



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

OMEPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA E.F.G. 33.836

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Omeprazol Sodico, equivalente a	42,66		
Omeprazol bas 40,00 mg	mg		
Hidróxido de Sodio	0,990		
	mg		
Manitol	6,566		
	mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para Infusión Intravenosa, pastilla liofilizada de Polvo Blanco homogéneo.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento en condiciones clínicas severas donde se requiere un alto grado de supresión de la secreción gástrica o cuando la ingestión oral se encuentra alterada o esta contraindicada. Omeprazol, se utiliza como alternativa de la terapia oral, en casos graves o críticos, en donde se requiere un efecto inmediato. En el tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica o duodenal activa, no maligna, y confirmada endoscópicamente o por examen radiológico. Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones hipersecretoras gastrointestinales patológicas. Indicado también en esofagitis por reflujo gastroesofágico, úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlcera



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

duodenal y gástrica refractaria a tratamiento con antagonistas H₂, terapia de mantenimiento en la prevención de recurrencia de esofagitis por reflujo severas y úlceras pépticas, erradicación de H. pylori, tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática. El Omeprazol ha demostrado actividad antimicrobial IN VITRO contra Helicobacter Pylori, por inhibición selectiva de Helicobacter Pylori Ureasa, la cual es necesaria para la colonización gástrica.

4.2 Posologías Aprobadas:

Dosis 20 mg a 60 mg/ día

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Omeprazol Polvo Liofilizado para solución inyectable para infusión intravenosa (I/V), debe reconstituirse en el frasco vial añadiendo 10 ml de Solución Salina al 0,9% ó Dextrosa al 5 %, hasta quedar totalmente uniforme la solución. Una vez reconstituido el producto, disolverla en 90 ml de la solución empleada inicialmente para completar 100 ml. Una vez reconstituido el producto con Dextrosa al 5% ó Solución Salina al 0,9% debe utilizarse antes de 6 horas.

Omeprazol para infusión intravenosa (IV), solo puede ser disuelto en Solución Salina al 0,9% y Dextrosa al 5%. La infusión debe administrarse por vía endovenosa durante 20 a 30 minutos.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

IV

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

No debe administrarse durante el embarazo y lactancia, a menos que el beneficio sea mayor que los posibles riesgos. Antecedentes de hipersensibilidad al Omeprazol y a los derivados Bencimidazólicos.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia ni durante el período de la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. La vía de administración intravenosa solo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

supervisión médica.

Este producto puede prolongar la eliminación de otros fármacos que se inactivan por oxidación hepática (como diazepam, warfarina y fenitoína). Su administración conjunta debe ser vigilada por el médico.

Como todos los medicamentos antsecretorios gástricos, el omeprazol favorece el desarrollo de bacterias intragástricas por disminución del contenido de ácido a nivel gástrico. No se ha establecido su eficacia y seguridad en niños menores de 12 años. Al usarlo en ancianos se deben ajustar las dosis, si es necesario. En pacientes con insuficiencia hepática, el área bajo la curva es aumentada y la eliminación es retardada. Mantener el mismo ritmo de administración, a no ser que se constate una tendencia a la acumulación de Omeprazol o de sus metabolitos. No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal, hepática o en ancianos, ya que la biodisponibilidad y vida media de Omeprazol aumenta en pacientes con insuficiencia hepática, una dosis de 10 a 20 mg debería ser suficiente.

a. Precauciones de empleo:

Descartar la posibilidad de malignidad en pacientes con úlcera gástrica, debido a que el tratamiento puede enmascarar síntomas de carcinoma gástrico.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

El Omeprazol puede retrasar la eliminación del Diazepam, de la Fenitoína, de la Warfarina y de otros fármacos que se metabolizan por oxidación en el hígado por el Citocromo P-450. Se recomienda monitorear a los pacientes tratados simultáneamente con Fenitoína Como ocurre con algunos medicamentos inhibidores de las secreciones ácidas o con el uso de antiácidos, su efecto al disminuir las secreciones ácidas se manifiesta alterando la absorción de algunos medicamentos como es el caso del Ketoconazol en que disminuye su absorción cuando se administra concomitantemente con Omeprazol. En algunos casos y con algunos fármacos, la absorción de algunos de ellos puede alterarse por la disminución de la acidez intragástrica como es el caso del Ketoconazol, que disminuye su absorción cuando se administra concomitantemente con Omeprazol.

