



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22636117-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-22636117-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL DEBVER FARMA / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 50.612.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL DEBVER FARMA / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración:

CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 10 mg 7 cápsulas: IF-2022-90741823-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 10 mg 100 cápsulas: IF-2022-90741659-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 20 mg 7 cápsulas: IF-2022-90741482-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 20 mg 100 cápsulas: IF-2022-90741336-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-90741157-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-90740913-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.612, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-22636117-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

**Proyecto de Rótulos y Etiquetas**

**OMEPRAZOL DENVER FARMA  
OMEPRAZOL 10 mg  
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Presentación:**

Envase conteniendo 7 cápsulas.

**Fórmula:**

-Cada cápsula de Omeprazol Denver Farma 10 mg contiene:  
Omeprazol ----- 10 mg

*Excipientes:* Manitol, Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato, Azúcar, Fosfato disódico, Laurilsulfato de Sodio, Carbonato de Calcio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidróxido de Sodio.

**Posología e indicaciones:**

Ver Prospecto Interno.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 10°C y 30°C. Proteger de la luz

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.612

Lote n°: .....

Vencimiento: .....

***DENVER FARMA S. A.***

Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

**Nota:** el mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 10, 14, 15, 28 y 30 cápsulas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22636117- DENVER - Rotulo 10 mg 7 capsulas- Certificado N50.612.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.30 09:46:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.30 09:46:47 -03:00

**Proyecto de Rótulos y Etiquetas**

**OMEPRAZOL DENVER FARMA  
OMEPRAZOL 10 mg  
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Presentación:**

Envase hospitalario conteniendo 100 cápsulas.

**Fórmula:**

-Cada cápsula de Omeprazol Denver Farma 10 mg contiene:  
Omeprazol ----- 10 mg

*Excipientes:* Manitol, Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato, Azúcar, Fosfato disódico, Laurilsulfato de Sodio, Carbonato de Calcio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidróxido de Sodio.

**Posología e indicaciones:**

Ver Prospecto Interno.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 10°C y 30°C. Proteger de la luz

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

***"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE".***

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.612

Lote n°: .....

Vencimiento: .....

***DENVER FARMA S. A.***

Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

**Nota:** el mismo texto acompañará las presentaciones Hospitalarias conteniendo 500 y 1.000 cápsulas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22636117- DENVER - Rotulo 10 mg 100 capsulas- Certificado N50.612

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.30 09:46:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.30 09:46:37 -03:00

**Proyecto de Rótulos y Etiquetas**

**OMEPRAZOL DENVER FARMA  
OMEPRAZOL 20 mg  
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Presentación:**

Envase conteniendo 7 cápsulas.

**Fórmula:**

-Cada cápsula de Omeprazol Denver Farma 20 mg contiene:  
Omeprazol ----- 20 mg

*Excipientes:* Manitol, Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato, Azúcar, Fosfato disódico, Laurilsulfato de Sodio, Carbonato de Calcio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidróxido de Sodio.

**Posología e indicaciones:**

Ver Prospecto Interno.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 10°C y 30°C. Proteger de la luz

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.612

Lote n°: .....

Vencimiento: .....

***DENVER FARMA S. A.***

Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

**Nota:** el mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 10, 14, 15, 28 y 30 cápsulas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22636117- DENVER - Rotulo 20 mg 7 capsulas- Certificado N50.612

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.30 09:46:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.30 09:46:25 -03:00

**Proyecto de Rótulos y Etiquetas**

**OMEPRAZOL DENVER FARMA  
OMEPRAZOL 20 mg  
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Presentación:**

Envase hospitalario conteniendo 100 cápsulas.

**Fórmula:**

-Cada cápsula de Omeprazol Denver Farma 20 mg contiene:

Omeprazol ----- 20 mg

*Excipientes:* Manitol, Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato, Azúcar, Fosfato disódico, Laurilsulfato de Sodio, Carbonato de Calcio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidróxido de Sodio

**Posología e indicaciones:**

Ver Prospecto Interno.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 10°C y 30°C. Proteger de la luz

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

***"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE".***

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.612

Lote n°: .....

Vencimiento: .....

***DENVER FARMA S. A.***

Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

***Nota:*** el mismo texto acompañará las presentaciones Hospitalarias conteniendo 500 y 1.000 cápsulas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22636117- DENVER - Rotulo 20 mg 100 capsulas- Certificado N50.612

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.30 09:46:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.30 09:46:13 -03:00

## Proyecto de Prospecto Interno

### **OMEPRAZOL DENVER FARMA OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg Cápsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### **Fórmulas:**

-Cada cápsula de Omeprazol Denver Farma 10 mg contiene:

Omeprazol ----- 10 mg

*Excipientes:* Manitol, Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato, Azúcar, Fosfato disódico, Laurilsulfato de Sodio, Carbonato de Calcio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidróxido de Sodio.

-Cada cápsula de Omeprazol Denver Farma 20 mg contiene:

*Omeprazol ----- 20 mg*

*Excipientes:* Manitol, Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato, Azúcar, Fosfato disódico, Laurilsulfato de Sodio, Carbonato de Calcio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidróxido de Sodio.

#### **Acción Terapéutica:**

Antiulceroso inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC: A02BC01

#### **Indicaciones:**

Omeprazol Denver Farma está indicado para:

##### **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.

##### **Adolescentes:**

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

#### **Características Farmacológicas:**

##### **Acción farmacológica:**

Omeprazol, una mezcla racémica de dos enantiómeros activos, reduce la secreción ácida gástrica por un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba productora de ácido gástrico en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control reversible de la inhibición de la acidez gástrica con una sola toma diaria. Omeprazol es una base débil que es concentrada y transformada en su forma activa en el medio altamente ácido de los canalículos intracelulares dentro de la célula parietal, donde inhibe la enzima  $H^+$ ,  $K^+$ -ATPasa (bomba de ácido). La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el área bajo la curva concentración – tiempo (AUC) del Omeprazol y no con la concentración



**DENVER FARMA**

plasmática en un tiempo dado.

Omeprazol tiene un efecto bactericida sobre el *H. pylori in vitro*. La erradicación del *H. pylori* con Omeprazol y antimicrobianos está asociada con un rápido alivio de los síntomas, altos porcentajes de curación de las lesiones mucosas y la remisión por tiempo prolongado de la enfermedad ulcerosa péptica, reduciendo así las complicaciones, tales como hemorragia gastrointestinal y necesidad del tratamiento antsecretorio prolongado.

**Farmacocinética:**

***Absorción y distribución:*** Omeprazol es lábil al ácido y por lo tanto se administra por vía oral en cápsulas conteniendo gránulos con capa entérica. La absorción tiene lugar en el intestino delgado y generalmente es completa dentro de las 3 – 6 horas. La ingesta concomitante de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad. La unión de la droga a las proteínas plasmáticas es de alrededor del 95%.

***Eliminación y metabolismo:*** La vida media de eliminación plasmática de Omeprazol es usualmente de menos de 1 hora y no se han observado cambios en la vida media durante el tratamiento prolongado. Omeprazol es totalmente metabolizado por el sistema citocromo P450 (CYP), principalmente en el hígado. Casi el 80% de los metabolitos son excretados en la orina y el resto en las heces, originados primariamente de la secreción biliar.

La biodisponibilidad sistémica y eliminación de Omeprazol no está alterada en pacientes con función renal disminuida. El área bajo la curva concentración en plasma – tiempo, es mayor en los pacientes con función hepática alterada, pero no se ha encontrado una tendencia a la acumulación de Omeprazol con dosis única diaria.

**Posología y modo de administración:**

**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 una respuesta terapéutica insuficiente 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.



**DENVER FARMA**

- 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.

#### **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 extenderse hasta 14 días) y el empleo adecuado de antibióticos.

El tratamiento debe ser supervisado por un especialista.



**DENVER FARMA**

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 Denver Farma, por las mañanas, las cápsulas deben tragarse enteras con abundante agua. Las cápsulas no deben masticarse ni triturarse.

#### *Pacientes con dificultades para tragar:*

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:**

Está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad al Omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los componentes del producto.

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

### **Advertencias y Precauciones:**

En presencia de cualquier síntoma de alarma (como pérdida de peso involuntario significativo, 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. 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 hipoclorhidria 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



**DENVER FARMA**

de CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y Omeprazol. 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 (como 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.

#### *Advertencia sobre excipientes*

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

#### **Embarazo y Lactancia:**



## **DENVER FARMA**

Omeprazol podría ser empleado durante el embarazo sólo bajo indicación y vigilancia médicas, y únicamente cuando el beneficio de su empleo justifique el riesgo potencial para el feto.

Omeprazol pasa a la leche materna. Su médico decidirá si usted puede tomar Omeprazol cuando se encuentre en el periodo de lactancia.

