

DESCRIPCIÓN**DISEÑO DEL ARTE**

OMEPRAZOL BIOETHIC 40MG LIOF PROS

CÓDIGO

4013893

REVISIÓN

02

COLOR

NEGRO

IMPRESIÓN

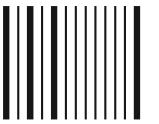
1 x 1

FUENTES

ARIAL

DIMENSIÓN

Abierto: 240 x 160 mm - Cerrado: 80 x 160 mm

**OMEPRAZOL BIOETHIC PHARMA**

OMEPRAZOL 40 mg

Venta bajo receta
Industria ParaguayaPolvo Liofilizado para Solución Inyectable
Uso Intravenoso**COMPOSICIÓN**Cada frasco ampolla contiene:
Omeprazol.....40 mg
Manitol.....50 mg
Hidróxido de sodioc.s para ajuste de pH**Solvente**Cada frasco ampolla contiene:
Agua para inyectables....10mL
Excipientes c.s**ACCION TERAPEUTICA**

Antiulceroso inhibidor de la bomba de protones.

INDICACIONESProfilaxis de la aspiración acida.
En los pacientes que son incapaces de tomar la terapia oral para el tratamiento a corto plazo (hasta 5 días) de la esofagitis por reflujo, ulceras gástricas benigna y duodenal, incluidos los que complican la terapia AINES, por ejemplo uso perioperatorio.
En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison.**POSOLOGIA Y METODO DE ADMINISTRACION**

El médico debe indicar la dosis y el tiempo de tratamiento apropiado a cada caso en particular; no obstante, la dosis usual recomendada es: Omeprazol inyectable debe ser reconstituido con el solvente adjunto. La solución obtenida, luego de reconstituir con 10 ml del solvente, debe ser administrada en forma I.V. lenta en al menos 2,5 minutos y con una velocidad máxima de 4 ml por minuto.

Posología y forma de administración: En pacientes en los que la administración oral no es adecuada, se recomienda 1 dosis diaria de 40 mg de omeprazol, administrada como inyección I.V. En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, la dosis indicada recomendada es de 60 mg diarios. La dosis deberá ajustarse individualmente, pudiendo estar indicadas dosis más altas. Cuando la dosis sea superior a 60 mg diarios, deberá dividirse en 2 administraciones diarias. Por lo general, la duración del tratamiento I.V. es corta y la transferencia al tratamiento por vía oral debe hacerse lo antes posible.

Profilaxis de aspiración acida: Omeprazol Bioethic Pharma puede ser administrado lentamente (por encima de un período 5 minutos) como inyección intravenosa, una hora antes de la cirugía.

Tratamiento en pacientes donde la terapia oral es inapropiada por ejemplo en pacientes gravemente enfermos ya sea con esofagitis por reflujo, ulceras duodenal o ulceras gástricas: Omeprazol Bioethic Pharma es recomendado administrado como inyección intravenosa una vez al día por hasta 5 días.

AdministraciónOmeprazol Bioethic Pharma polvo y disolvente para solución inyectable se administra por vía **intravenosa únicamente** y no debe ser dado por ninguna otra vía.

4013893

APROBADO Y AUTORIZADO POR	OBSERVACIONES
FECHA	/ /

DESCRIPCIÓN**DISEÑO DEL ARTE**

OMEPRAZOL BIOETHIC 40MG LIOF PROS

CÓDIGO

4013893

REVISIÓN

02

COLOR

NEGRO

IMPRESIÓN

1 x 1

FUENTES

ARIAL

DIMENSIÓN

Abierto: 240 x 160 mm - Cerrado: 80 x 160 mm

Omeprazol Bioethic Pharma polvo debe disolverse solamente en el solvente provisto. Ningún otro solvente para inyección I.V debe ser usado. Usar dentro de las 4 horas de preparación luego de la reconstitución validada en condiciones asépticas y desechar cualquier porción no utilizada. La duración de la administración debe ser por encima de los 5 minutos. Uso en ancianos No es necesario el ajuste de la dosis Uso en niños Hay limitada experiencia del uso en niños Insuficiencia renal No es necesario el ajuste de la dosis Insuficiencia hepática Como la vida media aumenta en pacientes con insuficiencia hepática, la dosis requiere un ajuste y puede ser suficiente una dosis diaria de 10 mg a 20 mg.

FARMACOCINETICA**Distribución**

El volumen de distribución aparente en sujetos sanos es aproximadamente 0,3 L/kg y un valor similar se observa también en pacientes con insuficiencia renal. En los ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática, el volumen de distribución decrece ligeramente. La unión de omeprazol a proteínas plasmáticas es alrededor del 95%.

Metabolismo y excreción

El promedio de la vida media en la fase terminal de la curva de concentración plasmática vs tiempo tras la administración de la inyección intravenosa de omeprazol es aproximadamente 40 minutos, el clearance plasmático total es 0,3 a 0,6 L/min. No hay ningún cambio en la vida media durante el tratamiento.

El Omeprazol es totalmente metabolizado por el sistema citocromo P450, principalmente en el hígado. La mayor parte de su metabolismo depende de la isoforma específica CYP2C19 (S-hidroxilasa mefenitoína polimorficamente expresada, responsable por la formación de hidroxioomeprazol, el mayor metabolito en plasma).

No se ha encontrado ningún metabolito que pueda tener algún efecto sobre la secreción ácida gástrica. Casi el 80% de una dosis intravenosa administrada es excretada como metabolitos en la orina, y el remanente se encuentra en las heces, principalmente provenientes de la secreción biliar.

La eliminación de omeprazol no cambia en pacientes con la función renal reducida. La vida media de eliminación se incrementa en pacientes con función hepática reducida, pero el omeprazol no ha presentado ninguna acumulación con la administración oral una vez al día.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**Farmacodinamia**

Omeprazol reduce la secreción ácida gástrica a través de un mecanismo de acción único. Es un inhibidor específico de la bomba de protones gástrica en la célula parietal. Es de rápida acción y produce el control reversible de la secreción ácida gástrica con la administración una vez al día.

La administración intravenosa de omeprazol resulta en una inmediata reducción de la acidez intragástrica y una disminución media de mas de 24 horas de aproximadamente el 90% en pacientes con enfermedad de ulceras duodenal. Una dosis única de 40 mg I.V durante un período de 24 horas tiene un efecto similar sobre la acidez intragástrica como la administración oral repetida con 20 mg una vez al día. Una dosis mayor de 60 mg I.V dos veces al día se ha usado en un estudio clínico en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison.

Sitio y mecanismo de acción

El Omeprazol es una base débil y es concentrado y convertido a la forma activa en el medio ácido de los canaliculos intracelulares de la célula parietal, donde inhibe a la enzima H⁺, K⁺, ATPasa (bomba de protones). Este efecto sobre el paso final del proceso de formación del ácido gástrico es dosis-dependiente y provee para una inhibición efectiva tanto la secreción ácida basal como la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo.

Todos los efectos farmacodinámicos observados son explicados por el efecto de omeprazol sobre la secreción ácida. No se ha observado taquifiliaxia durante el tratamiento con omeprazol.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los constituyentes de la formulación. Tanto omeprazol como cualquier otro inhibidor de la bomba de protones no debe ser administrado con atazanavir.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cuando se sospecha de ulceras gástricas, la posibilidad de malignidad debe ser excluida antes de instituir el tratamiento con Omeprazol, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

La disminución de la acidez gástrica debido a cualquier medio, incluso los inhibidores de la bomba de protones, aumenta los recuentos gástricos de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con drogas reductoras de ácido pueden dar lugar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, tales como Salmonella y Campylobacter.

Embarazo

El análisis de los resultados de tres estudios epidemiológicos no han revelado evidencia de eventos adversos del omeprazol en el embarazo o sobre la salud del feto o recién nacido. Omeprazol Bioethic Pharma puede ser utilizado durante el embarazo.

Lactancia

El omeprazol es excretado en la leche materna pero no es probable que influyan en el niño cuando se usan dosis terapéuticas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se prevén efectos.

Interacciones con otros medicamentos

La absorción de Ketoconazol o Itraconazol puede estar disminuida durante la terapia con omeprazol debido a la disminución de acidez gástrica.

Como el omeprazol es metabolizado en el hígado a través del citocromo P450, se puede prolongar la eliminación de diazepam, fenitoína, warfarina y otros antagonistas de vitamina K, los cuales son en parte sustratos para estas enzimas. Se recomienda el monitoreo en pacientes que reciben fenitoína y puede ser necesaria una reducción de la dosis de la misma cuando se agrega Omeprazol Bioethic Pharma al tratamiento.

Sin embargo, el tratamiento concomitante con Omeprazol 20 mg por vía oral diariamente, no cambió la concentración de fenitoína en sangre sobre pacientes en tratamiento continuo con fenitoína. En los pacientes que están recibiendo warfarina u otro antagonista de la vitamina K se recomienda el seguimiento de INR y puede ser necesaria la reducción de la dosis de la misma (u otro antagonista de la vitamina K). El tratamiento concomitante con Omeprazol 20 mg por vía oral diariamente, no cambió el tiempo de coagulación sobre pacientes en tratamiento continuo con warfarina.

Las concentraciones de omeprazol y claritromicina aumentan durante la administración oral concomitante. No hay interacción con metronidazol o amoxicilina. Estos antimicrobianos pueden ser usados juntos con omeprazol para la erradicación de Helicobacter pylori.

No hay evidencia de interacción con fenacetina, teofilina, cafeína, propanolol, metoprolol, ciclosporina, lidocaína, quinidina, estradiol, o antiácidos cuando omeprazol es administrado oralmente.

No hay evidencia de interacción con piroxicam, diclofenac o naproxeno, esto se considera útil cuando los pacientes están obligados a continuar con estos tratamientos.

El tratamiento simultáneo con omeprazol y digoxina en sujetos sanos dió lugar a un aumento del 10% en la biodisponibilidad de la digoxina como consecuencia del incremento del pH intrágastrico.

La interacción con otras drogas, también metabolizadas vía el sistema citocromo P450, no se puede excluir.

La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) con atazanavir 300 mg / ritonavir 100 mg en voluntarios sanos produjo una disminución sustancial en la

exposición de atazanavir (aproximadamente el 75% de disminución en ABC, Cmax y Crin). El incremento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto de omeprazol sobre la exposición de atazanavir. Los inhibidores de la bomba de protones, incluido el omeprazol, no deben ser co-administrados con atazanavir.

La administración concomitante de omeprazol y tracolimus puede aumentar los niveles séricos de tracolimus.

La administración concomitante de omeprazol y un inhibidor de CYP3A4 y CYP2C19, y voriconazol, se tradujo en más del doble de la exposición de omeprazol. El omeprazol (40 mg una vez al día) aumenta la Cmax y ABCt de voriconazol (un sustrato CYP2C19) en un 15% y 41% respectivamente. Un ajuste de la dosis de omeprazol no es requerida regularmente en cualquiera de estas situaciones. Sin embargo, un ajuste de dosis podría ser considerado en pacientes con insuficiencia hepática severa y si se indica un tratamiento a largo plazo.

REACCIONES ADVERSAS

Omeprazol es bien tolerado y las reacciones adversas han sido generalmente leves y reversibles. Los siguientes han sido reportados como eventos adversos, pero en muchos casos no se ha establecido una relación con el tratamiento con omeprazol. Son usadas las siguientes definiciones de frecuencia:

Común: ≥ 1/100

Poco común: ≥ 1/1000 y < 1/100

Raro: < 1/1000

Común	Sistema nervioso central y periférico	Dolor de cabeza
	Gastrointestinal	Diarrea, constipación, dolor abdominal, náuseas/vómitos y flatulencia
Poco común	Sistema nervioso central y periférico	Mareos, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo
	Hepático	Aumento de enzimas hepáticas
	Piel	Rash, dermatitis y/o prurito, urticaria
	Otros	Malestar
	Sistema nervioso central y periférico	Confusión mental reversible, agitación, agresión, depresión y Alucinaciones, Predom. en pacientes gravemente enfermos
	Endocrino	Ginecomastia
	Gastrointestinal	Boca seca, estomatitis y Candidiasis gastrointestinal
	Hematológico	Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.
Raro	Hepático	Encefalopatía en pacientes con enfermedad preexistente grave del hígado, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática, aumento de enzimas del hígado.
	Músculo esquelético	Síntomas miálgicos artíticos y debilidad muscular
	Aparato reproductor y trastornos mamarios	Impotencia
	Piel	Fotosensibilidad, eritema multiforme erupción bullosa, síndrome de Stevens Johnson, Necrólisis epidémica tóxica (TEN), alopecia.

APROBADO Y AUTORIZADO POR	OBSERVACIONES
FECHA / /	



Pág.: 2 de 2