



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-123949827-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-123949827-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPAS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOSEC / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / OMEPRAZOL 20 mg; aprobada por Certificado N° 38.762.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOPAS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LOSEC / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / OMEPRAZOL 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-11772356-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-11772454-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.762, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Cumplido, archívese.

Expediente EX-2023-123949827-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.02.14 12:38:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.14 12:38:19 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### LOSEC® OMEPRAZOL 20 mg Comprimidos

Venta bajo receta

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Industria Sueca



#### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de **LOSEC® 20 mg** contiene: Omeprazol (como Omeprazol magnésico) 20 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Copolímero del ácido metacrílico-acrilato de etilo; Esferas de azúcar; Hipromelosa; Trietil citrato; Talco; Hidroxipropilcelulosa; Crospovidona; Polietilenglicol 6000; Dióxido de titanio; Monoestearato de glicerilo; Estearato de magnesio; Estearil fumarato de sodio; Hidróxido de sodio (para ajustar el pH); Parafina sólida; Polisorbato 80; Óxido de hierro rojo; c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: A02BC01

Inhibidor de la bomba de protones.

#### INDICACIONES:

**LOSEC®** comprimidos está indicado para:

##### Adultos:

- Tratamiento de úlceras duodenales
- Prevención de recaída de úlceras duodenales
- Tratamiento de úlceras gástricas
- Prevención de recaída de úlceras gástricas
- En combinación con antibióticos apropiados, erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en enfermedad por úlcera péptica
- Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales asociadas con AINES
- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con AINES en pacientes en riesgo
- Tratamiento de esofagitis por reflujo
- Tratamiento a largo plazo de pacientes con esofagitis por reflujo curada
- Tratamiento de enfermedad por reflujo gastro-esofágico sintomático
- Tratamiento de síndrome de Zollinger-Ellison

##### Uso pediátrico:

*Niños mayores de 1 año de edad ≥10 kg:*

- Tratamiento de esofagitis por reflujo
- Tratamiento sintomático de acidez y regurgitación ácida en enfermedad por reflujo gastro-esofágico

*Niños y adolescentes mayores de 4 años de edad:*

- En combinación con antibióticos en el tratamiento de úlcera duodenal causada por *H. pylori*

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

##### Propiedades farmacodinámicas:

##### Mecanismo de acción:

El omeprazol, una mezcla racémica de dos enantiómeros, reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de ácido en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida gástrica, con sólo una dosis diaria.



El omeprazol es una base débil que se concentra y se convierte a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos intracelulares dentro la célula parietal, donde inhibe la enzima  $H^+$ ,  $K^+$ -ATPasa, la bomba de protones. Este efecto en el paso final del proceso de formación del ácido gástrico es dosis-dependiente y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo.

#### Efectos farmacodinámicos:

Todos los efectos farmacodinámicos observados pueden ser explicados por el efecto del omeprazol sobre la secreción ácida.

#### *Efecto sobre la secreción gástrica de ácido:*

El omeprazol administrado por vía oral una vez al día provee una inhibición rápida y eficaz de la secreción gástrica de ácido diurna y nocturna con un efecto máximo alcanzado dentro de los 4 días de tratamiento. Con 20 mg de omeprazol, una disminución media de por lo menos 80% en la acidez intragástrica de 24 horas es mantenida en pacientes con úlcera duodenal, con la reducción media de la secreción ácida máxima después de la estimulación con pentagastrina siendo de alrededor del 70% a las 24 horas de la administración.

La dosificación oral con 20 mg de omeprazol mantiene un pH intragástrico de  $\geq 3$  durante un tiempo medio de 17 horas en un período de 24 horas en pacientes con úlcera duodenal.

Como consecuencia de la secreción ácida y de la acidez intragástrica reducida, el omeprazol reduce/normaliza la exposición ácida del esófago de forma dosis-dependiente en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico. La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el área bajo la curva (AUC) concentración plasmática-tiempo de omeprazol y no con la concentración plasmática real en un tiempo determinado.

No se ha observado taquifilaxia durante el tratamiento con omeprazol.

#### *Efecto sobre H. pylori:*

*H. pylori* está asociado a la enfermedad de úlceras pépticas, incluyendo la úlcera duodenal y gástrica. *H. pylori* es un factor importante para el desarrollo de la gastritis. *H. pylori* junto con la acidez gástrica son factores importantes para el desarrollo de úlceras pépticas. *H. pylori* es un factor importante en el desarrollo de gastritis atrófica que se asocia a un aumento del riesgo de padecer carcinoma gástrico.

La erradicación de *H. pylori* con omeprazol y antibióticos está asociada a tasas elevadas de curación y una remisión a largo plazo de las úlceras pépticas.

Se han probado tratamientos duales y se observó que son menos eficaces que los tratamientos triples. Sin embargo, podrían considerarse en casos donde la hipersensibilidad conocida excluye el uso de cualquier combinación triple.

#### *Otros efectos relacionados con la inhibición ácida:*

Durante el tratamiento a largo plazo, se reportó un leve aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, siendo de carácter benignos y probablemente reversibles.

La disminución de la acidez gástrica debido a cualquier medio, incluido los inhibidores de la bomba de protones, aumenta el recuento de bacterias gástricas normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con fármacos reductores de la acidez puede llevar a un riesgo ligeramente aumentado de infecciones gastrointestinales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

Durante el tratamiento con productos medicinales antisecretorios, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la secreción ácida disminuida. CgA también aumenta debido a la acidez gástrica disminuida. El nivel de CgA aumentado puede interferir en las investigaciones de tumores neuroendócrinos. Los reportes de literatura indican que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones debe discontinuarse por lo menos 5 días antes de la medición de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no se han normalizado después de 5 días, se deben repetir las mediciones 14 días después de la discontinuación del tratamiento con omeprazol.



