



"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 **6 4 9 3**

BUENOS AIRES, **2 1 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002585-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, OMEPRAZOL SODICO 42,6 mg (equivalente a 40 mg de Omeprazol), aprobada por Certificado Nº 52.749.

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.

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



"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 6 4 9 3

Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 prospectos para la Especialidad  
Medicinal denominada OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL, Forma  
farmacéutica y concentración: INYECTABLE, OMEPRAZOL SODICO 42,6  
mg (equivalente a 40 mg de Omeprazol), aprobada por Certificado Nº  
52.749 y Disposición Nº 0394/06, propiedad de la firma INSTITUTO  
BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., cuyos textos constan de fojas 74 a  
97.

VP



"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 **6 4 9 3**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0394/06 los prospectos autorizados por las fojas 74 a 81 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 52.749 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 prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002585-16-8

DISPOSICIÓN Nº

**6 4 9 3**

Jfs

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

VP



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° **6493** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.749 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, OMEPRAZOL SODICO 42,6 mg (equivalente a 40 mg de Omeprazol).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0394/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011207-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 0394/06.-	Prospectos de fs. 74 a 97, corresponde desglosar de fs. 74 a 81.-

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 INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., Titular del

WP  
GA  
✓



"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.

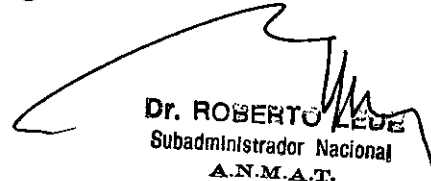
Certificado de Autorización N° 52.749 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días....., del mes de..... **21 JUN 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-002585-16-8

DISPOSICIÓN N°

**6 4 9 3**

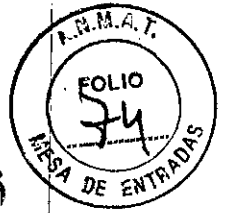
Jfs

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

VP  


6493

1



**Proyecto de prospecto**

21 JUN 2016

**Omeprazol Pharmavial**

**Omeprazol 40 mg**

Inyectable I.V.

Expendio bajo receta

Industria Argentina

**Composición**

Cada frasco-ampolla contiene: Omeprazol sódico 42,6 mg (equivalente a 40 mg de omeprazol); Hidróxido de sodio c.s.p. pH 12; Manitol 130 mg.

Cada ampolla de solvente contiene: Polietilenglicol 400 4g; Acido cítrico monohidrato 5 mg; Agua destilada c.s.p. 10ml.

**Acción terapéutica**

Inhibidor de la bomba de protones gástrica.

**Indicaciones**

Tratamiento antisecretor gástrico, cuando la vía oral es imposible.

**Características farmacológicas/ Propiedades**

El omeprazol es activado a pH ácido a una sulfonamida derivativa, que bloquea irreversiblemente a la enzima responsable de la secreción ácida gástrica (H/K ATPasa), situada en la superficie secretoria de las células parietales. Este efecto es dosis-dependiente y lleva a la inhibición tanto de la secreción ácida basal, como de la estimulada, independientemente del estímulo. Luego de la administración oral, el inicio del efecto del omeprazol tarda aproximadamente 1 hora, ocurriendo el máximo efecto en dos horas.

El efecto inhibitorio es de un 50% a las 24 hs. y la duración de la inhibición dura hasta 72 hs. La duración del efecto es mucho mayor a la esperada dada la corta vida media plasmática (1 hora), aparentemente dada la fijación prolongada a la H/K ATPasa parietal.

Al discontinuar la administración de la droga, la actividad secretoria retorna gradualmente en un lapso de 3 a 5 días. El efecto inhibitorio del omeprazol aumenta con dosis repetidas, alcanzando un plateau luego de 4 días. Dosis diarias de entre 10 a 40 mg de omeprazol han producido una disminución de hasta un 100% en la acidez intragástrica de 24 hs. en algunos pacientes.