Las concentraciones plasmáticas de Omeprazol y Claritromicina aumentan durante su administración en forma concomitante.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia

4.10 Lactancia:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

No se administre durante el período de la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido

4.12 Reacciones Adversas:

El Omeprazol es bien tolerado, se han comunicado náusea, cefaleas, diarrea, estitiquéz, flatulencia, rash cutáneo, mialgias, incremento de enzimas hepáticas, visión borrosa, vértigo, dolor abdominal o cólico. Astenia (dolor muscular, cansancio), dolor en el pecho. Disturbios gastrointestinales, específicamente regurgitación ácida, constipación, diarrea, flatulencia, náusea o vómito, rash cutáneo, mialgias, incremento de enzimas hepáticas, visión borrosa, vértigo. Estos síntomas han sido leves y pasajeros, pero en muchos casos la relación con el tratamiento con Omeprazol no ha sido establecida. Anormalidades hematológicas, específicamente anemia, eosinopenia, leucocitosis, neutropenia, pancitopenia o trombocitopenia, hematuria, disuria, tos, arritmia cardíaca

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Inhibidor de la bomba de protones

Código ATC: A02BC1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Omeprazol, un inhibidor específico de la bomba de protones. A nivel de los canalículos secretorios de la célula parietal, inhibe la enzima ATPasa H⁺/K⁺ dependiente (bomba de protones) bloqueando el último paso en la secreción gástrica de ácido clorhídrico. Este efecto es dosis dependiente y provee una inhibición efectiva tanto sobre la secreción ácida basal como sobre la estimulada, efecto superior al obtenido mediante fármacos inhibidores H₂. Omeprazol



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

no actúa sobre receptores de acetilcolina o histamina. Luego de la administración de Omeprazol, la inhibición de secreción ácida gástrica puede constatarse dentro de la primera hora, con un pico a las 2 horas, persistiendo su efecto hasta por 72 horas. El efecto máximo se obtiene dentro de los 4 días de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal se logra una disminución promedio del 80% en la acidez intragástrica de 24 horas, con una disminución promedio de la secreción ácida después de la estimulación con pentagastrina de alrededor del 70%, 24 horas después de la dosis de omeprazol. Omeprazol es completamente metabolizado, sobre todo en el hígado. La biodisponibilidad sistémica de Omeprazol no se ve alterada significativamente en pacientes con disminución de la función renal. El uso de Omeprazol inhibe el crecimiento del *Helicobacter pylori*; sin embargo, para la erradicación total del microorganismo se requiere administrar antibióticos simultáneamente.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Hidróxido de Sodio, Manitol

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio I con tapón de Bromobutilo y agrafe de aluminio en caja de cartón

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Hospitalaria: 1, 10, 50 y/o 100 frascos ampolla

a. Muestras Medicas Aprobadas:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.7 Conservación:

En lugar fresco y seco a temperatura inferior de 30 °C protéjase del la luz y el calor

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

VITALIS S.A.C.I, Carrera 7 N° 156-80 Ofic.:1101/04, Bogota Colombia Telefonos (0057-1)6734340
C.I.Nit.830.068.119-1

8. REPRESENTANTE:

Labvitalis S.A. Av. Venezuela Edif. Torre América piso 10 Ofic. 1002 Bello Monte Caracas Código
Postal 1050. Telefonos (0058-212) 7623976/7627095/7622471 RIF j-30968772-7

9. FABRICANTE:

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Vitrofarma S.A. Carrera 67 N° 8-61/71 (Planta 3) Telefonos (0057-1) 4208058, Bogotá Colombia.

11. PROPIETARIO:

VITALIS S.A.C.I, Carrera 7 N° 156-80 Ofic.:1101/04, Bogota Colombia Telefonos (0057-1)6734340
C.I.Nit.830.068.119-1

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 33.836

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

22/07/2004

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

22/07/2011

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: