se ha comunicado que la administración concomitante de omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimus. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de tacrolimus así como de la función renal (aclaramiento de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolimus en caso necesario.

Metotrexato

Se ha informado del aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones. Se debe considerar una retirada temporal de esomeprazol durante la administración de dosis altas de metotrexato.

Efectos de otros principios activos sobre la farmacocinética del omeprazol

Inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4

Puesto que el omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los medicamentos que inhiben las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como la claritromicina y el voriconazol) pueden conducir a un aumento de las concentraciones séricas del omeprazol al disminuir su metabolismo. El tratamiento concomitante con voriconazol ha tenido como resultado un aumento de la exposición al omeprazol de más del doble. Como las dosis altas de omeprazol se toleran bien, generalmente no es necesario un ajuste de dosis. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática grave y si está indicado un

tratamiento de larga duración, debe considerarse un ajuste de la dosis.

Inductores de CYP2C19 y/o CYP3A4

Los principios activos conocidos por inducir a las enzimas CYP2C19 o CYP3A4, o ambas (como la rifampicina y la hierba de San Juan) pueden disminuir las concentraciones séricas de omeprazol al aumentar el metabolismo del omeprazol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (que incluyeron el desenlace del embarazo de más de 1.000 mujeres expuestas) no muestran reacciones adversas del omeprazol sobre el embarazo ni la salud del feto o del recién nacido. Se puede utilizar omeprazol durante el embarazo.

Lactancia

El omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas.

Fertilidad

Los estudios de animales con la mezcla racémica de omeprazol, administrada por vía oral, no muestran efectos con respecto a la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pueden aparecer reacciones adversas a medicamentos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, los pacientes no deberían conducir o utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes (1-10% de los pacientes) son cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos.

Tabla de reacciones adversas

Se han identificado o sospechado las reacciones adversas siguientes en el programa de ensayos clínicos de omeprazol y después de su comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican por frecuencia y Clasificación por Órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

COS/frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras:	Leucopenia, trombocitopenia
Muy raras:	Agranulocitosis, pancitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras:	Reacciones de hipersensibilidad, p. ej., fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Raras:	Hiponatremia
Frecuencia n o conocida:	Hipomagnesemia; Hipomagnesemia grave que puede resultar en hipocalcemia Hipomagnesemia, que puede también estar asociada con hipopotasemia
Trastornos psiquiátricos	
Poco frecuentes:	Insomnio
Raras:	Agitación, confusión, depresión
Muy raras:	Agresividad, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes:	Cefalea
Poco frecuentes:	Mareos, parestesia, somnolencia
Raras:	Alteración del gusto

Trastornos oculares	
Raras:	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	
Poco frecuentes:	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Raras:	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes:	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)
Raras:	Sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal
Frecuencia no conocida	Colitis microscópica
Trastornos hepatobiliares	
Poco frecuentes:	Aumento de las 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, exantema, urticaria
Raras:	Alopecia, fotosensibilidad
Muy raras:	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Frecuencia no conocida	Lupus eritematoso cutáneo subagudo (ver sección 4.4)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes:	Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral
Raras:	Artralgias, mialgia
Muy raras:	Debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	
Raras:	Nefritis intersticial
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Muy raras:	Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes:	Malestar general, edema periférico
Raras:	Aumento de la sudoración

Población pediátrica

Se ha evaluado la seguridad del omeprazol en un total de 310 niños de edades comprendidas entre 0 y 16 años con enfermedades relacionadas con la producción gástrica de ácido. Existen datos limitados sobre la seguridad a largo plazo en 46 niños que recibieron tratamiento de mantenimiento con omeprazol durante un estudio clínico sobre esofagitis erosiva por reflujo grave durante un periodo de hasta 749 días. El perfil de reacciones adversas en general fue el mismo que para los adultos tanto en el tratamiento a corto como a largo plazo. No existen datos a largo plazo sobre los efectos del tratamiento con omeprazol en la pubertad y el crecimiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y a Microsules Argentina.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente 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 al 0800-333-1234.”

Sobredosificación:

Existe información limitada sobre los efectos de la sobredosis con omeprazol en humanos. En la bibliografía se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido ocasionalmente notificaciones de dosis únicas orales de hasta 2.400 mg de omeprazol (120 veces la

dosis clínica habitualmente recomendada). Se han notificado náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. Se han producido también casos aislados de apatía, depresión y confusión. Los síntomas descritos han sido transitorios, y no se han notificado resultados graves. La tasa de eliminación no se modificó (cinética de primer orden) con dosis crecientes. El tratamiento, en caso de ser preciso, es sintomático.

