República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1325-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-90917957-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-90917957-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FADA OMEPRAZOL – OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg; y POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE (con y sin frasco ampolla) / OMEPRAZOL 40 mg; aprobada por Certificado Nº 52.137.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FADA OMEPRAZOL – OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg; y POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE (con y sin frasco ampolla) / OMEPRAZOL 40 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-08662147-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-08662059-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospecto obrantes en los documentos IF-2023-08661700-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-08658982-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en los documentos IF-2023-08661914-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-08661821-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 52.137, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-90917957-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 12:37:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 12:37:53 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO

FADA OMEPRAZOL
OMEPRAZOL
Cápsulas 20 mg
Inyectable (I.V.) 40 mg

Industria Argentina | Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada cápsula contiene:

Omeprazol	20.00 mg
Azucar en esferas	71.81 mg
Manitol	4.27 mg
Ortofosfato disodico anhidro	2.06 mg
Lauril Sulfato de Sodio	0.59 mg
HidroxiPropilMetilCelulosa Ftalato	23.53 mg
Talco	6.32mg
Sacarosa	67.35 mg
Almidon	4.85 mg
PVP K 30	8.13 mg
Alcohol Cetilico	5.88 mg
DietilFtalato	2.35mg
Dioxido de Titanio	1.47mg

Cada frasco ampolla contiene:
Omeprazol(Como Omeprazol Sodico) 40 mg
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
Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Inhibidor de la bomba de protones.
Código ATC: A02BC01

INDICACIONES
Ulcera gástrica.
Ulcera duodenal.
Ulceras asociadas a Helicobacter pylori conjuntamente con antibiotecoterapia.
Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
Mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva.
Síndrome de Zollinger-Ellison.
Condiciones hipersecretorias patológicas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 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 canalículos 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.

Distribución

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%.

El volumen de distribución aparente en sujetos sanos es, aproximadamente, 0,3 1/kg de peso corporal. La unión del Omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 97%.

Metabolismo

El Omeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende de CYP2C19 expresado polimórficamente, responsable de la formación de hidroxiomeprazol, el principal metabolito en plasma. El resto depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de la sulfona de Omeprazol. Como consecuencia de la gran afinidad del otros sustratos para el CYP2C19. Sin embargo, dada la escasa afinidad por CYP3A4, el Omeprazol no tiene potencial para inhibir el metabolismo de otros sustratos del CYP3A4. Además, el Omeprazol carece de efecto inhibidor sobre las principales enzimas CYP. Aproximadamente el 3% de la población de raza blanca y el 15% - 20% de las poblaciones asiáticas carecen de una enzima CYP2C19 funcional, por lo que se les denomina metabolizadores lentos. Es probable que en estas personas el metabolismo del Omeprazol este catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administraci6n repetida una vez al día de 20 mg de Omeprazol, el Área Bajo la Curva media fue de 5 a 10 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los sujetos que tenían una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones plasmáticas máximas medias también fueron entre 3 y 5 veces superiores. Estos datos no tienen implicaciones para la posología del Omeprazol por CYP2C19, existe la posibilidad de inhibición competitiva y de interacciones metabólicas fármaco-fármaco con Omeprazol.

Excreción

El aclaramiento total del plasma es de aproximadamente 30 a 40 1/h después de una sola dosis. La vida media de eliminación en plasma del Omeprazol es habitualmente inferior a una hora tras la administración de dosis únicas y repetidas una vez al día. El Omeprazol se elimina por completo del plasma entre dosis sin que se

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

observe tendencia a la acumulación durante la administraci6n una vez al día. Alrededor del 80% de una dosis de Omeprazol se excreta como metabolitos en orina y el resto en las heces procedentes principalmente de la secreción biliar. El ABC del Omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis - dependiente y da lugar a una relación dosis - ABC no lineal tras la administración repetida. Esta dependencia del tiempo y la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y al aclaramiento sistémico causado probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por el Omeprazol y/o sus metabolitos (por ejemplo, la sulfona).
No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción gástrica de ácido.
Poblaciones de pacientes especiales
Pacientes con alteración de la función hepática
El metabolismo del Omeprazol está afectado en los pacientes con disfunción hepática, por lo que el ABC es mayor. No se ha encontrado ninguna tendencia a la acumulación del Omeprazol con la administración una vez al día.
Pacientes con alteración de la función 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 esta algo reducido en las personas de edad avanzada (75-79 años).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN
Administración Oral:
Se recomienda administrar la dosis por la mañana
Ulcera Duodenal:
La dosis recomendada es de 20 mg una vez por día durante 2 semanas. En aquellos pacientes que no se ha logrado una curación total, reiterar otras 2 semanas de tratamiento. En casos severos o recurrencias se pueden utilizar 40 mg diarios durante 4 semanas. Para prevención de recaídas se recomienda 10 mg por día.
Ulcera Gástrica:
La dosis recomendada es de 20 mg una vez por día durante 4 semanas. Si no se produce curación repetir el tratamiento por otras 4 semanas. En pacientes con úlcera gástrica con pobre respuesta han sido utilizados 40 mg diarios por 8 semanas. Para prevención de recaídas se aconseja 20 mg por día y de ser necesario se puede duplicar la dosis.
Ulcera péptica asociada a Helicobacter Pylori:
Los tratamientos recomendados para la erradicación del Helicobacter pylori consiste en administrar Omeprazol 20 mg por día asociado a antibioticoterapia (amoxicilina o claritromicina) bajo vigilancia y criterio médico.
Esofagitis por reflujo:
La dosis recomendada es de 20 mg una vez por día durante 4 semanas. Si no se obtiene una curación completa repetir el tratamiento por otras 4 semanas. En pacientes con cuadros severos o con pobre respuesta se pueden utilizar 40 mg diarios por 8 semanas. Para prevención de recaídas se aconseja 20 mg por día y de ser necesario se puede duplicar la dosis.
Profilaxis de Aspiración Gástrica en pacientes bajo Anestesia General:
Se recomienda administrar 40 mg la noche del día previo a la cirugía y 40 mg en la mañana del día de la cirugía.
Síndrome de Zollinger-Ellison:
La dosis diaria inicial recomendada es de 60 mg. Se debe ajustar la dosis en forma individual de acuerdo con la gravedad del caso. El 90% de los pacientes se han mantenido con una dosis de 20-120 mg diarios. Cuando la dosis empleada excede los 80 mg se recomienda fraccionar la dosis en 2 tomas diarias.
Dosis en pediatría:
Para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico y otras patologías relacionadas con la acidez, la dosis recomendada en pacientes mayores de 2 años es la siguiente:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Peso del paciente	Dosis de Omeprazol
< 20 kg	10 mg
≥ 20 kg	20 mg

