



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7780

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010274-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMEPE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

M

97



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7780

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **7780**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OMEPRAZOL GEMEPE y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por GEMEPE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como

57

97



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7780**

Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

51
ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010274-08-3

DISPOSICIÓN N°: **7780**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A. 7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7780

Nombre comercial: OMEPRAZOL GEMEPE

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO DE LA MADRID 1383/85, CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL GEMEPE.

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: ULCERA GASTRICA. ULCERA DUODENAL. ULCERAS
ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI CONJUNTAMENTE CON
ANTIBIOTICOTERAPIA. ESOFAGITIS POR REFLUJO. REFLUJO GASTROESOFAGICO
SINTOMÁTICO. SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON. RIESGO ASPIRATIVO DEL
CONTENIDO GASTRICO DURANTE ANESTESIA GENERAL Y PREVENCIÓN DE LA



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A. 7.

7780

ASPIRACIÓN ACIDA. TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LESIONES GASTRODUODENALES EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES) Y EN PACIENTES DE RIESGO (MAYORES DE 65 AÑOS), ANTECEDENTES DE ULCERA GASTRODUODENAL EN LOS CUALES EL TRATAMIENTO CON AINES ES INDISPENSABLE.

Concentración/es: 40,00 MG de OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40,00 MG.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=12, MANITOL 50 MG.

CADA AMPOLLA DE SOLUCIÓN CONTIENE:

POLIETILENGLICOL 400 4,0 G, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 5,0 MG, AGUA PARA INYECTABLE 10,0 C.S.P. ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV LENTA.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO. AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Período de vida útil: 24 MESES

07



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.T.

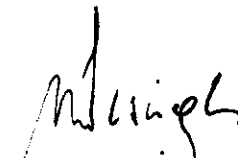
7780

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

7780


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7780
Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010274-08-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7780**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por GEMEPE S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OMEPRAZOL GEMEPE

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO DE LA MADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL GEMEPE.

Clasificación ATC: A02BC01.



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ULCERA GASTRICA. ULCERA DUODENAL. ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI CONJUNTAMENTE CON ANTIBIOTICOTERAPIA. ESOFAGITIS POR REFLUJO. REFLUJO GASTROESOFAGICO SINTOMÁTICO. SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON. RIESGO ASPIRATIVO DEL CONTENIDO GASTRICO DURANTE ANESTESIA GENERAL Y PREVENCIÓN DE LA ASPIRACIÓN ACIDA. TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LESIONES GASTRODUODENALES EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES) Y EN PACIENTES DE RIESGO (MAYORES DE 65 AÑOS), ANTECEDENTES DE ULCERA GASTRODUODENAL EN LOS CUALES EL TRATAMIENTO CON AINES ES INDISPENSABLE.

Concentración/es: 40,00 MG de OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40,00 MG.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=12, MANITOL 50 MG.

CADA AMPOLLA DE SOLUCIÓN CONTIENE:

POLIETILENGLICOL 400 4,0 G, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 5,0 MG, AGUA PARA INYECTABLE 10,0 C.S.P. ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV LENTA.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO. AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.T.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

55948

Se extiende a GEMEPE S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 03 DIC 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

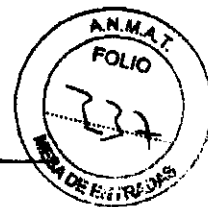
7780



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7780

OMEPRAZOL INYECTABLE



OMEPRAZOL GEMEPE

OMEPRAZOL

INYECTABLE (I.V.) 40 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE Nro:

VENCIMIENTO:

FORMULA:

Cada frasco ampolla contiene:

Omeprazol 40 mg

(Como Omeprazol Sodico)

Manitol 50 mg

Hidroxido de Sodio c.s. pH: 12.0

Cada Ampolla de Solvente contiene:

Polietilenglicol 400 4.0 g

Acido Citrico Monohidrato 5.0 mg

Agua para inyección c.s.p. 10.0 mL

Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Presentación: **Inyectable (I.V.)**

Envase combinado 1 Frasco ampolla + Ampolla de Solvente

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

Proteger de la Luz.

No usar sin diluir.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Para I.V. solamente, reconstituir solo utilizando el solvente provisto. Usar dentro de las 4 horas de reconstituido.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XX.XXX

Elaborado por:

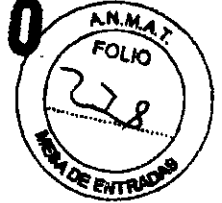
Director Técnico: Dr. Pablo Corneo

Laboratorios GEMEPE S.A.

Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid 1383/85 - Bs. As - Rep. Argentina

PROYECTO DE PROSPECTO

7780



OMEPRAZOL GEMEPE
OMEPRAZOL
inyectable (I.V.) 40 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

INYECTABLE I.V. 40 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Omeprazol	40 mg
(Como Omeprazol Sodico)	
Manitol	50 mg
Hidroxido de Sodio c.s. pH:12.0	

Cada Ampolla de Solvente contiene:

Polietilenglicol 400	4.0 g
Acido Citrico Monohidrato	5.0 mg
Agua para inyección c.s.p.	10.0 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Codigo ATC: A02BC01

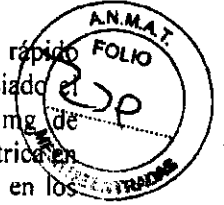
Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Inhibidor de la bomba de protones cuando la vía oral no es posible.

INDICACIONES

Úlcera gástrica. Úlcera duodenal. Úlceras asociadas a Helicobacter pylori conjuntamente con antibioteoterapia. Esofagitis por reflujo. Reflujo gastroesofágico sintomático. Síndrome de Zollinger-Ellison. Riesgo aspirativo del contenido gástrico durante anestesia general y prevención de la aspiración ácida. Tratamiento y prevención de lesiones gastroduodenales en pacientes que reciben tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y en pacientes de riesgo (mayores de 65 años y antecedentes de úlcera gastroduodenal en los cuales el tratamiento con AINEs es indispensable).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Los efectos farmacológicos del Omeprazol resultan de la inhibición de la secreción ácida gástrica mediante un mecanismo de acción selectivo ya que 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 Omeprazol es un inhibidor irreversible de la de la bomba productora de ácido gástrico en la célula parietal. El Omeprazol es una base débil que se concentra y transforma en forma activa en medio ácido como ocurre en los canaliculos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo la enzima H+K+ ATPasa (bomba de ácido). Esta acción inhibitoria es dosis dependiente y bloquea en forma efectiva la secreción ácida basal y estimulada, independientemente de la naturaleza del estímulo.



Con una única dosis diaria la secreción ácida gástrica es inhibida de modo efectivo y rápido durante el día y la noche, alcanzándose el máximo efecto dentro de los 4 días de iniciado el tratamiento. En pacientes que presentan úlcera duodenal, la administración de 20 mg de Omeprazol provoca una disminución media de aproximadamente el 80% de la acidez gástrica en 24 horas. El efecto reductor de la secreción gástrica disminuye la exposición esofágica en los pacientes con reflujo gastroesofágico.

El uso combinado de Omeprazol y antibioticoterapia produce erradicación del *Helicobacter pylori* que se encuentra en el 95% de los pacientes con úlcera duodenal y en el 70% de los pacientes con úlcera gástrica. Estudios recientes sugieren una relación causal entre *H. Pylori* y carcinoma gástrico. Las evidencias clínicas muestran un efecto sinérgico dosis-relacionado entre Omeprazol y antibióticos apropiados particularmente Amoxicilina y Claritromicina en lograr la erradicación del *H. Pylori*.

FARMACOCINETICA

Omeprazol es un ácido lábil y se administra en forma oral en cápsulas con revestimiento entérico. La absorción se realiza en el intestino delgado y se completa dentro de las 4 a 6 horas. Luego de la administración oral de Omeprazol 20 mg la biodisponibilidad es de aproximadamente un 35%. Después de dosis diarias únicas repetidas, la biodisponibilidad aumenta al 60%. La ingestión de alimento no modifica la biodisponibilidad. La unión de la droga a proteínas plasmáticas es del 95%.

La vida media de eliminación plasmática es menor a 1 hora, no modificándose este valor con el tratamiento prolongado. Se metaboliza en forma total fundamentalmente a nivel hepático, careciendo los metabolitos resultantes de efectos sobre la secreción ácida gástrica.

La eliminación es renal en un 80% y el resto en las heces.

En pacientes con enfermedad crónica hepática la biodisponibilidad es cercana al 100% y la vida media puede incrementarse a 3 horas. La biodisponibilidad en ancianos puede verse incrementada.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Administración Intravenosa:

En casos severos en los cuales la administración oral es inapropiada, se recomienda una única dosis de 40 mg administrada en forma I.V. lenta (durante por lo menos 2 a 3 minutos o a razón de 4 ml/minuto como tasa máxima de infusión). La inyección I.V. produce una disminución en forma inmediata de la acidez intragástrica y una disminución media del 90% durante las 24 horas. En el Zollinger-Ellison la dosis debe ajustarse en forma individual.

Una vez reconstituida la solución deberá utilizarse dentro de las 4 horas.

La solución para la inyección I.V. se obtiene por el agregado de los 10 ml de solvente provisto.

NO DEBE USARSE NINGÚN OTRO SOLVENTE.