### **Poblaciones especiales:**

#### *Insuficiencia hepática*

El metabolismo del Omeprazol está afectado en los pacientes con disfunción hepática, por lo que el AUC es mayor. No se ha encontrado ninguna tendencia a la acumulación del Omeprazol con la administración una vez al día.

#### *Insuficiencia renal*

La farmacocinética del Omeprazol, incluidas la biodisponibilidad sistémica y la eliminación, no se modifican en pacientes con una función renal reducida.

#### *Pacientes de edad avanzada*

El metabolismo del Omeprazol está algo reducido en las personas de edad avanzada (75-79 años de edad).

### **Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:**

No es probable que Omeprazol afecte la capacidad de conducir y usar máquinas.

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

### **Interacciones medicamentosas:**

#### **-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



**DENVER FARMA**

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 D-warfarina 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<sub>max</sub> 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.

**Reacciones adversas:**

En general Omeprazol es bien tolerado y las reacciones adversas generalmente son leves y reversibles. Las reacciones adversas más frecuentes (1-10% de los pacientes) son cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos.

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). Ninguna estuvo relacionada con la dosis.

<b>COS/frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Raras:	Leucopenia, trombocitopenia
Muy raras:	Agranulocitosis, pancitopenia
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Raras:	Reacciones de hipersensibilidad, p. ej., fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Raras:	Hiponatremia
Frecuencia no conocida:	Hipomagnesemia; Hipomagnesemia grave que puede resultar en hipocalcemia Hipomagnesemia, que puede también estar asociada con hipopotasemia
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Poco frecuentes:	Insomnio
Raras:	Agitación, confusión, depresión
Muy raras:	Agresividad, alucinaciones
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Frecuentes:	Cefalea
Poco frecuentes:	Mareos, parestesia, somnolencia
Raras:	Alteración del gusto
<b>Trastornos oculares</b>	
Raras:	Visión borrosa
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	
Poco frecuentes:	Vértigo
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Raras:	Broncoespasmo
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
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
<b>Trastornos hepato biliares</b>	
Poco frecuentes:	Aumento de las enzimas hepáticas
Raras:	Hepatitis con o sin ictericia
Muy raras:	Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	



**DENVER FARMA**

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
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Poco frecuentes:	Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral
Raras:	Artralgias, mialgia
Muy raras:	Debilidad muscular
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Raras:	Nefritis intersticial
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	
Muy raras:	Ginecomastia
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Poco frecuentes:	Malestar general, edema periférico
Raras:	Aumento de la sudoración

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

*- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)*

*-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*

### **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.

Omeprazol se une ampliamente a las proteínas y por lo tanto no es dializable. En caso de sobredosis, el tratamiento deberá ser sintomático y de soporte.

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

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

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

### **Presentaciones:**

**Cápsulas de 10 mg y 20 mg:** envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 cápsulas.

Hospitalario: envases conteniendo 100, 500 y 1000 cápsulas.

### **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 10°C y 30°C. Proteger de la luz.

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.612

### **DENVER FARMA S. A.**

Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi- Farmacéutico.



**DENVER FARMA**

Fecha de la última revisión: Febrero 2022



TOMBAZZI Jose Luis  
CUIL 20112172824



ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22636117- DENVER - Prospectos- Certificado N50.612

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.30 09:46:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.30 09:46:01 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### OMEPRAZOL DENVER FARMA OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg Cápsulas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 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.

#### **Fórmula:**

-Cada cápsula de Omeprazol Denver Farma 10 mg contiene:

Omeprazol ----- 10 mg

*Excipientes:* Manitol, Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato, Azúcar, Fosfato disódico, Laurilsulfato de Sodio, Carbonato de Calcio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidróxido de Sodio.

-Cada cápsula de Omeprazol Denver Farma 20 mg contiene:

Omeprazol ----- 20 mg

*Excipientes:* Manitol, Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato, Azúcar, Fosfato disódico, Laurilsulfato de Sodio, Carbonato de Calcio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidróxido de Sodio.

#### **Contenido**

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

#### **1. Qué es Omeprazol Denver Farma y para qué se utiliza.**

Omeprazol Denver Farma contiene la sustancia activa Omeprazol, un medicamento perteneciente a la familia de fármacos inhibidores selectivos de la "bomba de protones" que reduce la cantidad de ácido producido en su estómago. Se utiliza para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el efecto dañino que puede tener el exceso de ácido gástrico sobre el estómago y el tubo digestivo.

#### ***Omeprazol Denver Farma se utiliza para tratar:***

##### *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 alta 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.



## **DENVER FARMA**

- Úlceras causadas por medicamentos antiinflamatorios 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).

### **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 Omeprazol Denver Farma.**

No tome Omeprazol Denver Farma:

- Si es alérgico al Omeprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (como pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para tratar la infección por el virus de inmunodeficiencia humana o 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.

Omeprazol puede ocultar los síntomas de otras enfermedades.

**Informe inmediatamente a su médico**, antes o después de tomar este medicamento, ante la presencia de cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales pueden ser indicativos de sospecha de otras enfermedades:

- Si adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
- Si tiene dolor de estómago o indigestión.
- Si tiene vómitos frecuentes o vomita sangre.
- Si sus deposiciones fecales son de color negro o teñidas de sangre.
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el Omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Omeprazol para reducir la acidez de estómago.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (dosaje de Cromogranina A).
- 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.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Omeprazol, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden también incrementar el riesgo de osteoporosis). Si toma Omeprazol durante un periodo prolongado (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.

Su médico decidirá si necesita alguna prueba adicional para descartar una enfermedad maligna del tubo digestivo debido a que Omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.

### **Toma de Omeprazol Denver Farma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta.

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



## **DENVER FARMA**

El Omeprazol puede influir en la eficacia de otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando:

- 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, puede que su médico efectúe dosaje del nivel de fenitoína en sangre 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 el tiempo de coagulación cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol.
- Rifampicina (se usa 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 está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con omeprazol.

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

### **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 podría ser empleado durante el embarazo sólo bajo indicación y vigilancia médicas, y únicamente cuando el beneficio de su empleo justifique el riesgo potencial para el feto.

Omeprazol pasa a la leche materna. Su médico decidirá si usted puede tomar Omeprazol si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

El Omeprazol no tiene habitualmente influencia sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas. No deberá conducir o utilizar máquinas en caso de padecer efectos adversos tales como mareos o visión borrosa.

### **3. Cómo tomar Omeprazol Denver Farma.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto y las indicadas por su médico o farmacéutico; en caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Forma de Administración

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

#### Adultos:

-Tratamiento de los síntomas de la ERGE (enfermedad por reflujo gastroesofágico), 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 por día 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 habitual es de 10 mg una vez al día.



**DENVER FARMA**

-Tratamiento de las **úlceras de la parte alta 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 ó 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.

**Adolescentes:**

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

- En adolescentes, el médico recetará además dos antibióticos, amoxicilina y claritromicina.

*En general la dosis recomendada de Omeprazol en adolescentes es la siguiente:*

10 a 20 kg: 10 mg de Omeprazol por día

Más de 20 kg: 20 mg de Omeprazol por día.

**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 tiene problemas para tragar las cápsulas**

Si usted tiene 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 Omeprazol Denver Farma del que debiera**



## **DENVER FARMA**

Si tomó más Omeprazol Denver Farma del que debiera comuníquelo a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/ 4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767

### **Si olvidó tomar Omeprazol Denver Farma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de la forma habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Omeprazol Denver Farma.**

No deje de tomar estas cápsulas sin antes consultar 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 producto puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si presenta 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 (pueden 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 (pueden 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, roncha roja y picores.
- Sensación de malestar general y falta de energía.
- Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral (si se usa omeprazol en dosis altas y durante un tiempo prolongado)

#### **Efectos adversos raros (pueden 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.



## **DENVER FARMA**

- 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 (pueden afectar hasta a 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 (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)**

- Inflamación en el intestino delgado (que provoca diarrea acuosa persistente).
- Si usted está tomando Omeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden conducir a una disminución de los niveles de potasio o calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre 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, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 114756-5436 o mediante la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar), o comunicarlos a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

## **5. Conservación de Omeprazol Denver Farma.**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. 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. Conservar preferentemente en lugar fresco y seco (Entre 10°C y 30°C).



**DENVER FARMA**

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Presentaciones:**

**Omeprazol Denver Farma 10 mg y 20 mg:**

Envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 Cápsulas.

Envase Hospitalario: cajas con 100, 500 y 1.000 Cápsulas.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 10°C y 30°C. Proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.612.

**DENVER FARMA S. A.**

Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

**Fecha de la última revisión: Febrero 2022**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22636117- DENVER -inf pacientes - Certificado N50.612

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.30 09:45:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.30 09:45:45 -03:00