En base al peso del paciente, la dosis de omeprazol requerida para la curación de la esofagitis erosiva puede ser mayor a la dosis utilizada en adultos.
En los pacientes que no puedan tragar las cápsulas, se puede disolver las misma en una cucharada sopera de compota de manzana, observando que no queden restos del fármaco en el interior de la cápsula.
Administración Intravenosa:
Modo de administración
Preparar Omeprazol solución inyectable agregando al frasco-ampolla el contenido de la ampolla solvente provista (no utilizar otro tipo de solvente). La solución deberá ser administrada dentro de las 4 hs posteriores a su preparación.
Inyección intravenosa lenta: la misma debe realizarse en un periodo de 2,5 minutos como mínimo y con una velocidad máxima de 4 ml/min.
Inyección intravenosa:administrar la solución reconstituida en 100 ml de solución para infusion (solución fisiológica o dextrosa al 5%) con goteo intravenoso en 20-30 minutos. Una vez reconstituido y posteriormente diluido con solución fisiológica administrar dentro de las 6 hs después de la reconstitución conservándolo a temperatura ambiente. Una vez recostituido y posteriormente diluido con dextrosa al 5% administrar dentro de las 12 hs después de la recosntitucion conservándolo a temperatura ambiente.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al Omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los componentes de la formulación.
El Omeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones (IBP), no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de ulcera 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 coadministración 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 (por ejemplo carga viral) junto con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir; no se debe exceder la dosis de 20 mg de Omeprazol.
Como todos los medicamentos inhibidores de la secreción gástrica de ácido, el Omeprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B12 (cianocobalamina) debido a la hipo o aclorhidria. Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento a largo plazo de pacientes con depósitos corporales reducidos o factores de riesgo de disminución de la absorción de vitamina B12.
Omeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento con Omeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través de CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y Omeprazol. La importancia clínica de esta interacción no está clara. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de Omeprazol y clopidogrel.
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.*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un período 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 (IBP), 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 insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo, los diuréticos), se debe valorar la determinación 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 en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar 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.

Diarrea asociada a *Clostridium difficile*

El tratamiento con IBP al disminuir la acidez gástrica, incrementa el número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal, lo cual puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Clostridium difficile, Salmonella* y *Campylobacter.*

En numerosos estudios observacionales presentes en la literatura, se ha evidenciado un incremento en el riesgo de infecciones por *Clostridium dijficle* (ICD) y diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD) en relación al uso de inhibidores de la bomba de protones. Las ICD y la DACD deben ser consideradas diagnósticos diferenciales en el caso de diarreas que no mejoran. La hospitalización reciente, el uso de antibióticos, edad avanzada y la presencia de comorbilidades son factores de riesgo adicionales para el desarrollo de ICD y de DACD. Se debe prescribir los IBP a la mínima dosis y durante la mínima duración requerida de acuerdo con la condici6n a tratar y se debe revaluar si la continuidad del tratamiento con IBP continúa siendo beneficiosa.

***Lupus* eritematoso cutáneo subagudo (LECS)**

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

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendócrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Omeprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgASi 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.

CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS Y TRASTORNOS DE FERTILIDAD

En estudios realizados en ratas a lo largo de su ciclo de vida, tratadas con Omeprazol, se ha observado hiperplasia y carcinoides de células gástricas tipo enterocromafín. Estos cambios son el resultado de una hipergastrinemia prolongada secundaria a la inhibición ácida. Se han hallado resultados similares tras el tratamiento con antagonistas de receptores H2, inhibidores de la bomba de protones y tras fundectomía parcial. En consecuencia, estos cambios no son un efecto directo de ningún fármaco individual.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fertilidad, embarazo y lactancia
Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (que incluyeron el desenlace del embarazo de más de 1.000 mujeres expuestas) no muestran reacciones adversas de Omeprazol sobre el embarazo ni la salud del feto o del recién nacido. Se puede utilizar Omeprazol durante el embarazo.
El Omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias
No es probable que el Omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas a medicamentos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, los pacientes no deberán conducir o utilizar maquinarias.
Uso en niños
La seguridad y eficacia de Omeprazol ha sido establecida en pacientes entre 2 y 16 años para el tratamiento de patologías relacionadas con la acidez gastrointestinal incluyendo el tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, tratamiento de la esofagitis erosiva, el mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva.
La seguridad y eficacia de Omeprazol por vía oral no ha sido establecida en niños menores de 2 años.
No hay experiencias hasta el momento del uso Omeprazol inyectable en pacientes pediátricos.
Uso en ancianos
No es necesario el ajuste de dosis

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas más frecuentes (1-10% de los pacientes) son: cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y nauseas/ vómitos.
Se han identificado o sospechado las reacciones adversas siguientes en el programa de ensayos clínicos de Omeprazol y después de su comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis.
Las reacciones se clasifican por frecuencia y Clasificación por órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: muy frecuente (21/10), frecuente (21/100 a <1/10), poco frecuente (21/1000 a <1/100), rara (2 1/10000 a <1/1000), muy rara (<1/10000), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Órgano y sistema / Frecuencia	**Reacción adversa**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Leucopenia, trombocitopenia
Muy raras	Agranulocitosis, pancitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras	Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción / shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y la nutrición	
Raras	Hiponatremia
Desconocida	Hipomagnesemia
Trastornos psiquiátricos	
Poco frecuentes	Insomnio
Raras	Agitación, confusión, depresión
Muy raras	Agresividad, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Cefalea
Poco frecuentes	Mareos, parestesia, somnolencia
Raras	Alteración del gusto

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos oculares	
Raras	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	
Poco Frecuentes	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Raras	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, nauseas / vómitos, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)
Raras	Sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal.
Trastornos hepatobiliares	
Poco frecuentes	Aumento de las enzimas hepáticas
Raras	Hepatitis con o sin ictericia
Muy raras	Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad heática preexistente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Dermatitis, prurito, exantema, urticaria
Raras	Alopecia, fotosensibilidad
Muy raras	Eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)
No conocida	Lupus eritematoso cutáneo subagudo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Fracturas de cadera, muñeca o espina dorsal
Raras	Artralgias, mialgia
Muy raras	Debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	
Raras	Nefritis intersticial
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Muy raras	Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes	Malestar general, edema periférico
Raras	Aumento de la sudoración

INTERACCIONES

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 absorci6n de principios activos con una absorci6n 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 esta contraindicada. La administración concomitante de Omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la exposici6n media a nelvinavir en casi un 40% y la exposici6n media del metabolito con actividad farmacol6gica MS, disminuy6 en casi un 75-90%. La interacción puede causar también la inhibición de la CYP2C19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 altas dosis a pacientes ancianos. En estos casos debe reforzarse la monitorización del tratamiento con digoxina.

Clopidogrel

En un estudio clínico cruzado, se administró clopidogrel (dosis de carga de 300 mg seguidos de 75 mg/día) solo y con Omeprazol (80 mg al mismo tiempo que el clopidogrel) durante 5 días. La exposición al metabolito activo del clopidogrel disminuyó en un 46% (día 1) y 42% (día 5) cuando el clopidogrel y el Omeprazol se administraron juntos. La inhibición media de agregación plaquetaria (IAP) disminuyó en un 47% (24 horas) y 30% (día 5) cuando el clopidogrel y el Omeprazol se administraron juntos. En otro estudio, se demostró que administrar el clopidogrel y el Omeprazol en distintos momentos no impedía su interacción, ya que es probable que este impulsada por el efecto inhibitorio del Omeprazol sobre CYP2C19. A partir de estudios observacionales y clínicos, se han registrado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción farmacocinética / farmacodinámica en términos de acontecimientos cardiovasculares graves.

Otros principios activos

La absorci6n 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 par 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 Cmax y el ABC 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 administraci6n concomitante de Omeprazol y saquinavir / ritonavir aument6 la concentración plasmática de saquinavir en casi un 70% y se asoci6 a una buena tolerancia en los pacientes infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Tacrolimtis

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

Efectos de otros principios activos sobre la farmacocinética del Omeprazol

Inhibidores de CYP2C19 ylo CYP3A4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Puesto que el Omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los medicamentos que inhiben las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como claritromicina y 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 ylo CYP3A4
Los principios activos conocidos por inducir a las enzimas CYP2C19 o CYP3A4, o ambas (como rifampicina y la hierba de San Juan) pueden disminuir las concentraciones séricas de Omeprazol al aumentar el metabolismo del Omeprazol.

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 dias consecutivos, han sido administradas sin que se presentaran efectos adversos.
Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no de tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del C.A).

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
Cápsulas: Envase con 7, 14 y 28 cápsulas.
Inyectable (I.V): Envases x 1, 25 y 50 frasco ampollas más 1, 25 y, 50 ampollas de disolventes siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

CONSERVACIÓN:
Cápsulas: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, al abrigo de la humedad.
Inyectable: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, al amparo de la luz
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.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado Nº 52.137
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorio Internacional Argentino SA

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100.

Fecha de última revisión:
Aprobado por disposición:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-08658982-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-90917957 PROSP CAP + INY

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 09:03:42 -03:00

ANDREA CARINA SOTELO
Auxiliar administrativo
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 09:03:43 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO

FADA OMEPRAZOL
OMEPRAZOL
Cápsulas 20 mg
Inyectable (I.V.) 40 mg

Industria Argentina | Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada cápsula contiene:

Omeprazol	20.00 mg
Azucar en esferas	71.81 mg
Manitol	4.27 mg
Ortofosfato disodico anhidro	2.06 mg
Lauril Sulfato de Sodio	0.59 mg
HidroxiPropilMetilCelulosa Ftalato	23.53 mg
Talco	6.32mg
Sacarosa	67.35 mg
Almidon	4.85 mg
PVP K 30	8.13 mg
Alcohol Cetilico	5.88 mg
DietilFtalato	2.35mg
Dioxido de Titanio	1.47mg

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

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

INDICACIONES
Ulcera gástrica.
Ulcera duodenal.
Ulceras asociadas a Helicobacter pylori conjuntamente con antibiotecoterapia.
Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
Mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva.
Síndrome de Zollinger-Ellison.
Condiciones hipersecretorias patológicas.

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 bomba productora de ácido gástrico en la célula parietal. El Omeprazol es una base

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

débil que se concentra y transforma en forma activa en medio ácido como ocurre en los canalículos 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.
Distribución
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%.
El volumen de distribución aparente en sujetos sanos es, aproximadamente, 0,3 1/kg de peso corporal. La unión del Omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 97%.
Metabolismo
El Omeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende de CYP2C19 expresado polimórficamente, responsable de la formación de hidroxiomeprazol, el principal metabolito en plasma. El resto depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de la sulfona de Omeprazol. Como consecuencia de la gran afinidad del otros sustratos para el CYP2C19. Sin embargo, dada la escasa afinidad por CYP3A4, el Omeprazol no tiene potencial para inhibir el metabolismo de otros sustratos del CYP3A4. Además, el Omeprazol carece de efecto inhibidor sobre las principales enzimas CYP. Aproximadamente el 3% de la población de raza blanca y el 15% - 20% de las poblaciones asiáticas carecen de una enzima CYP2C19 funcional, por lo que se les denomina metabolizadores lentos. Es probable que en estas personas el metabolismo del Omeprazol este catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administraci6n repetida una vez al día de 20 mg de Omeprazol, el Área Bajo la Curva media fue de 5 a 10 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los sujetos que tenían una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones plasmáticas máximas medias también fueron entre 3 y 5 veces superiores. Estos datos no tienen implicaciones para la posología del Omeprazol por CYP2C19, existe la posibilidad de inhibición competitiva y de interacciones metabólicas fármaco-fármaco con Omeprazol.
Excreción
El aclaramiento total del plasma es de aproximadamente 30 a 40 1/h después de una sola dosis. La vida media de eliminación en plasma del Omeprazol es habitualmente inferior a una hora tras la administración de dosis únicas y repetidas una vez al día. El Omeprazol se elimina por completo del plasma entre dosis sin que se observe tendencia a la acumulación durante la administraci6n una vez al día. Alrededor del 80% de una dosis de Omeprazol se excreta como metabolitos en orina y el resto en las heces procedentes principalmente de la secreción biliar. El ABC del Omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis - dependiente y da lugar a una relación dosis - ABC no lineal tras la administración repetida. Esta dependencia del tiempo y la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y al aclaramiento sistémico

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

causado probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por el Omeprazol y/o sus metabolitos (por ejemplo, la sulfona).
No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción gástrica de ácido.
Poblaciones de pacientes especiales
Pacientes con alteración de la función hepática
El metabolismo del Omeprazol está afectado en los pacientes con disfunción hepática, por lo que el ABC es mayor. No se ha encontrado ninguna tendencia a la acumulación del Omeprazol con la administración una vez al día.
Pacientes con alteración de la función 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 esta algo reducido en las personas de edad avanzada (75-79 años).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN
Administración Oral:
Se recomienda administrar la dosis por la mañana
Ulcera Duodenal:
La dosis recomendada es de 20 mg una vez por día durante 2 semanas. En aquellos pacientes que no se ha logrado una curación total, reiterar otras 2 semanas de tratamiento. En casos severos o recurrencias se pueden utilizar 40 mg diarios durante 4 semanas. Para prevención de recaídas se recomienda 10 mg por día.
Ulcera Gástrica:
La dosis recomendada es de 20 mg una vez por día durante 4 semanas. Si no se produce curación repetir el tratamiento por otras 4 semanas. En pacientes con úlcera gástrica con pobre respuesta han sido utilizados 40 mg diarios por 8 semanas. Para prevención de recaídas se aconseja 20 mg por día y de ser necesario se puede duplicar la dosis.
Ulcera péptica asociada a Helicobacter Pylori:
Los tratamientos recomendados para la erradicación del Helicobacter pylori consiste en administrar Omeprazol 20 mg por día asociado a antibioticoterapia (amoxicilina o claritromicina) bajo vigilancia y criterio médico.
Esofagitis por reflujo:
La dosis recomendada es de 20 mg una vez por día durante 4 semanas. Si no se obtiene una curación completa repetir el tratamiento por otras 4 semanas. En pacientes con cuadros severos o con pobre respuesta se pueden utilizar 40 mg diarios por 8 semanas. Para prevención de recaídas se aconseja 20 mg por día y de ser necesario se puede duplicar la dosis.
Profilaxis de Aspiración Gástrica en pacientes bajo Anestesia General:
Se recomienda administrar 40 mg la noche del día previo a la cirugía y 40 mg en la mañana del día de la cirugía.
Síndrome de Zollinger-Ellison:
La dosis diaria inicial recomendada es de 60 mg. Se debe ajustar la dosis en forma individual de acuerdo con la gravedad del caso. El 90% de los pacientes se han mantenido con una dosis de 20-120 mg diarios. Cuando la dosis empleada excede los 80 mg se recomienda fraccionar la dosis en 2 tomas diarias.
Dosis en pediatría:
Para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico y otras patologías relacionadas con la acidez, la dosis recomendada en pacientes mayores de 2 años es la siguiente:

Peso del paciente	Dosis de Omeprazol
< 20 kg	10 mg
≥ 20 kg	20 mg

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En base al peso del paciente, la dosis de omeprazol requerida para la curación de la esofagitis erosiva puede ser mayor a la dosis utilizada en adultos.
En los pacientes que no puedan tragar las cápsulas, se puede disolver las misma en una cucharada sopera de compota de manzana, observando que no queden restos del fármaco en el interior de la cápsula.
Administración Intravenosa:
Reconstituir el polvo del frasco-ampolla de Omeprazol 40 con 10 ml de solución fisiológica (cloruro de sodio 0,9 %) o dextrosa al 5 %, luego diluir a 100 ml con el mismo solvente. Administrar la solución reconstituida y diluida en 100 ml de solución fisiológica o dextrosa al 5% por goteo intravenoso en 20-30 minutos. Una vez reconstituido, y posteriormente diluido con solución fisiológica administrar dentro de las 6 horas después de la reconstitución conservándolo a temperatura ambiente. Una vez reconstituido, y posteriormente diluido con dextrosa al 5 % administrar dentro de las 12 horas después de la reconstitución conservándolo a temperatura ambiente.
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 inicial recomendada de Omeprazol es de 60 mg al día. Puede ser necesario administrar dosis diarias más elevadas que deben ajustarse individualmente. Cuando la dosis sea superior a 60 mg diarios, deberá dividirse y administrarse dos veces al día.
Para profilaxis de la aspiración gástrica en pacientes bajo anestesia general se recomienda utilizar 40 mg I.V. una hora previa a la cirugía.
No existen estudios de seguridad y eficacia del uso de omeprazol inyectable en pacientes pediátricos (ver Uso en Pediatría).
Poblaciones especiales
Alteración de la función renal
No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal.
Alteración de la función hepática
En pacientes con alteración de la función 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.
Pacientes pediátricos
La experiencia de administración intravenosa de Omeprazol en pediatría es limitada.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al Omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los componentes de la formulación.
El Omeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones (IBP), no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de ulcera 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 coadministración 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 (por ejemplo carga viral) 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Como todos los medicamentos inhibidores de la secreción gástrica de ácido, el Omeprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B12 (cianocobalamina) debido a la hipo o aclorhidria. Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento a largo plazo de pacientes con depósitos corporales reducidos o factores de riesgo de disminución de la absorción de vitamina B12.
Omeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento con Omeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través de CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y Omeprazol. La importancia clínica de esta interacción no está clara. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de Omeprazol y clopidogrel.
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.*
Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un período 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 (IBP), 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 insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo, los diuréticos), se debe valorar la determinación 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 en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar 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.
Diarrea asociada a Clostridium difficile
El tratamiento con IBP al disminuir la acidez gástrica, incrementa el número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal, lo cual puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Clostridium difficile, Salmonella* y *Campylobacter.*
En numerosos estudios observacionales presentes en la literatura, se ha evidenciado un incremento en el riesgo de infecciones por *Clostridium dijficle* (ICD) y diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD) en relación al uso de inhibidores de la bomba de protones. Las ICD y la DACD deben ser consideradas diagnósticos diferenciales en el caso de diarreas que no mejoran. La hospitalización reciente, el uso de antibióticos, edad avanzada y la presencia de comorbilidades son factores de riesgo adicionales para el desarrollo de ICD y de DACD. Se debe prescribir los IBP a la mínima dosis y durante la mínima duración requerida de acuerdo con la condici6n a tratar y se debe revaluar si la continuidad del tratamiento con IBP continúa siendo beneficiosa.
Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)
Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar la 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.
Interferencia con las pruebas de laboratorio
Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendócrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Omeprazol se debe interrumpir durante al

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

menos cinco días antes de la medida de CgASi 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.

CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS Y TRASTORNOS DE FERTILIDAD

En estudios realizados en ratas a lo largo de su ciclo de vida, tratadas con Omeprazol, se ha observado hiperplasia y carcinoides de células gástricas tipo enterocromafín. Estos cambios son el resultado de una hipergastrinemia prolongada secundaria a la inhibición ácida. Se han hallado resultados similares tras el tratamiento con antagonistas de receptores H2, inhibidores de la bomba de protones y tras fundectomía parcial. En consecuencia, estos cambios no son un efecto directo de ningún fármaco individual.

Fertilidad, embarazo y lactancia

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

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

No es probable que el Omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas a medicamentos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, los pacientes no deberán conducir o utilizar maquinarias.

Uso en niños

La seguridad y eficacia de Omeprazol ha sido establecida en pacientes entre 2 y 16 años para el tratamiento de patologías relacionadas con la acidez gastrointestinal incluyendo el tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, tratamiento de la esofagitis erosiva, el mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva.

La seguridad y eficacia de Omeprazol por vía oral no ha sido establecida en niños menores de 2 años.

No hay experiencias hasta el momento del uso Omeprazol inyectable en pacientes pediátricos.

Uso en ancianos

No es necesario el ajuste de dosis

REACCIONES ADVERSAS

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

Se han identificado o sospechado las reacciones adversas siguientes en el programa de ensayos clínicos de Omeprazol y después de su comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis.

Las reacciones se clasifican por frecuencia y Clasificación por órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: muy frecuente (21/10), frecuente (21/100 a <1/10), poco frecuente (21/1000 a <1/100), rara (2 1/10000 a
<1/1000), muy rara (<1/10000), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Órgano y sistema / Frecuencia	**Reacción adversa**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Leucopenia, trombocitopenia
Muy raras	Agranulocitosis, pancitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras	Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción / shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y la nutrición	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Raras	Hiponatremia
Desconocida	Hipomagnesemia
Trastornos psiquiátricos	
Poco frecuentes	Insomnio
Raras	Agitación, confusión, depresión
Muy raras	Agresividad, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Cefalea
Poco frecuentes	Mareos, parestesia, somnolencia
Raras	Alteración del gusto
Trastornos oculares	
Raras	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	
Poco Frecuentes	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Raras	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, nauseas / vómitos, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)
Raras	Sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal.
Trastornos hepatobiliares	
Poco frecuentes	Aumento de las enzimas hepáticas
Raras	Hepatitis con o sin ictericia
Muy raras	Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad heática preexistente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Dermatitis, prurito, exantema, urticaria
Raras	Alopecia, fotosensibilidad
Muy raras	Eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)
No conocida	Lupus eritematoso cutáneo subagudo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Fracturas de cadera, muñeca o espina dorsal
Raras	Artralgias, mialgia
Muy raras	Debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	
Raras	Nefritis intersticial
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Muy raras	Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes	Malestar general, edema periférico
Raras	Aumento de la sudoración

INTERACCIONES

Interacciones medicamentosas

Efectos del Omeprazol sobre la farmacocinética de otros principios activos

Principios activos con una absorción dependiente del pH

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con Omeprazol puede aumentar o disminuir la absorci6n de principios activos con una absorci6n 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 esta contraindicada. La administración concomitante de Omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la exposici6n media a nelvinavir en casi un 40% y la exposici6n media del metabolito con actividad farmacol6gica MS, disminuy6 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 altas dosis a pacientes ancianos. En estos casos debe reforzarse la monitorización del tratamiento con digoxina.

Clopidogrel

En un estudio clínico cruzado, se administró clopidogrel (dosis de carga de 300 mg seguidos de 75 mg/día) solo y con Omeprazol (80 mg al mismo tiempo que el clopidogrel) durante 5 días. La exposición al metabolito activo del clopidogrel disminuyó en un 46% (día 1) y 42% (día 5) cuando el clopidogrel y el Omeprazol se administraron juntos. La inhibición media de agregación plaquetaria (IAP) disminuyó en un 47% (24 horas) y 30% (día 5) cuando el clopidogrel y el Omeprazol se administraron juntos. En otro estudio, se demostró que administrar el clopidogrel y el Omeprazol en distintos momentos no impedía su interacción, ya que es probable que este impulsada por el efecto inhibitorio del Omeprazol sobre CYP2C19. A partir de estudios observacionales y clínicos, se han registrado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción farmacocinética / farmacodinámica en términos de acontecimientos cardiovasculares graves.

Otros principios activos

La absorci6n 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 par 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 Cmax y el ABC 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La administraci6n concomitante de Omeprazol y saquinavir / ritonavir aument6 la concentración plasmática de saquinavir en casi un 70% y se asoci6 a una buena tolerancia en los pacientes infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).
Tacrolimtis
Se ha comunicado que la administración concomitante de Omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimtis. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de tacrolimtis así como de la función renal (clearance de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolimtis en caso necesario.
Efectos de otros principios activos sobre la farmacocinética del Omeprazol
Inhibidores de CYP2C19 ylo CYP3A4
Puesto que el Omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los medicamentos que inhiben las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como claritromicina y 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 ylo CYP3A4
Los principios activos conocidos por inducir a las enzimas CYP2C19 o CYP3A4, o ambas (como rifampicina y la hierba de San Juan) pueden disminuir las concentraciones séricas de Omeprazol al aumentar el metabolismo del Omeprazol.

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.
Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no de tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del C.A).

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
Cápsulas: Envase con 7, 14 y 28 cápsulas.
Inyectable (I.V): Envases x 1, 25 y 50 frasco ampollas sin ampollas de disolventes (Uso Hospitalario Exclusivo)

CONSERVACIÓN:
Cápsulas: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, al abrigo de la humedad.
Inyectable: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, al amparo de la luz
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.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorio Internacional Argentino SA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado Nº 52.137
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100.

Fecha de última revisión:
Aprobado por disposición:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-08661700-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-90917957 PROSP CAP + INY cSOLV

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 09:08:07 -03:00

ANDREA CARINA SOTELO
Auxiliar administrativo
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 09:08:08 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

FADA OMEPRAZOL
OMEPRAZOL
Cápsulas 20 mg
Inyectable (I.V.) 40 mg

Industria Argentina | Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

1 – QUÉ ES OMEPRAZOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Principio activo omeprazol, pertenece a los “inhibidores de la bomba de protones". Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.
Omeprazol inyectable para uso intravenoso puede utilizarse como alterativa al tratamiento por vía oral.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON OMEPRAZOL

Advertencias y precauciones

No use Omeprazol si:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir, utilizado para tratar la infecci6n por el Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH).

Consulte a su médico antes de empezar a usar o mientras está usando Omeprazol si:

- Adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de estómago o indigestión.
- Empieza a vomitar la comida o a vomitar sangre
- Sus deposiciones son de color negro (heces fétidas de sangre).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que el Omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas de hígado graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Omeprazol para reducir la acidez de estómago.
- Si está previsto que le realicen un análisis especifico de sangre (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.

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, suplementos dietarios o derivados de hierbas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Omeprazol puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar al de Omeprazol.
No tome Omeprazol si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir, usado para tratar la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).
Informe siempre a su médico si está usando o recibiendo, ha utilizado recientemente o podrá utilizar alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos)
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón)
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia)
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Omeprazol.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Omeprazol.
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis)
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH)
- Tacrolimus (en casos de trasplante de órganos)
- Hierba de San Juan *(Hypericum perforatum)* (usada para tratar la depresión leve)
- Cilostazol (usado para tratar la insuficiencia circulatoria arterial en los miembros inferiores)
- Saquinavir (usado para tratar la infección por VIH)
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos).

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de Omeprazol para tratar las ulceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori,* es muy importante que le informe de los demás medicamentos que este tomando.
Consulte a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Antes de usar Omeprazol informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Su médico decidirá si puede usar Omeprazol durante ese tiempo.
Su médico decidirá si puede tomar Omeprazol si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Omeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o maquinarias. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar maquinarias.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA OMEPRAZOL

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.
Omeprazol puede administrarse a adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada. La experiencia de administración intravenosa de Omeprazol en pediatría es limitada. Su médico le indicara la dosis de Omeprazol y la duraci6n de su tratamiento.
El tratamiento con Omeprazol será administrado por un médico, que decidirá la cantidad que necesita, o por una enfermera.
El médico o enfermera se lo administrara en una vena en forma de inyección lenta.