Se ha observado un número aumentado de células ECL posiblemente relacionado con los niveles séricos de gastrina en algunos pacientes (tanto niños como adultos) durante un tratamiento con omeprazol a largo plazo. Los hallazgos son considerados sin significación clínica.

#### Uso pediátrico:

En un estudio no controlado en niños (1 a 16 años de edad) con esofagitis por reflujo severo, omeprazol en dosis de 0,7 a 1,4 mg/kg mejoró el nivel de esofagitis en un 90% de los casos y redujo los síntomas de reflujo significativamente. En un estudio simple ciego, niños entre 0-24 meses con enfermedad gastroesofágica por reflujo clínicamente diagnosticada fueron tratados con 0,5, 1,0 ó 1,5 mg de omeprazol/kg. La frecuencia de episodios de vómitos/regurgitación se redujo en un 50% después de 8 semanas de tratamiento independientemente de la dosis.

#### *Erradicación de H. pylori en niños:*

Un estudio randomizado, doble ciego (estudio Héliot) concluyó que el omeprazol, en combinación con dos antibióticos (amoxicilina y claritromicina), fue seguro y eficaz en el tratamiento de infección por *H. pylori* en niños mayores de 4 años de edad con gastritis: índice de erradicación de *H. pylori*: 74,2% (23/31 pacientes) con omeprazol + amoxicilina + claritromicina versus 9,4% (3/32 pacientes) con amoxicilina + claritromicina. Sin embargo, no se observó evidencia alguna sobre algún beneficio clínico con respecto a síntomas dispépticos. Este estudio no aporta ninguna información para niños menores de 4 años de edad.

#### **Propiedades farmacocinéticas:**

##### Absorción:

El omeprazol y el omeprazol magnésico son lábiles ante el ácido y, por lo tanto, se administran por vía oral en forma de gránulos con recubrimiento entérico en cápsulas o comprimidos. La absorción del omeprazol es rápida con concentraciones plasmáticas máximas que ocurren aproximadamente 1 a 2 horas después de la dosis. La absorción del omeprazol tiene lugar en el intestino delgado y se completa generalmente dentro de las 3-6 horas. La ingesta concomitante de comida no influye en la biodisponibilidad. La disponibilidad sistémica (biodisponibilidad) de una dosis única oral de omeprazol es de aproximadamente un 40%. Después de la administración repetida una vez al día, la biodisponibilidad aumenta hasta aproximadamente el 60%.

##### Distribución:

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

La bioequivalencia entre **LOSEC®** cápsulas y **LOSEC®** comprimidos, basado tanto en el área bajo la curva (AUC) concentración plasmática-tiempo de omeprazol y concentración plasmática máxima ( $C_{max}$ ) de omeprazol, ha sido demostrado para todas las dosis, 10 mg, 20 mg y 40 mg.

##### Metabolismo:

El omeprazol se metaboliza completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende de CYP2C19 expresado de manera polimórfica, responsable de la formación de hidroxioimeprazol, el principal metabolito en plasma. La parte restante depende de otra isoforma específica, la CYP3A4, responsable de la formación de la sulfona de omeprazol. Como consecuencia de la gran afinidad del omeprazol por la CYP2C19, existe la posibilidad de inhibición competitiva y de interacciones metabólicas farmacológicas con otros sustratos para el CYP2C19. Sin embargo, dada la baja afinidad por la CYP3A4, el omeprazol no tiene potencial para inhibir el metabolismo de otros sustratos de la CYP3A4. Además, el omeprazol carece de efecto inhibitorio sobre las principales enzimas CYP.

Aproximadamente el 3% de la población caucásica y el 15-20% de las poblaciones asiáticas carecen de una enzima CYP2C19 funcional, por lo que se los denomina metabolizadores lentos. Es probable que en estas personas el metabolismo del omeprazol esté catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 20 mg de omeprazol, el AUC media fue de 5 a 10 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los sujetos que presentaban una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las



concentraciones plasmáticas máximas medias también fueron entre 3 y 5 veces superiores. Estos hallazgos no tienen implicaciones para la posología del omeprazol.

#### Excreción:

La vida media de eliminación plasmática del omeprazol es generalmente inferior a una hora después de una dosis oral única repetida una vez al día. El omeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis sin tendencia alguna a la acumulación durante una administración una vez al día. Casi el 80% de una dosis oral de omeprazol se excreta como metabolitos en la orina y el resto en las heces, procedentes principalmente de la secreción biliar.

El AUC del omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis-dependiente y da lugar a una relación dosis-AUC 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 clearance sistémico causado probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por el omeprazol y/o sus metabolitos (p. ej., la sulfona).

No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción gástrica de ácido.

#### Poblaciones especiales:

##### *Función hepática deteriorada:*

El metabolismo del omeprazol en pacientes con disfunción hepática está deteriorado, resultando en un aumento del AUC. El omeprazol no ha demostrado ninguna tendencia a la acumulación con dosis una vez al día.

##### *Función renal deteriorada:*

La farmacocinética del omeprazol, incluyendo la biodisponibilidad sistémica y la tasa de eliminación, no se modifican en pacientes con función renal disminuida.

##### *Ancianos:*

La tasa de metabolismo del omeprazol se reduce de alguna manera en ancianos (75-79 años de edad).

