



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **7721**

BUENOS AIRES, **18 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005744-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LAFEPRAZOL / OMEPRAZOL SODICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, OMEPRAZOL SODICO 40 mg; aprobada por Certificado Nº 54.326.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VP

✓

CG



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 77211

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada LAFEPRAZOL / OMEPRAZOL SODICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, OMEPRAZOL SODICO 40 mg; aprobada por Certificado N° 54.326 y Disposición N° 0835/08, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., cuyos textos constan de fojas 138 a 167, para los prospectos, de fojas 129 a 137, para los rótulos y de fojas 168 a 191, para la información para el paciente.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 7 2 1**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0835/08 los prospectos autorizados por las fojas 138 a 147, los rótulos autorizados por las fojas 129, 132, 135 y la información para el paciente autorizada por las fojas 168 a 175, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.326 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005744-16-6

DISPOSICIÓN Nº

7 7 2 1

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7721** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.326 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LAFEPRAZOL / OMEPRAZOL SODICO,
Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO,
OMEPRAZOL SODICO 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0835/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024239-05-5.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|---|----------------------------------|--|
| Prospectos, Rótulos e información para el paciente. | Anexo de Disposición N° 0835/08. | Prospectos de fs. 138 a 167, corresponde desglosar de fs. 138 a 147. Rótulos de fs. 129 a 137, corresponde desglosar de fs. 129, 132, 135. Información para el paciente de fs. 168 a 191, corresponde desglosar de fs. 168 a 175.- |

VP
A
G



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.326 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 JUL 2016**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-005744-16-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7721


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

CF



Proyecto de Rótulos: envase primario 7727

LAFEPRAZOL

Omeprazol (como Omeprazol sódico) 40,0 mg

18 JUL 2016

Inyectable liofilizado I.V.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: frasco ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

OMEPRAZOL SODICO 44,60 mg

(equivalentes a 40 mg de Omeprazol)

Manitol 0,13 g

Hidróxido de sodio c.s.p. pH

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 54.326

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Proteger de la luz y la humedad, temperatura ambiente hasta 30°C.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

4



Laboratorios
LAFEDAR



272 III

Proyecto de Rótulos: envase primario

LAFEPRAZOL

Disolvente

Industria Argentina

Presentación: ampolla disolvente de 10 ml.

Cada ampolla de solvente contiene:

| | | |
|-----------------------------|-------|----|
| Poliethylenglicol 400 | 4,00 | g |
| Ácido cítrico monohidrato | 5,00 | mg |
| Agua para inyectable c.s.p. | 10,00 | mL |

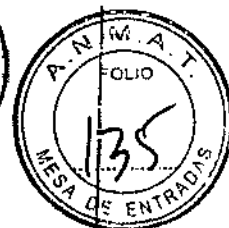
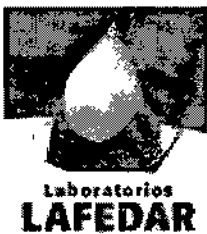
Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Certificado N°

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Proyecto de Rótulos: envase secundario

7727

LAFEPRAZOL

Omeprazol (como Omeprazol sódico) 40,0 mg

Inyectable liofilizado I.V.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: caja conteniendo 1 frasco ampolla y 1 ampolla de diluyente

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

OMEPRAZOL SODICO 44,60 mg

(equivalentes a 40 mg de Omeprazol)

Manitol 0,13 g

Hidróxido de sodio c.s.p. pH

Cada ampolla de solvente contiene:

Polietilenglicol 400 4,00 g

Acido cítrico monohidrato 5,00 mg

Agua para inyectable c.s.p. 10,00 mL

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 54.326

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Proteger de la luz y la humedad, temperatura ambiente hasta 30°C.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrà 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

Nota: esta misma nota es para cajas conteniendo 5, 25 y 100 frascos ampolla de polvo liofilizado y 5, 25 y 100 ampollas de diluyente x 10 mL, siendo estas últimas dos presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO G. GUIMAREY
Presidente