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

Hospital de Pediatría Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777"

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz, preferentemente a temperatura no mayor a 30°C.

Presentación

Oblisec 10

Envases con: 14, 15, 28, 30, 60, 70, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Las dos últimas para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Oblisec 20

Envases con: 14, 15, 28, 30, 60, 70, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Las dos últimas para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Oblisec 40

Envases con: 14, 15, 28, 30, 60, 70, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Las dos últimas para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.891

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (C1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaboración:

Fecha última revisión:


anmat
SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-14878099 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.03 09:31:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 09:31:12 -03:00



PROYECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

OBLISEC 10 – 20 – 40

OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg - 40 mg

Cápsulas rígidas

Venta Bajo Receta

Vía de administración: Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1.-Qué es Oblisec y para qué se utiliza

Oblisec 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.

Oblisec se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

En adultos:

- “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas).
- Úlceras infectadas por una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*”. Si padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos).
- Omeprazol puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINEs.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

En niños:

Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 kg

- “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor. En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (regurgitación), vómitos y un aumento de peso insuficiente.

Niños de más de 4 años de edad y adolescentes

- Úlceras infectadas por una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*”. Si su hijo padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

2.-Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oblisec

No tome Oblisec

- Si es alérgico al omeprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (p. ej., pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).
- No tome omeprazol si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar omeprazol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Oblisec. Omeprazol puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar omeprazol o durante el tratamiento, consulte 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 o a vomitar sangre.
- Sus deposiciones son de color negro (heces teñidas de sangre).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas de hígado graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a omeprazol para reducir la acidez de estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si toma omeprazol durante un periodo largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar de cualquier síntoma y

circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como omeprazol, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral.

Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con omeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Niños

Algunos niños con enfermedades crónicas pueden requerir tratamiento a largo plazo, aunque no está recomendado. No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad o <10 kg de peso.

Otros medicamentos y Oblisec

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que omeprazol puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a omeprazol.

No tome omeprazol si está tomando un medicamento que contenga **nelfinavir** (usado para tratar la Infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos).

- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón).
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol.
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis).
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH).
- Tacrolimús (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 está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con omeprazol.

Si su médico, además de omeprazol, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.

Toma de Oblisec con alimentos y bebidas

Puede tomar sus cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Omeprazol pasa a la leche materna pero no es probable que influya en el niño cuando se usan dosis terapéuticas.

Su médico decidirá si puede tomar omeprazol si está en 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.

Oblisec contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3.-Cómo tomar Oblisec

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará cuántas cápsulas debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su afección y de su edad.

La dosis recomendada es:

Uso en adultos

Tratamiento de los síntomas de la ERGE, como **ardor y regurgitación ácida:**

- Si su médico comprueba que tiene daños leves en el esófago, la dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas. Es posible que su médico le recete una dosis de 40 mg durante otras 8 semanas si el esófago todavía no ha cicatrizado.
- La dosis recomendada una vez cicatrizado el esófago es de 10 mg una vez al día.

- Si no tiene daños en el esófago, la dosis recomendada es de 10 mg una vez al día.

Tratamiento de las **úlceras de la parte superior del intestino** (úlcera duodenal):

- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 2 semanas. Es posible que su médico le recete esa misma dosis durante otras 2 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado.
- Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Tratamiento de las **úlceras del estómago** (úlcera gástrica):

- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 4 semanas. Es posible que su médico le recete esa misma dosis durante otras 4 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado.
- Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 8 semanas.

Prevención de la reaparición de las **úlceras de estómago y duodeno:**

- La dosis recomendada es de 10 mg o 20 mg una vez al día. Puede que su médico aumente la dosis a 40 mg una vez al día.

Tratamiento de las úlceras de estómago y duodeno causadas por los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos):

- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.

Prevención de las úlceras de estómago y duodeno durante la administración de **AINEs:**

- La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día

Tratamiento de las **úlceras causadas** por la infección **por *Helicobacter pylori***

y prevención de su reaparición:

- La dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol dos veces al día durante una semana.
- Su médico le indicará además que tome dos antibióticos de los siguientes: amoxicilina, claritromicina y metronidazol.

Tratamiento del exceso de ácido en el estómago provocado por un **tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):**

- La dosis recomendada es de 60 mg al día.
- Su médico ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y decidirá además durante cuánto tiempo tiene que tomar el medicamento.

Uso en niños y adolescentes

Tratamiento de los síntomas de la ERGE, como **ardor y regurgitación ácida**

- Los niños mayores de un año de edad que pesen más de 10 kg pueden tomar omeprazol. La dosis de los niños se basa en el peso corporal y el médico decidirá la dosis correcta.

Tratamiento de las **úlceras causadas** por la infección **por *Helicobacter pylori*** y prevención de su reaparición:

- Los niños mayores de 4 años pueden tomar omeprazol. La dosis de los niños se basa en el peso corporal y el médico decidirá la dosis correcta.
- El médico recetará además a su hijo dos antibióticos, amoxicilina y claritromicina.

Cómo tomar este medicamento

- Se recomienda tomar las cápsulas por la mañana.
- Puede tomar sus cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague las cápsulas enteras con medio vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas, ya que contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento se descomponga por la acción del ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos.

Qué debe hacer si usted o su hijo tienen problemas para tragar las cápsulas

- Si usted o su hijo tienen problemas para tragar las cápsulas:

-Abra las cápsulas y trague el contenido directamente con medio vaso de agua o vierta el contenido en un vaso de agua sin gas, un zumo de frutas ácido (p. ej., manzana, naranja o piña) o compota de manzana.

-Agite siempre la mezcla justo antes de beberla (la mezcla no será transparente). A continuación, bébase la mezcla inmediatamente o en el plazo de 30 minutos.

-Para asegurarse de que se ha tomado todo el medicamento, llene el vaso de agua hasta la mitad, enjuáguelo bien y bébase el agua. Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.

Si toma más Oblisec del que debe

Si ha tomado más omeprazol del recetado por su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

"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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777"

Si olvidó tomar Oblisec

Si se olvidó de tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oblisec

No interrumpa el tratamiento con omeprazol sin hablar primero con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su

médico o farmacéutico.

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 tomar omeprazol 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. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de "síndrome de Stevens-Johnson" o "necrólisis epidérmica tóxica".

- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.
- Pólipos benignos en el estómago.

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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, habones y picores.
- Sensación de malestar general y falta de energía.

Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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 y sibilancias.
- Concentración baja de sodio en la sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteraciones del gusto.
- Problemas visuales, como visión borrosa.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo).
- Sequedad de boca.
- Inflamación del interior de la boca.
- Infección denominada "candidiasis" que puede afectar al intestino y que está provocada por un hongo.
- Problemas de hígado, como ictericia, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Dolor articular (artralgias) o dolor muscular (mialgias).
- Problemas graves de riñón (nefritis intersticial).
- Aumento de la sudoración.

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000)

personas)

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- 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 Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en los varones.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación en el intestino (que provoca diarrea).
- Si usted está en tratamiento con omeprazol durante más de tres meses es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico podría decidir llevar a cabo análisis periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

En casos muy raros omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una inmunodeficiencia. Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder

descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que en ese momento proporcione información acerca del medicamento que esté tomando.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y a Microsules Argentina.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente 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 al 0800-333-1234.”

5.-Conservación de Oblisec

Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz, preferentemente a temperatura no mayor a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6- Contenido del envase e información adicional

Composición

Cada cápsula contiene:

Oblisec 10

Omeprazol 10 mg

Excipientes: Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 12,1 mg, Lactosa anhidra 4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,0 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,0 mg, Celulosa

microcristalina 2,0 mg, Alcohol cetílico 0,5 mg, Estearato de magnesio 0,5 mg, Fosfato dibásico de sodio 0,4 mg, Laurilsulfato de sodio 0,25 mg, Manitol c.s.p.117,5 mg

Oblisec 20

Omeprazol 20 mg

Excipientes: Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 24,2 mg, Lactosa anhidra 8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,0 mg, Hidroxipropilcelulosa 6,0 mg, Celulosa microcristalina 4,0 mg, Alcohol cetílico 1,0 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg, Fosfato dibásico de sodio 0,8 mg, Laurilsulfato de sodio 0,5 mg, Manitol c.s.p. 235 mg

Oblisec 40

Omeprazol 40 mg

Excipientes: Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 48,4 mg, Lactosa anhidra 16 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 12,0 mg, Hidroxipropilcelulosa 12,0 mg, Celulosa microcristalina 8,0 mg, Alcohol cetílico 2,0 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg, Fosfato dibásico de sodio 1,6 mg, Laurilsulfato de sodio 1,0 mg, Manitol c.s.p. 470 mg

Presentación:

Oblisec 10

Envases con: 14, 15, 28, 30, 60, 70, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Las dos últimas para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Oblisec 20

Envases con: 14, 15, 28, 30, 60, 70, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Las dos últimas para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Oblisec 40

Envases con: 14, 15, 28, 30, 60, 70, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Las dos últimas para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°52891

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha de última revisión:


anmat
SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806

15



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-14878099 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.03 09:30:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 09:31:00 -03:00