##### *Pacientes pediátricos:*

Durante el tratamiento con las dosis recomendadas a niños desde 1 año de edad, se obtuvieron concentraciones plasmáticas similares a las de los adultos. En niños menores de 6 meses, el clearance del omeprazol es bajo debido a la baja capacidad para metabolizar el omeprazol.

#### **Datos preclínicos de seguridad:**

Se ha observado hiperplasia y carcinoides de células gástricas ECL en estudios realizados en ratas tratadas con omeprazol a lo largo de su ciclo de vida. Estos cambios son el resultado de una hipergastrinemia prolongada secundaria a la inhibición ácida. Se observaron hallazgos similares después del tratamiento con antagonistas de receptores H<sub>2</sub>, inhibidores de la bomba de protones y tras fundectomía parcial. En consecuencia, estos cambios no son un efecto directo de ninguna sustancia activa individual.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

### Posología en adultos:

#### *Tratamiento de úlceras duodenales:*

La dosis recomendada en pacientes con úlcera duodenal activa es de 20 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día. En la mayoría de los pacientes la curación se produce en dos semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido curarse totalmente tras el ciclo inicial, la curación se produce generalmente durante un período adicional de dos semanas de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica, se recomienda 40 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día y, generalmente, la curación se alcanza en cuatro semanas en pacientes con úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica.

#### *Prevención de recaída de úlceras duodenales:*

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

#### *Tratamiento de úlceras gástricas:*



La dosis recomendada es de 20 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día. En la mayoría de los pacientes la curación se produce dentro de las cuatro primeras semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no han podido curarse totalmente después del ciclo inicial, la curación se produce generalmente durante un período adicional de cuatro semanas de tratamiento. En pacientes con úlcera gástrica con mala respuesta terapéutica, se recomienda una dosis de 40 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día y generalmente se produce la curación dentro de las ocho semanas.

*Prevención de recaída de úlceras gástricas:*

Se recomienda una dosis de 20 mg de Losec una vez al día para la prevención de recaída en pacientes con úlcera gástrica con mala respuesta terapéutica. Se puede aumentar la dosis a 40 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día si fuera necesario.

*Erradicación de H. pylori en enfermedad de úlcera péptica:*

Para la erradicación de *H. pylori* la elección de antibióticos debe considerar la tolerancia farmacológica del paciente y debe realizarse de acuerdo con los patrones de resistencia nacionales, regionales y locales y con los lineamientos del tratamiento.

- 20 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> + 500 mg de claritromicina + 1.000 mg de amoxicilina, cada uno, dos veces al día durante una semana, o
- 20 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> + 250 mg de claritromicina (alternativamente 500 mg) + 400 mg de metronidazol (ó 500 mg o tinidazol 500 mg), cada uno, dos veces al día durante una semana, o
- 40 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día con 500 mg de amoxicilina y 400 mg de metronidazol (ó 500 mg o tinidazol 500 mg), ambos tres veces al día durante una semana.

En cada régimen, se podrá repetir el tratamiento si el paciente sigue siendo *H. pylori* positivo.

*Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs:*

La dosis recomendada para el tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs es de 20 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día. En la mayoría de los pacientes la curación se produce en cuatro semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no han podido curarse totalmente después del ciclo inicial, la curación se produce generalmente durante un período adicional de cuatro semanas de tratamiento.

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

La dosis recomendada es de 20 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día para la prevención de úlceras gástricas o úlceras duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo (edad >60 años, antecedentes de úlceras gástricas y duodenales, antecedentes de hemorragia GI superior). La dosis recomendada es de 20 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día.

*Tratamiento de esofagitis por reflujo:*

La dosis recomendada es de 20 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día. En la mayoría de los pacientes la curación se produce en cuatro semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido curarse totalmente después del ciclo inicial, la curación se produce generalmente durante un período adicional de cuatro semanas de tratamiento.

En pacientes con esofagitis grave, se recomienda una dosis de 40 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día y generalmente se produce la curación en un período de ocho semanas.

*Tratamiento a largo plazo de pacientes con esofagitis por reflujo curada:*

En el tratamiento a largo plazo de los pacientes con esofagitis por reflujo curada, la dosis recomendada es de 10 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día. La dosis puede ser aumentada hasta 20-40 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día, si fuera necesario.

*Tratamiento de enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática:*

La dosis recomendada es de 20 mg de **LOSEC**<sup>®</sup> una vez al día por un máximo de 14 días. Los pacientes pueden responder adecuadamente a 10 mg diarios, y por lo tanto debe considerarse el ajuste individual de la dosis. Puede requerirse un tratamiento continuo de 2-3 días puede ser requerido para obtener alivio de los síntomas. La mayoría de





los pacientes alcanzan un alivio completo de la acidez dentro de los 7 días. Se debe discontinuar el tratamiento cuando se alcanza un alivio completo de los síntomas.

Se recomienda una nueva evaluación si el control del síntoma no se alcanzó después de 4 semanas de tratamiento con 20 mg de **LOSEC®** una vez al día.

#### *Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison:*

En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison la dosis deberá ajustarse individualmente, y se debe continuar con el tratamiento siempre que esté clínicamente indicado. La dosis inicial recomendada es de 60 mg de **LOSEC®** una vez al día. Todos los pacientes con enfermedad severa y respuesta inadecuada a otras terapias se han controlado eficazmente y más del 90% de los pacientes se han mantenido con dosis diarias de 20-120 mg de **LOSEC®**. Cuando la dosis sea superior a 80 mg diarios de **LOSEC®**, la dosis deberá dividirse y administrarse dos veces al día.

#### Posología en niños:

*Niños mayores de 1 año de edad y  $\geq 10$  kg:*

*Tratamiento de esofagitis por reflujo.*

#### **Tratamiento sintomático de acidez y regurgitación ácida en enfermedad por reflujo gastroesofágico**

Las recomendaciones de posología son las siguientes:

Edad	Peso	Posología
$\geq 1$ año de edad	10-20 kg	10 mg una vez al día. La dosis puede ser aumentada a 20 mg una vez al día, si fuera necesario.
$\geq 2$ años de edad	$>20$ kg	20 mg una vez al día. La dosis puede ser aumentada a 40 mg una vez al día, si fuera necesario.

*Esofagitis por reflujo:* El tiempo de tratamiento es de 4-8 semanas.

*Tratamiento sintomático de acidez y regurgitación ácida en enfermedad por reflujo gastroesofágico:* El tiempo de tratamiento es de 2-4 semanas. Se recomienda una nueva evaluación si el control del síntoma no se alcanzó después de 2-4 semanas.

*Niños y adolescentes mayores de 4 años de edad:*

*Tratamiento de úlcera duodenal causada por H. pylori:*

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones nacionales, regionales y locales oficiales sobre resistencia bacteriana al elegir el tratamiento combinado apropiado, la duración del tratamiento (generalmente 7 días pero algunas veces hasta 14 días) y el uso adecuado de agentes antibacterianos.

El tratamiento debe ser supervisado por un especialista.

Las recomendaciones de posología son las siguientes:

Peso	Posología
15-30 kg	Combinación con dos antibióticos: <b>LOSEC®</b> 10 mg, amoxicilina 25 mg/kg de peso corporal y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados juntos dos veces al día durante una semana
31-40 kg	Combinación con dos antibióticos: <b>LOSEC®</b> 20 mg, amoxicilina 750 mg y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados juntos dos veces al día durante una semana
$>40$ kg	Combinación con dos antibióticos: <b>LOSEC®</b> 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg administrados juntos dos veces al día durante una semana

#### Poblaciones especiales:

*Función renal deteriorada:*

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con función renal deteriorada (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

*Función hepática deteriorada:*

En pacientes con función hepática deteriorada, una dosis diaria de 10-20 mg puede ser suficiente (ver *Propiedades farmacocinéticas*).





*Ancianos (> 65 años de edad):*

No se requiere ajuste de dosis en ancianos (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

Método de administración:

Se recomienda tomar los comprimidos de **LOSEC®** a la mañana, tragarlos enteros con medio vaso de agua. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse.

*Para pacientes con dificultad para tragar y para niños que pueden beber o tragar alimentos semi-sólidos.*

Los pacientes pueden romper el comprimido y dispersarlo en una cucharada de agua no carbonatada y si se desea, mezclar con algún jugo de fruta o puré de manzana. Debe advertirse a los pacientes que la dispersión deberá tomarse inmediatamente (o dentro de los 30 minutos) siempre revolviendo justo antes de tomar y enjuagando el vaso con medio vaso más de agua. **NO USAR** leche o agua carbonatada. No deben masticarse los gránulos de recubrimiento entérico.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al omeprazol, benzimidazoles sustituidos o a algún otro excipiente.

Al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, el omeprazol no debe utilizarse junto con nelfinavir (ver *Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Se debe excluir la malignidad ante la presencia de síntomas de alarma (ej. pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospecha o está presente úlcera gástrica, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

No se recomienda la co-administración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones (ver *Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*). Si la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protón se considera inevitable, se recomienda un control clínico estrecho (ej. carga viral) en combinación con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir; no debe excederse los 20 mg de omeprazol.

El omeprazol, como todo bloqueador de ácido, puede reducir la absorción de la vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto debe considerarse en pacientes con reservas corporales reducidas o factores de riesgo para la absorción reducida de vitamina B<sub>12</sub> en un tratamiento a largo plazo.

El omeprazol es un inhibidor de la CYP2C19. Se debe considerar la posibilidad de interacciones farmacológicas con fármacos metabolizados a través de CYP2C19 al iniciar o terminar el tratamiento con omeprazol. Se observa una interacción entre clopidogrel y omeprazol (ver *Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*). La relevancia clínica de esta interacción es incierta. El uso concomitante de omeprazol y clopidogrel debe ser evitado como precaución.

Se reportaron casos de hipomagnesemia severa en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBPs) como el omeprazol por lo menos durante tres meses y en la mayoría de los casos durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que se presentan de forma insidiosa y son desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejoró después de la administración de magnesio y la discontinuación del IBP.

Para pacientes que van a ser sometidos a un tratamiento prolongado o que toman IBP junto a digoxina o drogas que pueden causar hipomagnesemia (por ejemplo, diuréticos), los profesionales de la salud deben considerar medir los niveles de magnesio antes de comenzar con el tratamiento con IBP y periódicamente durante el tratamiento.

Los inhibidores de la bomba de protones, especialmente si se usan en dosis altas y durante largos períodos de tiempo (> 1 año), pueden elevar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna, predominantemente en personas de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo reconocidos. Los estudios observacionales sugieren que los inhibidores de la bomba de protones pueden incrementar el riesgo general de fracturas entre un 10-40%. Parte de este aumento puede deberse a otros factores de



riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir un tratamiento de acuerdo a las guías clínicas vigentes y deberán asegurarse una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Se han notificado como raras o muy raras las reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) que incluyen el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) que pueden ser potencialmente mortales o mortales, respectivamente con el tratamiento con omeprazol.

#### *Lupus eritematoso cutáneo sub-agudo (LECS):*

Los inhibidores de la bomba de protones están asociados con casos muy poco frecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en áreas de la piel expuestas al sol, y si se acompañan con artralgia, el paciente debe buscar asistencia de inmediato y los profesionales de la salud deben considerar terminar el tratamiento con Losec. LECS después del tratamiento previo con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

#### *Deterioro renal*

Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que tomaban omeprazol y puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con omeprazol (ver sección 4.8). La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar a insuficiencia renal.

El omeprazol debe suspenderse en caso de sospecha de NTI, y debe iniciarse rápidamente el tratamiento adecuado.

#### *Interferencia con las pruebas de laboratorio:*

El aumento del nivel de cromogranina A (CgA) puede interferir con las investigaciones de tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con omeprazol se debe discontinuar durante al menos 5 días previos a las mediciones de CgA (ver *Propiedades farmacodinámicas*). Si los niveles de CgA y gastrina no alcanzaron el rango de referencia después de la medición inicial, las mismas deben repetirse 14 días después de la interrupción del tratamiento con inhibidor de la bomba de protones.

Algunos niños con enfermedades crónicas pueden necesitar tratamiento a largo plazo aunque no es recomendado.

Los comprimidos **LOSEC**<sup>®</sup> contienen sacarosa. Los pacientes con antecedentes hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia a la sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

**LOSEC**<sup>®</sup> comprimidos contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento es libre de gluten.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protón puede llevar a un leve riesgo aumentado de infecciones gastrointestinales como *Salmonella* y *Campylobacter* y, en pacientes hospitalizados, posiblemente también *Clostridium difficile* (ver *Propiedades farmacodinámicas*).

Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se excede un período de tratamiento de 1 año, los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia regular.

Los pacientes con síntomas recurrentes a largo plazo de indigestión o acidez deben consultar a su doctor a intervalos regulares. Especialmente, los pacientes mayores de 55 años que consumen diariamente cualquier medicamento de venta libre (que no necesitan prescripción médica) para la indigestión o acidez deben informar a su doctor.

Se debe instruir a los pacientes a consultar a su doctor si:

- han tenido úlcera gástrica previamente o fueron sometidos a una cirugía gastrointestinal
- están bajo continuo tratamiento sintomático de indigestión o acidez durante 4 semanas o más.
- presentan ictericia o enfermedad hepática severa.



- son mayores de 55 años de edad con síntomas nuevos o recientemente cambiados. Los pacientes no deben tomar omeprazol como medicamento preventivo.

## **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

### **Efectos de omeprazol sobre la farmacocinética de otras sustancias activas:**

#### Sustancias activas con absorción dependiente del pH:

La acidez intragástrica disminuida durante el tratamiento con omeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de las sustancias activas con una absorción gástrica dependiente del pH.

#### *Nelfinavir, atazanavir:*

Los niveles plasmáticos de nelfinavir y atazanavir disminuyen en caso de co-administración con omeprazol.

La administración concomitante de omeprazol con nelfinavir está contraindicada (ver *Contraindicaciones*). La co-administración de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la exposición media de nelfinavir en aproximadamente 40% y la exposición media del metabolito farmacológicamente activo M8 se redujo en aproximadamente 75-90%. La interacción también puede implicar la inhibición de CYP2C19.

No se recomienda la administración concomitante de omeprazol con atazanavir (ver *Advertencias y precauciones*). La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) y atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos resultó en una disminución del 75% de la exposición de atazanavir. El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto de omeprazol sobre la exposición de atazanavir. La co-administración de omeprazol (20 mg una vez al día) con atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos resultó en una disminución de aproximadamente 30% en la exposición de atazanavir comparado con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una vez al día.

#### *Digoxina:*

El tratamiento concomitante con omeprazol (20 mg una vez al día) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de digoxina en un 10%. La toxicidad de digoxina fue rara vez reportada. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se administra omeprazol en altas dosis en ancianos. Se debe reforzar el control terapéutico farmacológico de digoxina.

#### *Clopidogrel:*

Los resultados de estudios en sujetos sanos demostraron una interacción farmacocinética (PK)/farmacodinamia (PD) entre clopidogrel (300 mg dosis de carga/75 mg de dosis de mantenimiento diaria) y omeprazol (80 mg por vía oral diario) resultando una exposición reducida al metabolito activo de clopidogrel en un 46% y una inhibición máxima disminuida de (inducida por ADP) de agregación plaquetaria en un 16%.

Los datos inconsistentes sobre las implicancias clínicas de una interacción PK/PD de omeprazol en términos de eventos cardiovasculares mayores han sido reportados tanto de estudios observacionales como clínicos. Como precaución, el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel debe evitarse (ver *Advertencias y precauciones*).

#### *Otras sustancias activas:*

La absorción de posaconazol, erlotinib, ketoconazol e itraconazol se reduce de forma significativa, por lo que la eficacia clínica puede verse deteriorada. Se debe evitar la administración concomitante con posaconazol y erlotinib.

#### Sustancias activas metabolizadas por CYP2C19:

El omeprazol es un inhibidor moderado de CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del omeprazol. Por lo tanto, el metabolismo de las sustancias activas concomitantes también metabolizadas por CYP2C19 puede disminuir y la exposición sistémica a estas sustancias puede aumentar. Como ejemplos de dichos fármacos son R-warfarina y otros antagonistas de la vitamina K, cilostazol, diazepam y fenitoína.