PABLO A. FERRETTI  
APODERADO  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO TAMANAHA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO - M.P. 7711

6493



### Farmacocinética

La absorción es rápida, las concentraciones plasmáticas pico ocurren entre 0,5 a 3,5 horas después de la administración de la cápsula. Hasta los 40 mg, las concentraciones plasmáticas y las áreas bajo las curvas de concentración plasmática en función del tiempo son aproximadamente proporcionales a las dosis, pero a dosis mayores, un efecto de primer paso saturable hace que la respuesta en concentración plasmática y área bajo la curva sea mayor que si la relación dosis-respuesta se mantuviese lineal. La biodisponibilidad absoluta (de las cápsulas comparada con la Administración I.V.) es aproximadamente del 30% al 40% para dosis de 20 a 40 mg, dado en gran parte el metabolismo presistémico. En individuos sanos, la vida media es de 0,5 a 1 hora y el clearance total es de 500 a 600ml/min. La unión a proteínas es aproximadamente del 95%. La biodisponibilidad del omeprazol aumenta levemente luego de administraciones repetidas. Muy poca droga inalterada es excretada por orina luego de una administración oral única de omeprazol.

La mayor parte de la dosis (77%) es eliminada en la orina formando parte, como mínimo de 6 metabolitos distintos. Dos fueron identificados como hidroxioimeprazol y el correspondiente ácido carboxílico. El remanente de la dosis se recupera en las heces, lo que implica una excreción biliar significativa de los metabolitos del omeprazol. Se han identificado tres metabolitos en plasma, la sulfida y la sulfona del omeprazol, y el hidroxioimeprazol. Estos metabolitos tienen escasa o nula actividad antisecretoria.

En pacientes con enfermedad hepática crónica, la biodisponibilidad se incrementó hasta alcanzar aproximadamente un 100% comparado con la administración endovenosa, lo cual refleja la disminución del efecto de primer paso hepático. La vida media plasmática de la droga se extendió a 3 hs. (en individuos sanos es de 0,5 a 1h.), y el clearance disminuyó a 70,0 ml/min en comparación con los 500 a 600 ml/min de un individuo sano. En pacientes con disfunción renal crónica, cuyo clearance de creatinina se encuentra entre 10 y 62 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, la eliminación del omeprazol es similar a la observada en voluntarios sanos, aunque con un leve incremento en la biodisponibilidad. Dado que la vía urinaria es una vía primaria de excreción de metabolitos del omeprazol, su eliminación se enlentece en proporción a la disminución del clearance de creatinina. La tasa de eliminación del omeprazol está algo disminuida en los ancianos, y la biodisponibilidad aumenta. En este grupo de individuos, tampoco se detecta droga inalterada en orina y el 70% de las dosis se encuentra en orina como metabolitos del omeprazol. El clearance plasmático de la droga es aproximadamente la mitad del de adultos jóvenes (250 ml/min), y la vida media promedio es 1 hora. En estudios farmacocinéticos llevados a cabo con una dosis única de 20 mg, se observó un aumento significativo en el área bajo la curva de individuos asiáticos comparados con individuos caucásicos; por lo tanto, se recomienda un ajuste de la dosis, particularmente para tratamientos sostenidos de cura de esofagitis erosiva, tanto en individuos con función hepática afectada como para individuos asiáticos. Es común la terapia combinada de 40 mg de omeprazol diarios y 500 mg cada 8 horas de claritromicina.

PABLO A. BERRETTI  
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO TAMÁNAHA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO - M.F. 7711

6793



En estas condiciones, la concentración plasmática máxima se incrementa en un 30%, el área bajo la curva diaria en un 89% y la vida media en un 34%. A esto se asocia el efecto farmacológico descrito a continuación: el pH gástrico medio que es de aproximadamente 5,2 cuando se administra omeprazol únicamente, es de 5,7 cuando se administra la asociación. Por otra parte, los niveles plasmáticos de claritromicina y su metabolito aumentan en la administración de omeprazol. Para la claritromicina la concentración plasmática máxima se incrementa en un 10%, el área bajo la curva de 8 hs. en un 15% y la concentración plasmática mínima se incrementa en un 27%, al administrarse el omeprazol. Para el metabolito de la claritromicina, se observa una situación similar: la concentración plasmática máxima se incrementa en un 45%, el área bajo la curva de 8 hs. en un 45% y la concentración plasmática mínima se incrementa en un 57%. También se produce en las concentraciones de claritromicina en el tejido y mucus gástricos.