Proyecto de Prospectos

LAFEPRAZOL

Omeprazol (como Omeprazol sódico) 40,0 mg

Inyectable liofilizado I.V.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

OMEPRAZOL SODICO 44,60 mg.
(equivalentes a 40 mg de Omeprazol)
Manitol 0,13 g
Hidróxido de sodio c.s.p. pH

Cada ampolla de solvente contiene:

Polietilenglicol 400 4,00 mg
Acido citrico monohidrato 5,00 mg
Agua para inyectable c.s.p. 10,00 mL

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC: A02B C01

INDICACIONES:

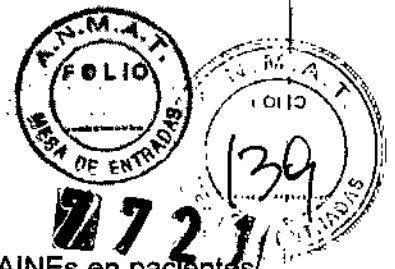
LAFEPRAZOL 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable para uso por vía intravenosa está indicado como alternativa al tratamiento por vía oral para las siguientes indicaciones:

Adultos

- tratamiento de úlceras duodenales,
- prevención de la recidiva de úlceras duodenales,
- tratamiento de úlceras gástricas,
- prevención de la recidiva de úlceras gástricas,
- en combinación con antibióticos apropiados, erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*) en úlceras pépticas,
- tratamiento de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs,

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo,
- tratamiento de la esofagitis por reflujo,
- control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada,
- tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática,
- tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica.

Mecanismo de acción:

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 protones en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida del estómago, con sólo una dosis diaria.

El Omeprazol, base débil, se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a 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.

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

Efecto sobre la secreción ácida gástrica:

Omeprazol administrado por vía intravenosa produce en el ser humano una inhibición de la secreción ácida gástrica que es dosis-dependiente. Para lograr inmediatamente una reducción de la acidez intragástrica similar a la obtenida después de la administración repetida de 20 mg por vía oral, se recomienda una dosis inicial de 40 mg por vía intravenosa. Esto provoca la disminución inmediata de la acidez intragástrica, así como un descenso medio durante 24 horas de aproximadamente el 90%.

La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el valor del área bajo la curva (AUC) concentración plasmática-tiempo de omeprazol, pero no con la concentración plasmática real a un tiempo dado.

Durante el tratamiento con omeprazol no se ha observado taquifilaxia.

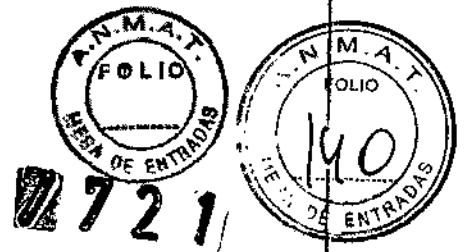
Efecto sobre H. pylori

H. pylori está asociado a las úlceras pépticas, incluyendo la úlcera duodenal y gástrica. *H. pylori* es un factor importante para el desarrollo de gastritis. *H. pylori* junto con la acidez gástrica son los factores principales para el desarrollo de úlceras pépticas. *H. pylori* es un importante factor 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 va asociada a tasas elevadas de cicatrización y una remisión prolongada de las úlceras pépticas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Otros efectos relacionados con la inhibición ácida

Durante el tratamiento a largo plazo, se ha registrado un leve aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Dichos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, siendo de carácter benigno y parece que es reversible.

La disminución de la acidez gástrica por cualquier medio, incluido los inhibidores de la bomba de protones, determina el aumento del número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con fármacos reductores de la acidez puede conducir a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

Farmacocinética.

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

Metabolismo:

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 hidroxioimeprazol, 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 omeprazol por CYP2C19, existe la posibilidad de inhibición competitiva y de interacciones metabólicas fármaco-fármaco con 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 inhibitorio 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 de omeprazol esté catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 20 mg de omeprazol, el área bajo la curva (AUC) 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 de omeprazol.

Eliminación

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

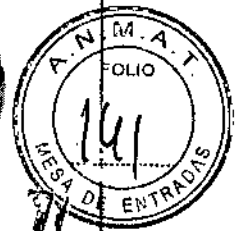
El AUC de omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis-dependiente y da lugar a una relación dosis-AUC no lineal tras la administración repetida. Esta dependencia del tiempo y la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y al aclaramiento sistémico causado probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por omeprazol y/o sus metabolitos (p. ej. la sulfona).