#### *Cilostazol:*

El omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio cruzado, aumentó la  $C_{max}$  y el AUC de cilostazol en un 18% y 26%,



respectivamente, y las de uno de sus metabolitos activos en un 29% y 69%, respectivamente.

#### *Fenitoína:*

Se recomienda monitorear 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 monitorearse y realizarse un posterior ajuste de la dosis al finalizar el tratamiento con omeprazol.

#### Mecanismo desconocido:

##### *Saquinavir:*

La administración concomitante de omeprazol con saquinavir/ritonavir resultó en un aumento de los niveles plasmáticos de aproximadamente un 70% de saquinavir y se asoció a una buena tolerancia en pacientes infectados con VIH.

##### *Tacrolimus:*

Se ha reportado que la administración concomitante de omeprazol puede aumentar los niveles séricos de tacrolimus. Se recomienda reforzar el control de las concentraciones de tacrolimus así como también de la función renal (clearance de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolimus en caso que fuera necesario.

##### *Metotrexato:*

Se ha reportado sobre del aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra concomitantemente con inhibidores de la bomba de protones. Se debe considerar un retiro temporario de omeprazol durante la administración de dosis altas de metotrexato.

#### Efectos de otras sustancias activas sobre la farmacocinética de omeprazol:

##### *Inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4:*

Debido a que el omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, las sustancias activas conocidas por inhibir las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como la claritromicina y el voriconazol) pueden llevar a un aumento de los niveles séricos del omeprazol al disminuir su tasa de metabolismo. El tratamiento concomitante con voriconazol ha resultado en un aumento de la exposición al omeprazol en más del doble. Como las dosis altas de omeprazol han sido bien toleradas, generalmente no es necesario un ajuste de dosis. Sin embargo, debe considerarse un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave y si está indicado un tratamiento a largo plazo.

##### *Inductores de CYP2C19 y/o CYP3A4:*

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

#### **Embarazo y lactancia:**

##### *Embarazo*

Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (más de 1000 resultados expuestos) no indican reacciones adversas de omeprazol sobre el embarazo ni sobre la salud del feto/recién nacido. Se puede utilizar omeprazol durante el embarazo.

##### *Lactancia*

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

##### *Fertilidad*

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

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

Es probable que **LOSEC®** no afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas al fármaco tales como mareo y alteraciones visuales (ver *Reacciones adversas*). Si ocurrieran, los pacientes no deberían conducir o utilizar máquinas.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

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



Se han notificado en relación con el tratamiento con omeprazol reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) que incluyen el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Las siguientes reacciones adversas farmacológicas han sido identificadas o sospechadas en programas de ensayos clínicos para omeprazol y post-comercialización. Ninguna se relacionó con la dosis. Las reacciones adversas que se detallan a continuación se clasifican de acuerdo a la frecuencia y Clasificación por Órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), Raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), Muy raro ( $< 1/10.000$ ), Desconocido (no se puede estimar en función de los datos disponibles).

<b>COS/frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<b>Trastornos de la sangre y sistema linfático</b>	
Raro:	Leucopenia, trombocitopenia
Muy raro:	Agranulocitosis, pancitopenia
<b>Trastornos del sistema inmune</b>	
Raro:	Reacciones de hipersensibilidad, ej. fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico
<b>Trastornos del metabolismo y nutrición</b>	
Raro:	Hiponatremia
Desconocido:	Hipomagnesemia; hipomagnesemia grave puede resultar en hipocalcemia. Hipomagnesemia también puede asociarse con hipokalemia.
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Poco frecuente:	Insomnio
Raro:	Agitación, confusión, depresión
Muy raro:	Agresión, alucinaciones
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Frecuente:	Cefalea
Poco frecuente:	Mareo, parestesia, somnolencia
Raro:	Disgeusia
<b>Trastornos oculares</b>	
Raro:	Visión borrosa
<b>Trastornos del oído y laberinto</b>	
Poco frecuente:	Vértigo
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Raro:	Broncoespasmo
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuente:	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)
Raro:	Boca seca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal
Desconocido:	Colitis microscópica
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	
Poco frecuente:	Aumento de las enzimas hepáticas
Raro:	Hepatitis con o sin ictericia
Muy raro:	Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	



Poco frecuente:	Dermatitis, prurito, rash, urticaria
Raro:	Alopecia, fotosensibilidad, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
Muy raro:	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica (NET)
<b>Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Poco frecuente:	Fractura de cadera, muñeca o columna
Raro:	Artralgia, mialgia
Muy raro:	Debilidad muscular
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Raro:	Nefritis tubulointersticial (con posible progresión a insuficiencia renal)
<b>Trastornos del sistema reproductor y de la mama</b>	
Muy raro:	Ginecomastia
<b>Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración</b>	
Poco frecuente:	Malestar, edema periférico
Raro:	Aumento de sudoración

**Población pediátrica:**

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

**SOBREDOSIS:**

La información sobre los efectos de la sobredosis con omeprazol en humanos es limitada. En la literatura, se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido ocasionalmente reportes de dosis únicas orales de hasta 2.400 mg de omeprazol (120 veces la dosis clínica habitualmente recomendada). Se han reportado náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. También se describieron casos aislados de apatía, depresión y confusión.

Los síntomas descritos en relación con la sobredosis de omeprazol han sido transitorios y no se reportaron resultados serios. La tasa de eliminación no se modificó (cinética de primer orden) con dosis aumentadas. El tratamiento es sintomático en caso de que fuera necesario.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:*

*Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247;*

*Hospital "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777;*

*Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde": (011) 4300-2115/4363-2100 /2200 (interno 6217).*

**MODO DE CONSERVACION:**

Conservar por debajo de 25° C, en su envase original. Proteger de la humedad.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 28 comprimidos.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

País de procedencia: Suecia





**Fabricado por:** AstraZeneca AB, SE-152 57 Södertälje, Suecia. Industria Sueca

**Para:** CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Alemania

**Importado y distribuido por:** Biopas Argentina S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Maria Teles, Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.762.

Fecha de revisión:







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-123949827 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.01 15:02:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.01 15:02:56 -03:00

**LOSEC®**  
**OMEPRAZOL 20 mg**  
Comprimidos

Venta bajo receta

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Industria Sueca



**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otras personas, puede perjudicarles, incluso si presentan los mismos síntomas que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es **LOSEC®** y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar **LOSEC®**
3. ¿Cómo tomar **LOSEC®**?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **LOSEC®**
6. Información adicional

**1. ¿QUÉ ES LOSEC® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

**LOSEC®** comprimidos contienen el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce su estómago.

**LOSEC®** se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

En adultos:

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



En niños:

*Niños mayores de 1 año de edad y  $\geq 10$  kg*

- “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.

En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (regurgitación), vómitos y poco aumento de peso.

*Niños mayores de 4 años de edad y adolescentes*

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

## 2. ANTES DE TOMAR LOSEC®

### No tome LOSEC®

- Si es alérgico (hipersensible) al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de **LOSEC®**.
- Si es alérgico a medicamentos que contienen inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar **LOSEC®**.

### Tenga especial cuidado con LOSEC®

Se han notificado en relación con el tratamiento con **LOSEC®** reacciones adversas cutáneas graves que incluyen el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Deje de tomar **LOSEC®** y consulte al médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas relacionados con las reacciones adversas cutáneas graves descritas en la sección 4.

**LOSEC®** puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas antes de empezar a tomar **LOSEC®** o mientras lo está tomando, consulte a su médico de inmediato:

- Pierde demasiado peso sin motivo y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de estómago o indigestión.
- Empieza a vomitar la comida o sangre.
- Sus deposiciones son de color negro (heces con manchas de sangre).
- Si experimenta diarrea grave o persistente, ya que el omeprazol ha sido asociado a un ligero aumento de diarreas infecciosas.



- Tiene problemas hepáticos graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a **LOSEC®** para reducir la acidez de estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si toma **LOSEC®** durante un periodo largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe reportar cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como **LOSEC®**, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

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

Al tomar omeprazol, puede producirse inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de dichos signos al médico que le trate.

### Niños

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

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso medicamentos adquiridos sin receta. **LOSEC®** puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a **LOSEC®**.

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

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

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones causadas por hongos)
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas cardíacos)
- 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 interrumpa el tratamiento con **LOSEC®**



- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros bloqueadores de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o interrumpa el tratamiento con **LOSEC®**
- Rifampicina (usada para tratar la tuberculosis)
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH)
- Tacrolimús (en casos de trasplante de órganos)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve)
- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente)
- Saquinavir (usado para tratar la infección por VIH)
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos))
- Erlotinib (usado para tratar el cáncer).
- Metotrexato (medicamento de quimioterapia usado en dosis altas para tratar el cáncer) si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que interrumpir temporalmente el tratamiento con **LOSEC®**.

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

#### **Toma de LOSEC® con alimentos y bebidas**

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

#### **Embarazo y lactancia**

Antes de tomar **LOSEC®**, informe a su médico si está embarazada o intentando quedar embarazada. Su médico decidirá si puede tomar **LOSEC®** durante ese tiempo.

Su médico decidirá si puede tomar **LOSEC®** si está en período de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Probablemente **LOSEC®** no afecte su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales (ver sección 4). Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de LOSEC®**

**LOSEC®** comprimidos contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**LOSEC®** comprimidos contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

### **3. ¿CÓMO TOMAR LOSEC®?**

Tome siempre **LOSEC®** exactamente como se lo indicó su médico. Consulte a su médico si no está seguro.

Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su enfermedad y de su edad.



Las dosis habituales se indican a continuación.

#### Adultos:

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

- Si su médico comprueba que tiene daños leves en el esófago, la dosis normal es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas. Su médico le podrá recetar una dosis de 40 mg durante 8 semanas más si el esófago todavía no ha cicatrizado.
- La dosis normal una vez cicatrizado el esófago es de 10 mg una vez al día.
- Si no tiene daños en el esófago, la dosis normal es de 10 mg una vez al día

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

- La dosis normal es de 20 mg una vez al día durante 2 semanas. Su médico le podrá recetar esa misma dosis durante 2 semanas más si la úlcera todavía no ha cicatrizado.
- Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

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

- La dosis normal es de 20 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico le podrá recetar esa misma dosis durante 4 semanas más si la úlcera todavía no ha cicatrizado.
- Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 8 semanas.

Para **prevenir la reaparición de úlceras duodenales y del estómago**:

- La dosis normal es de 10 mg ó 20 mg una vez al día. Su médico podrá aumentar la dosis a 40 mg una vez al día.

Para el tratamiento de las **úlceras duodenales y del estómago causadas por los AINEs** (antiinflamatorios no esteroideos):

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

Para **prevenir las úlceras duodenales y del estómago** si está tomando **AINEs**:

- La dosis normal es de 20 mg una vez al día.