### Posología

#### Forma de Administración

Adultos: OMEPRAZOL PHARMAVIAL INYECTABLE I.V. 40 mg será administrado en inyección intravenosa lenta (en 5 minutos) una vez al día a una velocidad no mayor a 4 ml/minuto. La inyección intravenosa de 40 mg conlleva una disminución de la acidez intragástrica de 90% en 24 horas. Síndrome de Zollinger/Ellison: La posología será ajustada individualmente para cada paciente. Ancianos: No es necesario el ajuste de la dosis.

#### Modo de Administración

OMEPRAZOL PHARMAVIAL INYECTABLE I.V. 40 mg es obtenido después de la reconstitución del producto con el solvente suministrado. El pH de la solución reconstituida es de aproximadamente 9. La reconstitución del producto debe realizarse solo con el solvente provisto y no deberá ser empleado ningún otro solvente que no sea el especificado anteriormente. La solución debe ser usada dentro de las cuatro horas de reconstituida.

#### Contraindicaciones

OMEPRAZOL PHARMAVIAL está contraindicado en pacientes con reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

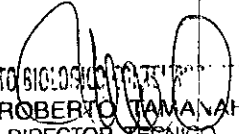
#### Precauciones

##### Generales

La respuesta a la terapia con OMEPRAZOL PHARMAVIAL, no excluye la posibilidad de presencia de tumores malignos a nivel gástrico. En pacientes tratados a largo plazo con Omeprazol, se ha encontrado gastritis atrófica en las biopsias del cuerpo gástrico. Información para el paciente: deben tenerse en cuenta las indicaciones acerca de cuándo y cómo tomar las cápsulas de OMEPRAZOL PHARMAVIAL, detalladas en el ítem POSOLOGIA.

  
PABLO A. FERRETTI  
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.

  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO YAMAMOTO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO - M.P. 7711



6493



### Interacciones medicamentosas

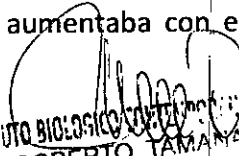
El omeprazol puede retardar la eliminación de diazepam, warfarina y fenitoína, drogas que son metabolizadas por oxidación hepática. A pesar de que no se han encontrado interacciones con la teofilina o el propranolol en individuos normales, ha habido reportes clínicos de interacciones con otras drogas metabolizadas por el citocromo P450, (ciclosporina, disulfiram, benzodiazepinas). Debería monitorearse a los pacientes que están recibiendo OMEPRAZOL PHARMAVIAL junto con las drogas mencionadas, y si es necesario, debería procederse a un ajuste de dosis. Por su inhibición profunda y duradera de la secreción ácida gástrica, el omeprazol puede interferir en la absorción de drogas cuya biodisponibilidad depende críticamente del pH gástrico (ketoconazol, ésteres de la ampicilina y sales de hierro).

Terapia combinada con claritromicina: Esta terapia puede resultar en un aumento de las concentraciones plasmáticas de omeprazol, claritromicina y su metabolito (ver FARMACOCINETICA). Se contraindica la administración conjunta de claritromicina y cisapride, pimozide o terfenadina. Ha habido reportes de interacción entre la eritromicina y astemizol, resultante en la prolongación del segmento QT y la aparición de Torsades de pointes y por lo tanto, se contraindica la administración de estas drogas en forma conjunta. Dado que la claritromicina también es metabolizada en el citocromo P450, no se recomienda su administración conjunta con astemizol.

Carcinogénesis, mutagénesis y disminución de la fertilidad: En dos estudios de carcinogénesis de 24 meses en ratas, dosis diarias de Omeprazol de 1,7; 3,4; 13,8; 44,0 y 140,8 mg/kg, (aproximadamente 4 a 352 veces la dosis diaria humana de 20 mg para un paciente de 50 kg) produjeron carcinoides en células tipo enterocromafines gástricas, en forma dosis-dependiente tanto en machos como en hembras, aunque la incidencia fue mucho mayor en hembras, cuyos niveles plasmáticos de omeprazol eran también mayores. El carcinóide gástrico raramente ocurre en la rata no tratada, y además, la hiperplasia de estas células se observó en todos los grupos tratados de ambos sexos. En uno de estos estudios, se trató a ratas hembra con 13,8 mg/kg/día de omeprazol (aproximadamente 35 veces la dosis humana) por un año, luego se siguió el estudio por otro año durante el cual no se suministró droga a este grupo. No se detectaron carcinoides en este grupo de ratas. Se observó mayor porcentaje de incidencia al final del primer año de tratamiento (94% vs. 10% en el grupo control), en el Segundo año de tratamiento, la diferencia entre tratadas y control fue mucho menor (46% vs. 26%), pero siguió observándose mayor incidencia en el grupo tratado. Se observó un tumor primario maligno inusual en una rata (2%), pero ningún tumor similar se observó en ratas macho o hembras tratadas por dos años. También se observaron tumores carcinoides en ratas sometidas a fundectomía, o tratamiento a largo plazo con otros inhibidores de la bomba de protones o altas dosis de antagonistas del receptor H2. Se han obtenido especímenes de biopsia gástrica humana de más de 3000 pacientes tratados con omeprazol en los ensayos clínicos a largo plazo. La incidencia de hiperplasia de células tipo enterocromafines gástricas, aumentaba con el

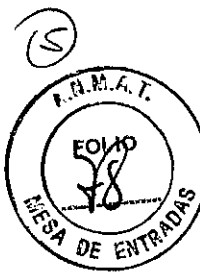


PABLO A. FERRETTI  
APODERADO  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.



INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO TAMAYAHA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEÚTICO - M.P. 7711

37034



tiempo, sin embargo, no se encontraron casos de carcinoides, displasias o neoplasias de estas células. No se ha observado mutagenicidad para el omeprazol en el test in vitro de Ames con Salmonella Typhimurium, un ensayo in vitro con células de linfoma de ratón ni en un ensayo in vivo de daño de DNA de hígado de rata. Un test de micronúcleos de ratón, a dosis de 625 hasta 6250 veces la dosis humana, dio un resultado en el límite, tal como lo hizo un test in vivo de aberración cromosómica en médula ósea. Un segundo test de micronúcleos de ratón a dosis de 2000 veces la dosis humana pero con distinto tiempo de muestreo dio resultados negativos. En un test de fertilidad en ratas y de performance general de la reproducción, el omeprazol en dosis de 13,8 a 138,0 mg/kg/día (aproximadamente 35 a 345 veces la dosis humana) no fue tóxico o deletéreo para la performance reproductiva de animales.

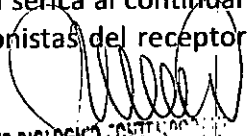
**Embarazo y teratogenicidad: (Categoría C):** Se han realizado estudios de reproducción en ratas preñadas con dosis de hasta 138,0 mg/kg/día (aproximadamente 345 veces la dosis humana), y en conejas preñadas en dosis de 69,0 mg/kg/día (aproximadamente 172 veces la dosis humana), y no se han obtenido evidencias de teratogenicidad para el omeprazol. En conejos, una dosis de 6,9 a 69,1 mg/kg/día (aproximadamente 17 a 172 veces la dosis humana), produjo aumentos dosis-dependientes en la letalidad embrional, resorción fetal e interrupción del embarazo. En ratas, se observó toxicidad embrio-fetal dosis-dependiente y toxicidad en el desarrollo postnatal, en nacimientos resultantes de padres tratados con omeprazol en dosis de 13,8 a 138,0 mg/kg/día (aproximadamente 35 a 345 veces la dosis humana). No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Ha habido reportes esporádicos de anomalías congénitas en bebés nacidos de madres que habían recibido omeprazol durante el embarazo. El omeprazol sólo debería usarse durante el embarazo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el feto. En el caso de uso conjunto con la claritromicina, consultar este ítem y el de ADVERTENCIAS en el correspondiente prospecto.

**Lactancia:** Se desconoce si el omeprazol se excreta en leche materna humana. En ratas la administración de omeprazol durante la gestación y lactancia en dosis de 13,8 a 138,0 mg/kg/día (aproximadamente 35 a 345 veces la dosis humana) resultó en una ganancia de peso disminuida en las crías. Dado que muchas drogas se excretan en leche humana, dado el potencial riesgo de la acción del omeprazol sobre los lactantes, y dado el potencial carcinogénico demostrado en estudios de carcinogénesis en ratas, debe decidirse entre discontinuar la droga o discontinuar el amamantamiento, considerando para esto la importancia del uso de la droga para la madre. **Uso pediátrico:** La seguridad y efectividad en niños no ha sido establecida.

### Efectos colaterales

**Efectos sobre la gastrina sérica:** En estudios que involucraron a más de 200 pacientes los niveles de gastrina sérica aumentaron durante las primeras 1 a 2 semanas de administración de dosis terapéuticas diarias, en paralelo con la inhibición de la secreción ácida. No ocurrió ningún otro aumento de la concentración de gastrina sérica al continuar el tratamiento. Comparados con los aumentos provocados por antagonistas del receptor

  
PABLO A. FERRETTI  
APODERADO  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.

  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO TAMANA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEÚTICO - M.P. 7711

643



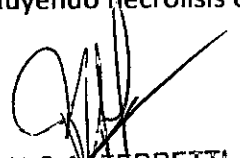
H2 los aumentos producidos por dosis de 20 mg de omeprazol fueron mayores. Los valores de gastrina retornaron a los niveles previos al tratamiento, usualmente en una a dos semanas luego de discontinuar la terapia. Como otros agentes que elevan el pH gástrico, el omeprazol administrado por 14 días en individuos sanos, produjo un aumento significativo en las concentraciones intragástricas de bacterias viables. El esquema de especies bacterianas era indistinto del encontrado en la saliva comúnmente. Todos los cambios se resolvieron dentro de los tres días de suspendido el tratamiento. No se ha observado efecto sistemático dosis-dependiente, sobre la secreción de pepsinabasal o estimulada en humanos, sin embargo cuando el pH gástrico es mantenido a valores mayores o iguales a 4, la secreción basal de pepsina es baja y la actividad de la pepsina disminuye.

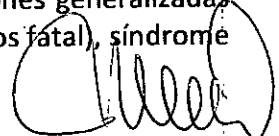
**Reacciones adversas**

El omeprazol es generalmente bien tolerado. En los estudios clínicos, las siguientes reacciones adversas se presentaron más comúnmente (1% o más de los pacientes): Cefaleas, diarrea, dolor abdominal, náuseas, mareos, vómitos, rush, constipación, tos, astenia, dolor de espalda, flatulencias, regurgitación ácida. Las siguientes reacciones fueron reportadas durante los ensayos clínicos con menor frecuencia (menores al 1%), o fueron reportadas durante el periodo de farmacovigilancia de la droga, y en algunos casos no se ha demostrado una relación clara de causalidad:

Generales: Fiebre, dolor, fatiga, malestar, inflamación abdominal. Cardiovasculares: Dolor de pecho o angina, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, presión sanguínea elevada, edema periférico. Gastrointestinales:

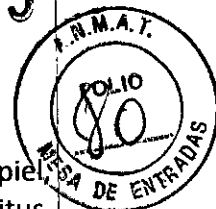
Pancreatitis (en algunos casos fatal), anorexia, colon irritable, flatulencia, decoloración fecal, candidiasis esofágica, atrofia de la mucosa lingual, sequedad bucal. Durante el tratamiento con omeprazol, raramente se notaron pólipos de las glándulas fúndicas gástricas, estos pólipos son benignos y aparentan ser reversibles cuando se discontinúa el tratamiento. El carcinoide gastroduodenal con síndrome ZE fue reportado por algunos pacientes, tratados a largo plazo con omeprazol. Se cree que este hallazgo es una manifestación de la condición subyacente que está asociada con este tipo de tumores. Hepáticas: Leves y raramente marcadas elevaciones de los tests de funcionalidad hepática: ALT (SGPT), AST(SGOT), gamaglutamil-traspeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina. En raras ocasiones, ha ocurrido enfermedad hepática, incluyendo, hepatitis hepatocelular, colestática o mixta, necrosis hepática (en algunos casos fatal), falla hepática (en algunos casos fatal) y encefalopatía hepática. Metabólicas/Nutricionales: Hiponatremia, hipoglucemia, aumento de peso. Músculoesqueléticas: Calambres musculares, mialgia, debilidad muscular, dolor articular, dolor en las piernas. Sistema nervioso/Psiquiátricas: Disturbios psíquicos incluyendo: depresión, agresión, alucinaciones, confusión, insomnio, nerviosismo, temblores, apatía, somnolencia, ansiedad, anormalidades en los sueños, vértigo, parestesia, disestecia hemifacial. Respiratorias: Epistaxis y dolor faríngeo. Piel: Rush y muy raramente casos de reacciones generalizadas severas en piel, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica, (en algunos casos fatal), síndrome