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

Poblaciones de pacientes especiales:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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

Alteración de la función renal: La farmacocinética de omeprazol, incluidas la biodisponibilidad sistémica y la eliminación, no se modifican en pacientes con una función renal reducida.

Pacientes de edad avanzada: El metabolismo de omeprazol está algo reducido en las personas de edad avanzada (75-79 años de edad).

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Se debe administrar por vía intravenosa. Se lo utiliza como alternativa a la terapia oral.

En pacientes adultos en los cuales el tratamiento oral es inadecuado, se recomienda LAFEPRAZOL por vía I.V. 40 mg una vez al día.

En pacientes con Síndrome de Zollinger-Ellison: se recomienda una dosis inicial de 60 mg al día. Pueden requerirse mayores dosis al día y ésta se ajustará de manera individual en cada caso. Cuando la dosificación exceda los 60 mg al día, deberá dividirse la dosis y administrarse dos veces al día.

Forma de administración: LAFEPRAZOL solución inyectable solamente se puede administrar como inyección intravenosa. No se debe añadir a una solución para perfusión. Tras la reconstitución, la inyección se debe administrar lentamente durante un periodo de al menos 2,5 minutos y a una velocidad máxima de 4mL/minuto.

Poblaciones especiales:

- *Insuficiencia renal:* no se requiere ajustar la dosis.
- *Insuficiencia hepática:* una dosis diaria de 10 a 20 mg es suficiente para estos pacientes.
- *Pacientes ancianos (mayores a 65 años):* no requieren ajustes en la dosificación.
- *Pacientes pediátricos:* la experiencia parenteral en niños es limitada.

Precauciones especiales de preparación:

La solución inyectable se obtiene disolviendo el polvo liofilizado (frasco ampolla) con la solución disolvente (ampolla) que acompaña al producto.

No se debe emplear otro disolvente ya que la estabilidad del Omeprazol es influenciada por el pH de la solución. Una preparación inadecuada puede detectarse si se presenta una coloración amarilla a amarronada.

Si se observa coloración amarilla a amarronada o partículas en la solución reconstituida, ésta no debe utilizarse. La solución deberá emplearse dentro de las 4 horas siguientes a la reconstitución. La solución reconstituida es para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes de este producto.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

4



7721

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En presencia de cualquier síntoma de alarma (p. ej. pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

No se recomienda la co-administración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. Si se estima que la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es ineludible, se recomienda llevar a cabo una monitorización clínica estrecha (p.ej. carga vírica) junto con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir; no se debe exceder la dosis de 20 mg de omeprazol.

Como todos los medicamentos inhibidores de la secreción gástrica de ácido, 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.

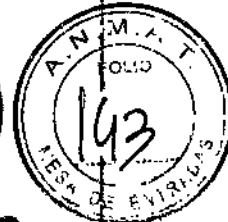
El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

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 pueden aparecer insidiosamente y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (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 posibles 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.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO Q. GUIMAREY
Presidente



Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un periodo de tratamiento de 1 año, se debe mantener a los pacientes bajo vigilancia regular.

Alteraciones de los valores de laboratorio: niveles incrementados de CgA pueden interferir con las investigaciones de tumores neuroendócrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Omeprazol debería suspenderse temporariamente 5 días antes de la medición de CgA.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de omeprazol sobre la farmacocinética de otros principios activos:

Principios activos con una absorción dependiente del pH:

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con omeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de principios activos con una absorción dependiente del pH gástrico.

Nelfinavir, atazanavir: Las concentraciones plasmáticas de nelfinavir y atazanavir disminuyen cuando se administran conjuntamente con omeprazol.

La administración concomitante de omeprazol con nelfinavir está contraindicada.

No se recomienda la administración concomitante de omeprazol y atazanavir.

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 observó que 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 esté 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 FC/FD en términos de acontecimientos cardiovasculares graves.

Otros principios activos: La absorción de posaconazol, erlotinib, ketoconazol e itraconazol se reduce de forma significativa, por lo que pueden perder eficacia clínica. Se recomienda evitar la administración concomitante con posaconazol y erlotinib.