Preparación de las soluciones y modo de administración:

Una persona calificada, como un médico o enfermera, deberá preparar y administrar este medicamento.
Preparar Omeprazol solución inyectable agregando al frasco-ampolla el contenido de la ampolla solvente provista (no utilizar otro tipo de solvente). La solución deberá ser administrada dentro de las 4 hs posteriores a su preparación.
Inyección intravenosa lenta: la misma debe realizarse en un periodo de 2,5 minutos como mínimo y con una velocidad máxima de 4 ml/min.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Inyección intravenosa: administrar la solución reconstituida en 100 ml de solución para infusion (solución fisiológica o dextrosa al 5%) con goteo intravenoso en 20-30 minutos. Una vez reconstituido y posteriormente diluido con solución fisiológica administrar dentro de las 6 hs después de la reconstitución conservándolo a temperatura ambiente. Una vez recostituido y posteriormente diluido con dextrosa al 5% administrar dentro de las 12 hs después de la recosntitucion conservándolo a temperatura ambiente.

Si se le administró más Omeprazol del que es indicado
Si se le ha administrado una dosis mayor a la que debiera de Omeprazol**,** contacte a su médico inmediatamente.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, Omeprazol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de usar 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 (reacci6n 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 enfermedades llamadas síndrome de Steven-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica.
-Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.
Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:
Efectos adversos frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100)
-Dolor de cabeza.
-Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, gases (flatulencia) y pólipos benignos en el estómago.
-Nauseas o vómitos.
Efectos adversos poco frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1000)
-Hinchazón de los pies y los tobillos.
-Trastornos del sueño (insomnio).
-Mareo, sensación de hormigueo, somnolencia.
-Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
-Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
-Erupción en la piel, habones y picazón.
-Sensación de malestar general y falta de energía.
Si está recibiendo inhibidores 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 y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementan el riesgo de osteoporosis).
Efectos adversos raros (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10000)
-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 silbidos en el pecho al respirar.
-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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo).
-Sequedad de boca.
-Inflamación de! 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 (afectan a menos de 1 paciente de cada 10000)

-Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de un tipo 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, formaci6n 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.
-Concentración baja de magnesio en la sangre.

Efectos adversos frecuencia no conocida

Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones *(lupus* eritematoso cutáneo subagudo).
Se ha notificado deterioro visual irreversible en casos aislados de pacientes en situación crítica tratados con Omeprazol por vía intravenosa, en especial a dosis elevadas, pero no se ha establecido una relación causal.
En casos muy raros Omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos en 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 un tipo de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que en ese momento proporcione informaci6n acerca del medicamento que este tomando.
Si usted está recibiendo Omeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender (se desconoce la frecuencia de presentaci6n de este efecto adverso). Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

5 – CÓMO CONSERVAR OMEPRAZOL

Cápsulas: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, al abrigo de la humedad.
Inyectable: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, al amparo de la luz
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.
Solución reconstituida y posteriormente diluida con solución fisiológica: usar dentro de las 6 horas posteriores a su preparación
Solución reconstituida y posteriormente diluida con dextrosa al 5 %: usar dentro de las 12 horas posteriores a su preparación

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
PRESENTACIONES:
Composición de Omeprazol 40
El principio activo es Omeprazol
Contenido del envase
Cápsulas: Envase con 7, 14 y 28 cápsulas.
Inyectable (I.V): Envases x 1, 25 y 50 frasco ampollas más 1, 25 y, 50 ampollas de disolventes siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL
Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado Nº 52.137
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100.

Fecha de última revisión:
Aprobado por disposición:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-08661821-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-90917957 INF PTE CAP + INY cSOLV

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 09:08:20 -03:00

ANDREA CARINA SOTELO
Auxiliar administrativo
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 09:08:20 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

FADA OMEPRAZOL
OMEPRAZOL
Cápsulas 20 mg
Inyectable (I.V.) 40 mg

Industria Argentina | Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

1 – QUÉ ES OMEPRAZOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Principio activo omeprazol, pertenece a los “inhibidores de la bomba de protones". Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.
Omeprazol inyectable para uso intravenoso puede utilizarse como alterativa al tratamiento por vía oral.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON FADA OMEPRAZOL

Advertencias y precauciones

No use Fada Omeprazol si:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir, utilizado para tratar la infecci6n por el Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH).

Consulte a su médico antes de empezar a usar o mientras está usando Fada Omeprazol si:

- Adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de est6mago o indigestión.
- Empieza a vomitar la comida o a vomitar sangre
- Sus deposiciones son de color negro (heces fétidas de sangre).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que el Omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas de hígado graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Fada Omeprazol para reducir la acidez de est6mago.
- Si está previsto que le realicen un análisis especifico de sangre (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.

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, suplementos dietarios o derivados de hierbas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fada Omeprazol puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar al de **Fada Omeprazol.**
No tome **Fada Omeprazol** si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir, usado para tratar la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana **(VIH).**
Informe siempre a su médico si está usando o recibiendo, ha utilizado recientemente o podrá utilizar alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos)
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón)
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia)
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con **Fada Omeprazol.**
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con **Fada Omeprazol.**
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis)
- Atazanavir (usado para tratar la infecci6n por **VIH)**
- Tacrolimus (en casos de trasplante de 6rganos)
- Hierba de San Juan *(Hypericum perforatum)* (usada para tratar la depresión leve)
- Cilostazol (usado para tratar la insuficiencia circulatoria arterial en los miembros inferiores)
- Saquinavir (usado para tratar la infecci6n por **VIH)**
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos).

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de **Fada Omeprazol** para tratar las ulceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori,* es muy importante que le informe de los demás medicamentos que este tomando.
Consulte a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.
Embarazo y lactancia
Antes de usar **Fada Omeprazol,** informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Su médico decidirá si puede usar **Fada Omeprazol** durante ese tiempo.
Su médico decidirá si puede tomar **Fada Omeprazol** si está en periodo de lactancia.
Conducción y uso de máquinas
No es probable que Omeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o maquinarias. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar maquinarias.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA FADA OMEPRAZOL
Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.
Fada Omeprazol puede administrarse a adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada. La experiencia de administración intravenosa de Omeprazol en pediatría es limitada. Su médico le indicara la dosis de **Fada Omeprazol** y la duraci6n de su tratamiento.
El tratamiento con **Fada Omeprazol** será administrado por un médico, que decidirá la cantidad que necesita, o por una enfermera.
El médico o enfermera se lo administrara en una vena en forma de inyección lenta.
Preparación de las soluciones y modo de administración:
Una persona calificada, como un médico o enfermera, deberá preparar y administrar este medicamento.
Preparar la solución inyectable de **Fada Omeprazol** reconstituir el polvo de frasco-ampolla con 10 ml de solución fisiológica (cloruro de sodio 0.9%) o dextrosa al 5%, luego de diluir en 100 ml con el mismo solvente. Administrar la solución reconstituida y diluida en 100 ml de solución fisiológica o dextrosa al 5% por goteo intravenoso en 20-30 minutos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Una vez reconstituido, y posteriormente diluido con solución fisiológica administrar dentro de las 6 hs. después de la reconstitución conservándola en temperatura ambiente. Una vez reconstituido, y posteriormente diluido en dextrosa al 5% administrar dentro de las 12 horas después de la reconstitución conservándolo a temperatura ambiente.

Si se le administró más Omeprazol del que es indicado

Si se le ha administrado una dosis mayor a la que debiera de **Omeprazol,** contacte a su médico inmediatamente.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Fada Omeprazol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de usar Omeprazol 40 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 enfermedades llamadas síndrome de Steven-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica.

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

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

Efectos adversos frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100)

-Dolor de cabeza.

-Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, gases (flatulencia) y pólipos benignos en el estómago.

-Nauseas o vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1000)

-Hinchazón de los pies y los tobillos.

-Trastornos del sueño (insomnio).

-Mareo, sensación de hormigueo, somnolencia.

-Sensación de que todo da vueltas (vértigo).

-Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.

-Erupción en la piel, habones y picazón.

-Sensación de malestar general y falta de energía.

Si está recibiendo inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol, especialmente durante un periodo de más de un afio puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementan el riesgo de osteoporosis).

Efectos adversos raros (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10000)

-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 silbidos en el pecho al respirar.

-Concentración baja de sodio en la sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres.

-Agitación, confusión o depresión.

-Alteraciones del gusto.

-Problemas visuales, como visión borrosa.

-Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo).

-Sequedad de boca.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-Inflamación de! 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 (afectan a menos de 1 paciente de cada 10000)

-Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de un tipo 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 erupci6n intensa, formaci6n de ampollas o descamaci6n 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.
-Concentración baja de magnesio en la sangre.

Efectos adversos frecuencia no conocida

Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones *(lupus* eritematoso cutáneo subagudo).
Se ha notificado deterioro visual irreversible en casos aislados de pacientes en situación crítica tratados con Omeprazol por vía intravenosa, en especial a dosis elevadas, pero no se ha establecido una relaci6n causal.
En casos muy raros Omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos en 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 infecci6n 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 un tipo de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que en ese momento proporcione informaci6n acerca del medicamento que este tomando.
Si usted está recibiendo Omeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender (se desconoce la frecuencia de presentaci6n de este efecto adverso). Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

5 – CÓMO CONSERVAR FADA OMEPRAZOL

Cápsulas: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, al abrigo de la humedad.
Inyectable: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, al amparo de la luz
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.
Solución reconstituida y posteriormente diluida con solución fisiológica: usar dentro de las 6 horas posteriores a su preparación
Solución reconstituida y posteriormente diluida con dextrosa al 5 %: usar dentro de las 12 horas posteriores a su preparación
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorio Internacional Argentino SA

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
PRESENTACIONES:
Composición de Omeprazol 40
El principio activo es Omeprazol
Contenido del envase
Cápsulas: Envase con 7, 14 y 28 cápsulas.
Inyectable (I.V): Envases x 1, 25 y 50 frasco ampollas sin ampollas de disolventes siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL
Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado Nº 52.137
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100.

Fecha de última revisión:
Aprobado por disposición:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-08661914-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-90917957 INF PTE CAP + INY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 09:08:30 -03:00

ANDREA CARINA SOTELO
Auxiliar administrativo
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 09:08:31 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

PROYECTO DE RÓTULO

FADA OMEPRAZOL
OMEPRAZOL
Inyectable (I.V.) 40 mg

Industria Argentina | Venta bajo receta

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

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 1 frasco ampolla sin ampolla de disolvente (*)

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, al amparo de la luz
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.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado Nº 52.137
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Fecha de última revisión:
Aprobado por disposición:

(*) Rótulos del mismo tenor para envases por 25 y 50 frasco ampollas sin ampollas de disolventes siendo los dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

anmat
FERNANDEZ Paula Alejandra
CUIL 27239425394

IF-2023-08662059-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-08662059-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-90917957 ROT INY

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 09:08:46 -03:00

ANDREA CARINA SOTELO
Auxiliar administrativo
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 09:08:47 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

PROYECTO DE RÓTULO

FADA OMEPRAZOL
OMEPRAZOL
Inyectable (I.V.) 40 mg

Industria Argentina | Venta bajo receta

Cada frasco ampolla contiene:

Omeprazol(Como Omeprazol Sodico)	40 mg
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

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 1 frasco ampolla más 1 ampolla de disolvente (*)

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, al amparo de la luz
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.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado Nº 52.137
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Fecha de última revisión:
Aprobado por disposición:

(*) Rótulos del mismo tenor para envases por 25 y 50 frasco ampollas más 25 y, 50 ampollas de disolventes siendo (las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-08662147-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-90917957 ROT INY cSOLV

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 09:08:56 -03:00

ANDREA CARINA SOTELO
Auxiliar administrativo
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 09:08:56 -03:00