  
PABLO A. FERRETTI  
APODERADO  
INSTITUTO BIOLÓGICO CORTEMPORÁNEO S.A.

  
INSTITUTO BIOLÓGICO CORTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO TAMANA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO - M.P. 7711

6493

7



de Stevens-Johnson, eritema multiforme (algunos severos), inflamación de la piel, urticaria, angioedema, prurito, alopecia, sequedad de piel, hiperhidrosis. Sentidos: Tinnitus, alteración del gusto. Urogenitales: Nefritis intersticial, infecciones del tracto urinario, piuria microscópica, modificación de la frecuencia urinaria, elevación de la creatinina sérica, proteinuria, hematuria, glucosuria, dolor testicular, ginecomastia. Sistema hematológico: En raras instancias, pancitopenia, agranulocitosis (en algunos casos fatal), neutropenia, trombocitopenia, anemia, leucocitosis y anemia hemolítica. La incidencia de reacciones adversas en pacientes mayores de 65 años fue similar a la observada para menores de esa edad.

Terapia combinada con claritromicina: No se han descripto reacciones adversas que se diferencien de las observadas para cada una de las drogas administradas por separado. Los efectos que se diferencian de los descriptos para el omeprazol administrado solo, son: alteración del gusto (con mayor frecuencia), decoloración lingual, rinitis, faringitis, gripe.

### Sobredosificación

Se han recibido escasos reportes de sobredosificación de omeprazol, en dosis que variaban de 320 mg a 900 mg (entre 16 a 45 veces la dosis recomendada en el humano). Las manifestaciones son variables incluyendo, confusión, adormecimiento, visión borrosa, taquicardia, náuseas, diaforesis, rubefacción, cefalea y sequedad bucal. Los síntomas son transitorios y no se han reportado consecuencias clínicas. No se conoce ningún antídoto específico para el omeprazol. El omeprazol se haya extensamente unido a proteínas y por lo tanto no es fácilmente dializable. En un caso de sobredosificación, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Las dosis letales de omeprazol después de la administración oral única son: 1500 mg/kg en los ratones, y mayores de 4000 mg/kg en las ratas, y luego de inyecciones intravenosas únicas, estos valores son de 100 mg/kg en los ratones y mayores de 40 mg/kg en las ratas. Los animales que recibieron estas dosis exhibieron: sedación, ptosis, convulsiones, actividad disminuida, disminución de la temperatura corporal y de la frecuencia respiratoria, con aumento de la profundidad respiratoria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación u otra emergencia, consultar con urgencia al médico o comunicarse con los siguientes teléfonos de Centros:

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

Hospital Posadas (011) 4658-7777 / 4654-6648

### Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C) y de la humedad excesiva, en su envase original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.749

  
PABLO A. FERRETTI  
APODERADO  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.

  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO TAMANAHA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO - M.P. 7711

6493



**Presentaciones**

OMEPRAZOL PHARMAVIAL Inyectable I.V. se presenta en envases conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla y 25, 50 y 100 ampollas de solvente para USO HOSPITALARIO.

Fecha de última revisión: Febrero 2016

Este medicamento debe ser usado bajo control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

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


Director Técnico: Roberto Tamanaha, Farmacéutico

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Chivilcoy 304 - Bogotá 3921/25, C1407ESM Buenos Aires, Argentina.



PABLO A. FERRETTI  
APODERADO  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.



INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO TAMANAHA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO - M.P. 771