Principios activos metabolizados por CYP2C19:

El omeprazol es un inhibidor moderado de CYP2C19, su principal enzima metabolizadora. Por lo tanto, puede disminuir el metabolismo de principios activos concomitantes también metabolizados por CYP2C19 y aumentar la exposición sistémica a esas sustancias. Algunos ejemplos de este tipo de fármacos son la D-warfarina y otros antagonistas de la vitamina K, el cilostazol, el diazepam y la fénitoína.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Cilostazol: El omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio de grupos cruzados, aumentó la C_{max} y el AUC del cilostazol en un 18% y un 26%, respectivamente, y las de uno de sus metabolitos activos en un 29% y un 69%, respectivamente.

Fenitoína: Se recomienda vigilar la concentración plasmática de fenitoína durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con omeprazol y, si se realiza un ajuste de la dosis de fenitoína, debe realizarse una monitorización y un nuevo ajuste de la dosis al finalizar el tratamiento con omeprazol.

Mecanismo desconocido:

Saquinavir: La administración concomitante de omeprazol y saquinavir/ritonavir aumentó la concentración plasmática de saquinavir en casi un 70% y se asoció a una buena tolerancia en los pacientes infectados por el VIH.

Tacrolimus: Se ha comunicado que la administración concomitante de omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimus. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de tacrolimus así como de la función renal (aclaramiento de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolimus en caso necesario.

Metotrexato: cuando se administra conjuntamente a un inhibidor de la bomba de protones, se ha informado que los niveles de metotrexato incrementan en algunos pacientes. Durante la administración de altas dosis de metotrexato, debería considerarse la suspensión temporaria del Omeprazol.

Efectos de otros principios activos sobre la farmacocinética de omeprazol

Inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4: Puesto que el omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los medicamentos que inhiben las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como la claritromicina y el voriconazol) pueden conducir a un aumento de las concentraciones séricas del omeprazol al disminuir su metabolismo. El tratamiento concomitante con voriconazol ha tenido como resultado un aumento de la exposición al omeprazol de más del doble. Como las dosis altas de omeprazol se toleran bien, generalmente no es necesario un ajuste de dosis. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática grave y si está indicado un tratamiento de larga duración, debe considerarse un ajuste de la dosis.


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

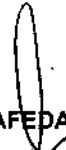
Embarazo:

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.

Lactancia:

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


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

721

No es probable que omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los efectos adversos más frecuentes (1-10% de los pacientes) son cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y náuseas/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).

Se ordenan los efectos adversos de acuerdo a las frecuencias utilizando el siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia desconocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y el sistema linfático

- Raras: Leucopenia, Trombocitopenia,
- Muy raras: Agranulocitosis, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

- Raras: Reacciones de hipersensibilidad, p.ej. fiebre, angioedema y reacción anafiláctica.

Trastornos del metabolismo y la nutrición

- Raras: Hiponatremia
- Desconocido: Hipomagnesemia.

Trastornos psiquiátricos

- Poco Frecuentes: Insomnio.
- Raras: Agitación, confusión, depresión.
- Muy raras: Agresividad, alucinaciones.

Trastornos del Sistema nervioso

- Frecuentes: Dolor de cabeza.
- Poco frecuentes: Mareos, somnolencia, parestesia.
- Raras: Alteración del gusto.

Trastornos visuales

- Rara: visión borrosa.

Trastornos del oído y del laberinto

- Poco frecuentes: Vértigo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



721

Trastornos respiratorios, torácico y mediastínicos

→ *Rara*: Broncoespasmos.

Trastornos del sistema gastro-intestinal

→ *Frecuentes*: Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos, estreñimiento.

→ *Raras*: Sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal.

Trastornos hepáticos y del sistema biliar

→ *Poco frecuentes*: Aumento de las enzimas hepáticas

→ *Raras*: Hepatitis con o sin ictericia

→ *Muy raras*: Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática 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).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

→ *Poco frecuentes*: Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral

→ *Raras*: Artralgias, mialgia.

→ *Muy raras*: Debilidad muscular

Trastornos renales y urinarios

→ *Raras*: Nefritis intersticial.