Para profilaxis de la aspiración gástrica en pacientes bajo anestesia general se recomienda utilizar 40 mg I.V. una hora previa a la cirugía.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al omeprazol

ADVERTENCIAS

Cuando se sospeche el diagnóstico de úlcera gástrica, se debe excluir la presencia de neoplasia gástrica ya que el tratamiento con Omeprazol puede aliviar los síntomas.



PRECAUCIONES

La gastritis atrófica ha sido ocasionalmente descrita en biopsias gástricas de pacientes tratados por tiempo prolongado con Omeprazol.

CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS Y TRASTORNOS DE FERTILIDAD

Estudios en ratas han demostrado que la administración a largo plazo y altas dosis de Omeprazol produjo un aumento de la incidencia de tumores carcinoides asociados a hipergastrinemia e hiperplasia de las células enterocromafinsímil.

Embarazo. Efectos Teratogénicos

No existen estudios concluyentes en pacientes embarazadas por lo tanto no debe administrarse a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. La lactancia deberá suspenderse si se decide administrar Omeprazol a la madre.

Uso en niños

No hay experiencias de Omeprazol en niños, por lo que se desaconseja el uso en este grupo etario.

Uso en ancianos

No es necesario el ajuste de dosis

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas recomendadas Omeprazol es bien tolerado y las reacciones adversas han sido leves y reversibles. Se han reportado las siguientes manifestaciones:

Piel: Raramente rash y/o prurito. En casos aislados fotosensibilidad, eritema multiforme, alopecia.

Osteomusculares: en forma aislada artralgias, mialgias, debilidad muscular.

Neurológicas: cefaleas, raramente mareos, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo. En forma aislada agitación, confusión mental reversible, depresión, alucinaciones (en pacientes severamente enfermos).

Digestivas: Diarrea, constipación, dolor abdominal, náuseas, vómitos y flatulencia. En casos aislados estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

Hepática: muy raramente aumento de las enzimas hepáticas, aisladamente encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa previa, hepatitis con o sin ictericia e insuficiencia hepática.

Endócrinas: se han reportado en forma aislada casos de ginecomastia.

Hematológicas: raramente leucopenia, trombocitopenia, anemia, pancitopenia, anemia hemolítica en forma excepcional.

Otras: raramente debilidad, reacciones de hipersensibilidad, urticaria, angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial, shock anafiláctico, sudoración, edema periférico, visión borrosa, trastornos del gusto, hiponatremia fundamentalmente en sujetos de edad avanzada. Se han reportado en casos aislados deterioro visual irreversible en pacientes en estado crítico que han recibido omeprazol en forma I.V. en especial en altas dosis. No se ha podido establecer la relación causal entre el Omeprazol y los efectos sobre la visión.

INTERACCIONES

Puede prolongar la eliminación de drogas que son metabolizadas por oxidación en el hígado como la warfarina, diazepam y fenitoína, por lo que es aconsejable controlar a los pacientes tratados con warfarina y fenitoína para un eventual ajuste de dosis.

7780

No se han hallado interacciones con propanolol, metoprolol, teofilina, lidocaina, quinidina y amoxicilina, pero no deben ser descartadas interacciones con drogas que utilicen como vía de metabólica al sistema citocromo P450.

Por reducción de la secreción gástrica puede disminuir la absorción gastroentérica de drogas que requieren un medio ácido como por ejemplo el ketoconazol, la Ampicilina y las sales de hierro. El omeprazol interacciona con el Clopidogrel, disminuyendo la acción del mismo, por lo tanto no se recomienda el uso concomitante de ambos fármacos.



SOBREDOSIFICACION

Dosis orales de hasta 400 mg de Omeprazol no han provocado ningún síntoma severo y no han sido necesarios tratamientos específicos. Dosis I.V. de hasta 200 mg en un solo día y de hasta 520 mg en tres días consecutivos, han sido administradas sin que se presentaran efectos adversos. Ante la eventualidad de una sobredosificación adoptar las medidas sintomáticas y de apoyo necesarias y concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los **Centros de Toxicología:**

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

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

PRESENTACIONES

Inyectable (I.V.)

Envase combinado 1 Frasco ampolla + Ampolla de Solvente

Precauciones especiales de almacenamiento:

Una vez que se ha reconstituido la solución se debe usar dentro de las 4 horas. La solución puede ser manipulada a luz interior normal sin precauciones especiales.

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

Proteger de la Luz.

No usar sin diluir.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XX.XXX

Elaborado por:

Director Técnico: Dr. Pablo Corneo

Laboratorio GEMEPE S.A.

Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid 1383/85 – Bs. As. – Rep. Argentina.