Para el tratamiento de **úlceras causadas por *Helicobacter pylori*** y prevención de su reaparición:

- La dosis normal es de 20 mg de **LOSEC®** dos veces al día, durante una semana.
- Su médico también le indicará que tome dos antibióticos entre amoxicilina, claritromicina y metronidazol.

Para el tratamiento del exceso de ácido en el estómago causado por un **tumor en el páncreas** (**síndrome de Zollinger-Ellison**):

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

#### Niños:

Para el tratamiento de los síntomas de la ERGE, como **ardor y regurgitación ácida**:

- Niños mayores de 1 año de edad que pesen más de 10 kg pueden tomar **LOSEC®**. La dosis para niños se basa en el peso corporal y el médico decidirá la dosis correcta.

Para el tratamiento de las **úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*** y prevención de su reaparición:



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

### **Cómo tomar este medicamento**

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

### **Qué debe hacer si usted o su hijo tienen problemas para tragar los comprimidos**

Si usted o su hijo tienen problemas para tragar los comprimidos:

- Rompa el comprimido y dispérselo en una cucharada de agua (sin gas), en cualquier jugo de fruta ácida (ej. manzana, naranja o ananá) o en puré de manzana.
- Agite siempre la mezcla justo antes de beberla (la mezcla no será transparente). A continuación, bébase la mezcla inmediatamente o dentro de los 30 minutos.
- Para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento, enjuague bien el vaso con medio vaso de agua y bébalo. **No use** leche o agua con gas. Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.

### **Si toma más LOSEC® del que debiera**

Si toma más **LOSEC®** del recetado por su médico, consulte de inmediato a su médico.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:*

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

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

*Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115/ 4363-2100/2200 (interno 6217).*

### **Si olvidó tomar LOSEC®**

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si ya es tiempo para la próxima dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **LOSEC®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

**Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) pero graves, deje de tomar LOSEC® y consulte al médico de inmediato:**





- Sibilancias repentinas, hinchazón de los labios, lengua y garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave). (raros)
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de “síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica”. (muy raros)
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada e inflamación de los nódulos linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad farmacológica). (raros)
- Una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas que va acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). (raros)
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos. (raros)

Los efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen de la siguiente manera:

Muy frecuentes:	afectan a más de 1 paciente cada 10
Frecuentes:	afectan de 1 a 10 pacientes cada 100
Poco frecuentes:	afectan de 1 a 10 pacientes cada 1000
Raras:	afectan de 1 a 10 pacientes cada 10000
Muy raras:	afectan a menos de 1 paciente cada 10000
No conocida:	No se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles

Otros efectos adversos son:

#### **Efectos adversos frecuentes**

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

#### **Efectos adversos poco frecuentes**

- Hinchazón de los pies y los tobillos.
- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.
- Trastornos del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo como “alfileres y agujas”, somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, habones y picazón.
- Sensación de malestar general y falta de energía.

#### **Efectos adversos raros**



- Problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o de las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de infecciones.
- Niveles bajos de sodio en sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Sensación de agitación, confusión o depresión.
- Alteraciones del gusto.
- Problemas visuales, como visión borrosa.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo).
- Sequedad de boca.
- Inflamación del interior de la boca.
- Infección denominada “candidiasis” que puede afectar al intestino y que está causado por un hongo.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Dolor articular (artralgias) o dolor muscular (mialgias).
- Problemas renales graves (nefritis intersticial).
- Aumento de la sudoración.

#### **Efectos adversos muy raros**

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Agresión.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Problemas hepáticos graves que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Eritema multiforme.
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

#### **No conocidas**

- Inflamación en el intestino (causando diarrea).
- Si usted está en tratamiento con **LOSEC®** durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre en forma regular para controlar sus niveles de magnesio.
- Erupción, posiblemente con dolor en articulaciones.

**LOSEC®** puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre en casos raros y provocar una inmunodeficiencia. Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general **severamente** reducido 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 descartar una falta de glóbulos blancos (agranulocitosis)



por medio de un análisis de sangre. Es importante que en ese momento proporcione información sobre el medicamento que esté tomando.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Puede que no experimente ninguno de ellos. Si alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico.

## 5. CONSERVACIÓN DE LOSEC®

- Mantener fuera del alcance y vista de los niños.
- No utilice **LOSEC®** después de la fecha de vencimiento que se indica en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 25° C, en su envase original. Proteger de la humedad.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de LOSEC®

- El principio activo es Omeprazol. **LOSEC®** comprimidos contiene Omeprazol magnésico correspondiente a 20 mg de omeprazol.
- Los demás componentes son Celulosa microcristalina; Copolímero del ácido metacrílico-acrilato de etilo; Esferas de azúcar; Hipromelosa; Trietil citrato; Talco; Hidroxipropilcelulosa; Crospovidona; Polietilenglicol 6000; Dióxido de titanio; Monoestearato de glicerilo; Estearato de magnesio; Estearil fumarato de sodio; Hidróxido de sodio (para ajustar el pH); Parafina sólida; Polisorbato 80; Óxido de hierro rojo; c.s.

### PRESENTACIONES:

**LOSEC® 20 mg:** Envases conteniendo 28 comprimidos.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

**Elaborado y acondicionado en:** AstraZeneca AB, SE-152 57 Södertälje, Suecia.

**Para:** CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Alemania

**Importado por:** Biopas Argentina S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.762.

Directora Técnica: Maria Teles, Farmacéutica

**Información al Consumidor (Argentina): (011) 4301-9701**



**LOSEC®** es marca registrada.

Fecha de revisión:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-123949827 INF PTE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.01 15:03:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.01 15:03:05 -03:00