



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**8 2 1 4**

BUENOS AIRES, **2 7 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010237-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MR PHARMA 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 Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

S



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 8214

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 y Afines, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

S.  
g



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **8 2 1 4**

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 MR PHARMA y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por MR PHARMA 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 - Autorízanse 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 - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

5.  
ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

g



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 8214

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.

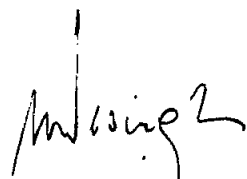
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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 Nº:1-0047-0000-010237-10-4

DISPOSICIÓN Nº:

8214

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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **8 2 1 4**

Nombre comercial: OMEPRAZOL MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABELE.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL MR PHARMA.

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis de la aspiración ácida. En los pacientes que son incapaces de tomar la terapia oral para el tratamiento a corto plazo (hasta 5 días) de la esofagitis por reflujo, úlceras gástricas benignas y duodenales, incluidos los que complican la terapia AINES, por ejemplo uso perioperatorio. En pacientes con Síndrome de Zollinger Ellison.

*Handwritten signature and mark*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 2 1 4

Concentración/es: 40,0 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) 40,0 MG.

Excipientes: MANITOL 50,00 MG, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

AGUA PARA INYECTABLE 10.00 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente. Envase conteniendo 10 frascos ampolla con liofilizado + 10 ampollas con solvente. Envase conteniendo 100 frascos ampolla con liofilizado + 100 ampollas con solvente. Siendo las dos ultimas de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente. Envase conteniendo 10 frascos ampolla con liofilizado + 10 ampollas con solvente. Envase conteniendo 100 frascos ampolla con liofilizado + 100 ampollas con solvente. Siendo las dos ultimas de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA 30°C. PRESERVAR

5,

8



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

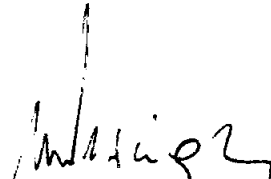
8 2 1 4

DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

8 2 1 4

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



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8 2 1 4

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





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010237-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8214, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por MR PHARMA 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 MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

U

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABELE.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL MR PHARMA.

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis de la aspiración ácida. En los pacientes que

M



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

son incapaces de tomar la terapia oral para el tratamiento a corto plazo (hasta 5 días) de la esofagitis por reflujo, úlceras gástricas benignas y duodenales, incluidos los que complican la terapia AINES, por ejemplo uso perioperatorio. En pacientes con Síndrome de Zollinger Ellison.

Concentración/es: 40,0 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) 40,0 MG.

Excipientes: MANITOL 50,00 MG, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

AGUA PARA INYECTABLE 10.00 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente. Envase conteniendo 10 frascos ampolla con liofilizado + 10 ampollas con solvente. Envase conteniendo 100 frascos ampolla con liofilizado + 100 ampollas con solvente. Siendo las dos ultimas de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente. Envase conteniendo 10 frascos ampolla con liofilizado + 10 ampollas con solvente. Envase conteniendo 100 frascos ampolla

5

7



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

con liofilizado + 100 ampollas con solvente. Siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA 30°C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° **55984**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **27 DIC 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**8214**

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



8214



Omeprazol

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**OMEPRAZOL MR PHARMA**

**OMEPRAZOL 40 mg**

**Polvo Liofilizado Inyectable**

Uso Intravenoso

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**COMPOSICION**

**Cada frasco-ampolla contiene:**

Omeprazol (como Omeprazol sódico)	40 mg
Manitol	50,00 mg
Hidróxido de sodio	c.s para ajuste de pH

**Cada ampolla contiene:**

Agua para inyectables	10,0 ml
-----------------------	---------

**ACCION TERAPEUTICA**

Antiulceroso inhibidor de la bomba de protones.

**INDICACIONES**

Profilaxis de la aspiración acida.

En los pacientes que son incapaces de tomar la terapia oral para el tratamiento a corto plazo (hasta 5 días) de la esofagitis por reflujo, úlceras gástricas benigna y duodenal, incluidos los que complican la terapia AINES, por ejemplo uso perioperatorio.

En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison.

**POSOLOGIA Y METODO DE ADMINISTRACION**

**DOSIFICACION**

**Adultos solamente**

**Profilaxis de aspiración acida:** Omeprazol MR Pharma 40 mg para ser administrado lentamente (por encima de un período 5 minutos) como inyección intravenosa, una hora antes de la cirugía.

Marcos Amor Di Gregorio  
Diputado  
M.N. 72310 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.  
Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



821 / 4



Omeprazol

*Tratamiento en pacientes donde la terapia oral es inapropiada por ejemplo en pacientes gravemente enfermos ya sea con esofagitis por reflujo, ulcera duodenal o ulcera gástrica:*

Omeprazol MR Pharma 40 mg es recomendado administrado como inyección intravenosa una vez al día por hasta 5 días.

En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, la dosis i.v inicial recomendada es de 60 mg diarios. La dosis deberá ajustarse individualmente, pudiendo estar indicadas dosis mas altas. Cuando la dosis sea superior a 60 mg diarios, deberá dividirse en dos administraciones diarias.

### Administración

*Omeprazol MR Pharma polvo y disolvente para solución inyectable* se administra por vía **intravenosa únicamente** y no debe ser dado por ninguna otra vía.

*Omeprazol MR Pharma polvo* debe disolverse solamente en el solvente provisto. Ningún otro solvente para inyección I.V debe ser usado.

Usar dentro de las 4 horas de preparación luego de la reconstitución validada en condiciones asépticas y desechar cualquier porción no utilizada.

La duración de la administración debe ser por encima de los 5 minutos.

### *Uso en ancianos*

No es necesario el ajuste de la dosis

### *Uso en niños*

Hay limitada experiencia del uso en niños

### *Insuficiencia renal*

No es necesario el ajuste de la dosis

### *Insuficiencia hepática*

Como la vida media aumenta en pacientes con insuficiencia hepática, la dosis requiere un ajuste y puede ser suficiente una dosis diaria de 10 mg a 20 mg.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ángel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.R. 11339 - M.P. 14387

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Manuel Bior  
Presidente



214



Omeprazol

## FARMACOCINETICA

### Distribución

El volumen de distribución aparente en sujetos sanos es aproximadamente 0,3 L/kg y un valor similar se observa también en pacientes con insuficiencia renal.

En los ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática, el volumen de distribución decrece ligeramente. La unión de omeprazol a proteínas plasmáticas es alrededor del 95%.

### Metabolismo y excreción

El promedio de la vida media en la fase terminal de la curva de concentración plasmática vs tiempo tras la administración de la inyección intravenosa de omeprazol es aproximadamente 40 minutos; el clearance plasmático total es 0,3 a 0,6 L/min. No hay ningún cambio en la vida media durante el tratamiento.

El Omeprazol es totalmente metabolizado por el sistema citocromo P450, principalmente en el hígado. La mayor parte de su metabolismo depende de la isoforma específica CYP2C19 (S-hidroxilasa mefenitoina polimórficamente expresada, responsable por la formación de hidroxioimeprazol, el mayor metabolito en plasma.

No se ha encontrado ningún metabolito que pueda tener algún efecto sobre la secreción ácida gástrica. Casi el 80% de una dosis intravenosa administrada es excretada como metabolitos en la orina, y el remanente se encuentra en las heces, principalmente provenientes de la secreción biliar.

La eliminación de omeprazol no cambia en pacientes con la función renal reducida. La vida media de eliminación se incrementa en pacientes con función hepática reducida, pero el omeprazol no ha presentado ninguna acumulación con la administración oral una vez al día.

## PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

### Farmacodinamia

Omeprazol reduce la secreción ácida gástrica a través de un mecanismo de acción único. Es un inhibidor específico de la bomba de protones gástrica en la célula parietal. Es de rápida acción y produce el control reversible de la secreción ácida gástrica con la administración una vez al día.

La administración intravenosa de omeprazol resulta en una inmediata reducción de la acidez intragástrica y una disminución media de más de 24 horas de aproximadamente el 90% en pacientes con enfermedad de úlcera duodenal. Una dosis única de 40 mg I.V durante un

M.R. PHARMA S.A.

Miguel Ángel de Gregorio  
Firma  
11-10-1987

M. R. PHARMA S.A.

Sergio Martínez Ruiz  
Firma



8214



Omeprazol

periodo de 24 horas tiene un efecto similar sobre la acidez intragástrica como la administración oral repetida con 20 mg una vez al día. Una dosis mayor de 60 mg I.V dos veces al día se ha usado en un estudio clínico en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison.

### Sitio y mecanismo de acción

El Omeprazol es una base débil y es concentrado y convertido a la forma activa en el medio ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, donde inhibe a la enzima  $H^+$ ,  $K^+$ , ATPasa (bomba de protones). Este efecto sobre el paso final del proceso de formación del ácido gástrico es dosis-dependiente y provee para una inhibición efectiva tanto la secreción ácida basal como la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo.

Todos los efectos farmacodinámicos observados son explicados por el efecto de omeprazol sobre la secreción ácida. No se ha observado taquifilaxia durante el tratamiento con omeprazol.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los constituyentes de la formulación.

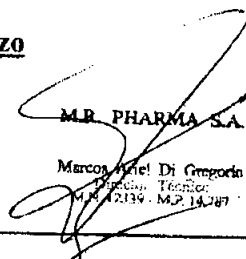
Tanto omeprazol como cualquier otro inhibidor de la bomba de protones no debe ser administrado con atazanavir.

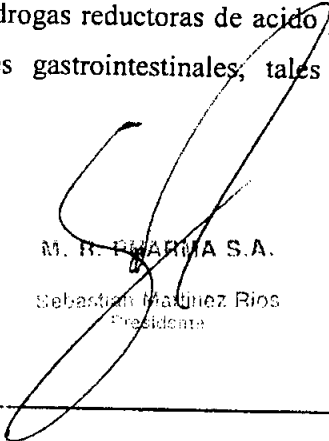
### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cuando se sospecha de úlcera gástrica, la posibilidad de malignidad debe ser excluida antes de instituir el tratamiento con Omeprazol, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

La disminución de la acidez gástrica debido a cualquier medio, incluso los inhibidores de la bomba de protones, aumenta los recuentos gástricos de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con drogas reductoras de ácido pueden dar lugar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, tales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

### Embarazo

  
MR. PHARMA S.A.  
Marcos Ariel Di Gregorio  
Gerente Técnico  
M.P. 12139 - M.P. 14287

  
M. R. PHARMA S.A.  
Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



8214



Omeprazol

El análisis de los resultados de tres estudios epidemiológicos no han revelado evidencia de eventos adversos del omeprazol en el embarazo o sobre la salud del feto o recién nacido. Omeprazol MR Pharma puede ser utilizado durante el embarazo.

### Lactancia

El omeprazol es excretado en la leche materna pero no es probable que influyan en el niño cuando se usan dosis terapéuticas.

### Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas

No se prevén efectos.

### Interacciones con otros medicamentos

La absorción de Ketoconazol o Itraconazol puede estar disminuida durante la terapia con omeprazol debido a la disminución de acidez gástrica.

Como el omeprazol es metabolizado en el hígado a través del citocromo P450, se puede prolongar la eliminación de diazepam, fenitoína, warfarina y otros antagonistas de vitamina K, los cuales son en parte sustratos para estas enzimas.

Se recomienda el monitoreo en pacientes que reciben fenitoína y puede ser necesaria una reducción de la dosis de la misma cuando se agrega Omeprazol MR Pharma al tratamiento.

Sin embargo, el tratamiento concomitante con Omeprazol 20 mg por vía oral diariamente, no cambió la concentración de fenitoína en sangre sobre pacientes en tratamiento continuo con fenitoína. En los pacientes que están recibiendo warfarina u otro antagonista de la vitamina K se recomienda el seguimiento de INR y puede ser necesaria la reducción de la dosis de la misma (u otro antagonista de la vitamina K). El tratamiento concomitante con Omeprazol 20 mg por vía oral diariamente, no cambió el tiempo de coagulación sobre pacientes en tratamiento continuo con warfarina.

Las concentraciones de omeprazol y claritromicina aumentan durante la administración oral concomitante. No hay interacción con metronidazol o amoxicilina. Estos antimicrobianos pueden ser usados juntos con omeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori*.

No hay evidencia de interacción con fenacetina, teofilina, cafeína, propranolol, metoprolol, ciclosporina, lidocaína, quinidina, estradiol, o antiácidos cuando omeprazol es administrado oralmente.

M.R. PHARMA S.A.

Marco Ariel Di Gregorio

14 197

M. R. PHARMA S.A.

Cecilia Martínez Rios





8214



Omeprazol

No hay evidencia de interacción con piroxicam, diclofenac o naproxeno, esto se considera útil cuando los pacientes están obligados a continuar con estos tratamientos.

El tratamiento simultáneo con omeprazol y digoxina en sujetos sanos dió lugar a un aumento del 10% en la biodisponibilidad de la digoxina como consecuencia del incremento del pH intragástrico.

La interacción con otras drogas, también metabolizadas vía el sistema citocromo P450, no se puede excluir.

La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) con atazanavir 300 mg / ritonavir 100 mg en voluntarios sanos produjo una disminución sustancial en la exposición de atazanavir (aproximadamente el 75% de disminución en ABC, C<sub>max</sub> y C<sub>min</sub>). El incremento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto de omeprazol sobre la exposición de atazanavir. Los inhibidores de la bomba de protones, incluido el omeprazol, no deben ser co-administrados con atazanavir.

La administración concomitante de omeprazol y tracolimus puede aumentar los niveles séricos de tracolimus.

La administración concomitante de omeprazol y un inhibidor de CYP3A4 y CYP2C19, y voriconazol, se tradujo en más del doble de la exposición de omeprazol. El omeprazol (40 mg una vez al día) aumenta la C<sub>max</sub> y ABC<sub>T</sub> de voriconazol (un sustrato CYP2C19) en un 15% y 41% respectivamente. Un ajuste de la dosis de omeprazol no es requerida regularmente en cualquiera de estas situaciones. Sin embargo, un ajuste de dosis podría ser considerado en pacientes con insuficiencia hepática severa y si se indica un tratamiento a largo plazo.

## REACCIONES ADVERSAS

Omeprazol es bien tolerado y las reacciones adversas han sido generalmente leves y reversibles. Los siguientes han sido reportados como eventos adversos, pero en muchos casos no se ha establecido una relación con el tratamiento con omeprazol.

Son usadas las siguientes definiciones de frecuencia:

Común:  $\geq 1/100$

Poco común:  $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$

Raro:  $< 1/1000$  MR PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
12332 - M.P. 14.187

MR PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos



8214



Omeprazol

<b>Común</b>	<i>Sistema nervioso central y periférico</i>	Dolor de cabeza	
	<i>Gastrointestinal</i>	Diarrea, constipación, dolor abdominal, náuseas/vómitos y flatulencia	
<b>Poco común</b>	<i>Sistema nervioso central y periférico</i>	Mareos, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo	
	<i>Hepático</i>	Aumento de enzimas hepáticas	
	<i>Piel</i>	Rash, dermatitis y/o prurito, urticaria	
	<i>Otros</i>	Malestar	
<b>Raro</b>	<i>Sistema nervioso central y periférico</i>	Confusión mental reversible, agitación, agresión, depresión y alucinaciones, predominantemente en pacientes gravemente enfermos	
	<i>Endócrino</i>	Ginecomastia	
	<i>Gastrointestinal</i>	Boca seca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal	
	<i>Hematológico</i>	Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.	
	<i>Hepático</i>	Encefalopatía en pacientes con enfermedad preexistente grave del hígado, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática, aumento de enzimas del hígado.	
	<i>Músculo esquelético</i>	Síntomas miálgicos y artríticos y debilidad muscular	
	<i>Aparato reproductor y trastornos mamarios</i>	Impotencia	
	<i>Piel</i>	Fotosensibilidad, eritema multiforme, erupción bullosa, síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica (TEN), alopecia.	
	<i>M.R. PHARMA S.A.</i> Sebastián Martínez Ríos Presidente		
	<i>M.H. PHARMA S.A.</i> Sebastián Martínez Ríos Presidente		

M.R. PHARMA S.A.  
Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.P. 14.787

M.R. PHARMA S.A.  
Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.P. 14.787

M.H. PHARMA S.A.  
Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



8214

Omeprazol



Otros

Reacciones de hipersensibilidad por ejemplo, angioedema, fiebre, bronco espasmo, nefritis intersticial y shock anafiláctico. Aumento de la sudoración, edema periférico, visión borrosa, alteración del gusto e hiponatremia.

Se han reportado casos aislados de deterioro irreversible de la visión en pacientes críticamente enfermos que han recibido Omeprazol MR Pharma inyección intravenosa, particularmente a altas dosis, sin embargo ninguna relación causal ha sido establecida.

#### **SOBREDOSIS**

Dosis intravenosas de hasta 270 mg en un solo día y hasta 650 mg en un período de tres días se han administrado en ensayos clínicos, sin efectos adversos relacionados con la dosis.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o

Comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel. (11) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (11) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (11) 4801-5555.

Hospital A. Posadas (11) 4654-6648/ 4658-7777.

#### **PRESENTACIONES:**

- Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente.
- Envase conteniendo 10 frascos ampolla con liofilizado + 10 ampollas con solvente. (envase hospitalario)
- Envase conteniendo 100 frascos ampolla con liofilizado + 100 ampollas con solvente. (envase hospitalario)

MR PHARMA S.A.

Marcelo Ariel Di Gregorio  
Gerente Técnico  
1979 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



8214



Omeprazol

**CONSERVACION**

Omeprazol MR Pharma deberá conservarse a temperatura ambiente (15-30°C) en su envase original.

El producto una vez abierto y reconstituido no debe permanecer mas de 4 horas a temperatura ambiente (15-30°C). Cualquier otro tiempo de almacenado y condiciones de uso son responsabilidad del consumidor.

Cualquier porción no usada, debe ser desechada.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R. Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,  
Provincia de Buenos Aires. Argentina

Rev. 05-2010

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 12319 - M.P. 14787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



8214



Omeprazol

**PROYECTO DE ROTULO**

**OMEPRAZOL MR PHARMA**

**OMEPRAZOL 40 mg**

**Polvo Liofilizado Inyectable**

Uso Intravenoso

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**COMPOSICION**

**Cada frasco-ampolla contiene:**

Omeprazol (como Omeprazol sódico)	40 mg
Excipientes	c.s

**Cada ampolla contiene:**

Agua para inyectable	10,0 ml
----------------------	---------

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Preparación:** ver prospecto adjunto

Lote N°

Fecha de Vencimiento

**Contenido:**

- Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente.
- Envase conteniendo 10 frascos ampolla con liofilizado + 10 ampollas con solvente. (envase hospitalario)
- Envase conteniendo 100 frascos ampolla con liofilizado + 100 ampollas con solvente. (envase hospitalario)

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

MR PHARMA S.A.

México, D.F. 2000

MR PHARMA S.A.  
Sebastián Martínez Piro  
Residencia



8214



Omeprazol

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30 °C en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

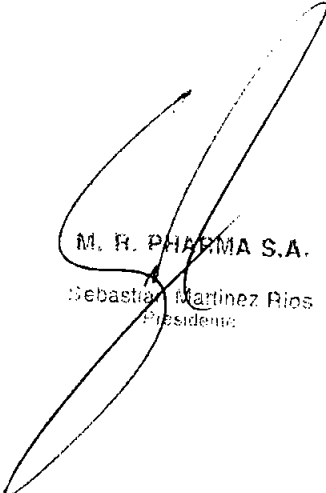
Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio -- Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,  
Provincia de Buenos Aires. Argentina



M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
 Director Técnico  
 C.N. 12339 - M.A. 14.717



M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos  
 Presidente