Trastornos del sistema reproductivo y de la mama

→ *Muy raras*: Ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.

→ *Poco frecuente*: Malestar, edema periférico.

→ *Raras*: Aumento de la sudoración.

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.

SOBREDOSIFICACION:

Existe información limitada sobre los efectos de la sobredosis con omeprazol en humanos. En la bibliografía, se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido ocasionalmente notificaciones de dosis únicas orales de hasta 2.400 mg de omeprazol (120 veces la dosis clínica habitualmente recomendada). Se han notificado náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. Se han producido también casos aislados de apatía, depresión y confusión.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente



Los síntomas descritos han sido transitorios, y no se han notificado resultados graves. La tasa de eliminación no se modificó (cinética de primer orden) con dosis crecientes. El tratamiento, en caso de ser preciso, es sintomático.

En ensayos clínicos se han administrados dosis intravenosas de hasta 270 mg en un solo día y de hasta 650 mg durante tres días sin que se hayan observado reacciones adversas relacionadas con la administración.

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

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

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

CONSERVACIÓN:

Proteger de la luz y la humedad, temperatura ambiente hasta 30°C

PRESENTACIONES:

LAFEPRAZOL polvo liofilizado 40 mg: caja conteniendo 1, 5, 25 y 100 frascos ampolla de polvo liofilizado y 1, 5, 25 y 100 ampollas de diluyente x 10 mL, siendo estas últimas dos presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificados N°: 54.326

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente

G



7721



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

LAFEPRAZOL

Omeprazol (como Omeprazol sódico) 40,0 mg

Inyectable liofilizado I.V

Venta bajo receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE LAFEPRAZOL?

Cada frasco ampolla contiene 40mg de OMEPRAZOL como ingrediente activo (como Omeprazol sódico); además, contiene manitol e hidróxido de sodio (c.s.p. pH) como ingredientes inactivos.

Cada ampolla de solvente contiene Polietileglicol 400, ácido cítrico monohidrato y agua para inyectable c.s.p. como ingredientes inactivos.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA LAFEPRAZOL?

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

4



727



El principio activo es Omeprazol, un inhibidor de la bomba de protones. Los inhibidores de la bomba de protones disminuyen la cantidad de ácido que genera el estómago.

Su médico puede recetarle LAFEPRAZOL inyectable como alternativa al tratamiento oral para las indicaciones siguientes:

- Tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica.
- Prevención de la reaparición de la úlcera duodenal y gástrica.
- Tratamiento de infecciones causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*, en combinación con antibióticos apropiados.
- Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales benignas en pacientes que requieran tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), el tratamiento con AINEs se utiliza para el dolor o la inflamación.
- Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo.
- Tratamiento de la inflamación del esófago (reflujo gastroesofágico).
- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática.
- Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada.
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR LAFEPRAZOL?

NO debe recibir LAFEPRAZOL:

- Si es alérgico (hipersensible) a omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de LAFEPRAZOL.
- Si está tomando otro medicamento cuyo principio activo sea nelfinavir (utilizado en el tratamiento del VIH)

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

LAFEPRAZOL puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a usar LAFEPRAZOL o después de que se le haya administrado, hable inmediatamente con su médico:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic./en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente

G

- 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 teñidas de sangre),
- si presenta diarrea grave o persistente, ya que omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de diarreas infecciosas,
- tiene problemas de hígado graves.

Si su médico le ha recetado LAFEPRAZOL además de otros medicamentos destinados para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* (antibióticos) o junto con antiinflamatorios para tratar el dolor o el reumatismo, lea también detenidamente los prospectos de estos medicamentos.

Uso de otros medicamentos con LAFEPRAZOL

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

En especial, informe a su médico si está usando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, puesto que LAFEPRAZOL puede afectar a su modo de acción:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos)
- Erlotinib (utilizado para tratar el cáncer)
- Digoxina (utilizado para tratar 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 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
- Tacrolimús (utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve)
- Rifampicina (usada para tratar la tuberculosis)
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH)

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente

G



7727



- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente)
- Saquinavir (usado para tratar la infección por VIH)
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos),
- Metotrexato (usado para tratamiento del cáncer).

Si está embarazada, o cree que puede estarlo, o está en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Su médico decidirá si darle o no esta medicación.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si usted experimenta fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco durante el tratamiento con LAFEPRAZOL, póngase en contacto con su médico inmediatamente. 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. La hipomagnesemia es una afección en la cual la cantidad de magnesio en la sangre es más baja de lo normal.

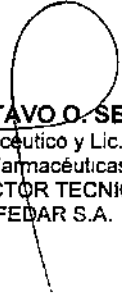
Los inhibidores de la bomba de protones, en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año), pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros posibles factores de riesgo. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).


Su médico podrá suspender el tratamiento con Omeprazol 5 días antes de una medición de la Cromogranina A (CgA), marcador bioquímico para identificar tumores neuroendócrinos.

Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un periodo de tratamiento de 1 año, su médico lo mandará bajo vigilancia regular.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GH



Como todos los medicamentos, LAFEPRAZOL puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de usar LAFEPRAZOL y consulte al médico inmediatamente:

- silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave),
- enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de "síndrome de Stevens-Johnson" o "necrólisis epidérmica tóxica",
- coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen a continuación:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 paciente de cada 10

Frecuentes: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100

Poco frecuentes: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000

Raros: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000

Muy raros: afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000

Desconocidos: No se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles

Efectos adversos frecuentes

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

Efectos adversos poco frecuentes

- 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 picores,
- sensación de malestar general y falta de energía,

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
C. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

77271

Efectos adversos raros

- problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones,
- reacciones alérgicas, a veces muy intensas, que incluyen hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, fiebre y sibilancias,
- concentración baja de sodio en la sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres,
- agitación, confusión o depresión,
- alteraciones del gusto,
- problemas visuales, como visión borrosa,
- sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo),
- sequedad de boca,
- inflamación del interior de la boca,
- infección denominada "candidiasis" que puede afectar al intestino y que está provocada por un hongo,
- problemas de hígado, como ictericia, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio,
- caída del cabello (alopecia),
- erupción en la piel con la exposición a la luz solar,
- dolor articular (artralgias) o dolor muscular (mialgias),
- problemas graves de riñón (nefritis intersticial),
- aumento de la sudoración.

Efectos adversos muy raros

- alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos),
- agresividad,
- ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones),
- problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro,
- aparición repentina de una erupción intensa, formación de ampollas o descamación de la piel. Puede acompañarse de fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica),
- debilidad muscular,

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

44



- aumento del tamaño de las mamas en los varones,
- bajo nivel de magnesio en sangre

7721

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ÉSTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

El tratamiento con LAFEPRAZOL se lo administrará un médico, que decidirá la cantidad que necesita.

El médico se lo administrará en forma de inyección en una vena

Las dosis recomendadas son:

En pacientes adultos en los cuales el tratamiento oral es inadecuado, se recomienda LAFEPRAZOL por vía I.V. 40 mg una vez al día.

En pacientes con Síndrome de Zollinger-Ellison: se recomienda una dosis inicial de 60 mg al día. Pueden requerirse mayores dosis al día y ésta se ajustará de manera individual en cada caso. Cuando la dosificación exceda los 60 mg al día, deberá dividirse la dosis y administrarse dos veces al día.

Poblaciones especiales:

- *Insuficiencia renal:* no se requiere ajustar la dosis.
- *Insuficiencia hepática:* una dosis diaria de 10 a 20 mg es suficiente para estos pacientes.
- *Pacientes ancianos (mayores a 65 años):* no requieren ajustes en la dosificación.

Pacientes pediátricos: la experiencia parenteral en niños es limitada.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Ante una eventual sobredosificación, consulte inmediatamente al médico o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic] en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

G



Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

77211

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Proteger de la luz y la humedad, temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACIÓN:

LAFEPRAZOL polvo liofilizado 40 mg: caja conteniendo 1, 5, 25 y 100 frascos ampolla de polvo liofilizado y 1, 5, 25 y 100 ampollas de diluyente x 10 mL, siendo estas últimas dos presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 54.326

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

G4