

PROYECTO DE PROSPECTO

Ulcozol 40
Omeprazol 40 mg
Inyectable
USO I.V.

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada frasco-ampolla contiene: Omeprazol (como Omeprazol Sódico) 40 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la bomba de protones. Código ATC: A02BC01

INDICACIONES

Ulcozol 40 Inyectable para uso intravenoso (I.V.) está indicado como alternativa al tratamiento por vía oral para las siguientes indicaciones en pacientes 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 AINE.
- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINE 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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

El Omeprazol, una mezcla racémica de dos enantiómeros, reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de 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 es una base débil, que 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.

Efectos farmacodinámicos

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

Efecto sobre la secreción ácida gástrica

El 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%, tanto en inyección IV como en infusión IV.

La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el valor del Área Bajo la Curva (ABC) 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*

El *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.

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 las producidas por *Clostridium difficile*, *Salmonella* y *Campylobacter*.

Durante el tratamiento con antisecretores, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la menor secreción de ácido. La CgA también aumenta como consecuencia de la menor acidez gástrica. El aumento de las concentraciones de Cromogranina A (CgA) puede interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos.

Las evidencias publicadas hasta la fecha sugieren que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se debe interrumpir entre 5 días y 2 semanas antes de las mediciones de CgA. Esto permite que las concentraciones de CgA, que pudieran resultar erróneamente elevadas después del tratamiento con IBP, vuelvan a su intervalo de referencia.

Farmacocinética

Distribución

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

Metabolismo

El 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 inhibidor 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 del Omeprazol esté catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 20 mg de Omeprazol, el Área Bajo la Curva 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 del Omeprazol.

Excreción

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 del Omeprazol es habitualmente inferior a una hora tras la administración de dosis únicas y repetidas una vez al día. El 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 ABC del Omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis - dependiente y da lugar a una relación dosis - ABC 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 el Omeprazol y/o sus metabolitos (por ejemplo, la sulfona).

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

Poblaciones de pacientes especiales

Pacientes con alteración de la función hepática

El metabolismo del Omeprazol está afectado en los pacientes con disfunción hepática, por lo que el ABC es mayor. No se ha encontrado ninguna tendencia a la acumulación del Omeprazol con la administración una vez al día.

Pacientes con alteración de la función renal

La farmacocinética del Omeprazol, incluidas la biodisponibilidad sistémica y la eliminación, no se modifican en pacientes con una función renal reducida.

Pacientes de edad avanzada

El metabolismo del Omeprazol está algo reducido en las personas de edad avanzada (75-79 años de edad).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Como alternativa al tratamiento por vía oral

En pacientes adultos en los que no está indicada la administración por vía oral, se recomienda administrar **Ulcozol 40** 1 frasco-ampolla (40 mg de Omeprazol) por vía intravenosa una vez al día. En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison la dosis inicial recomendada de **Ulcozol 40** por vía intravenosa es de 60 mg de Omeprazol al día. Puede ser necesario administrar dosis diarias más elevadas, que deben ajustarse individualmente. Cuando la dosis sea superior a 60 mg diarios, deberá dividirse y administrarse dos veces al día.



Poblaciones especiales***Alteración de la función renal***

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal.

Alteración de la función hepática

En pacientes con alteración de la función hepática una dosis diaria de 10-20 mg puede ser suficiente.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada.

Pacientes pediátricos

La experiencia de administración intravenosa de Omeprazol en pediatría es limitada.

Modo de administración***Esta presentación es para administrar exclusivamente por infusión intravenosa***

Reconstituir el polvo del frasco-ampolla de **Ulcozol 40** con 10 ml de solución fisiológica (cloruro de sodio 0,9 %) o dextrosa al 5 %, luego diluir a 100 ml con el mismo solvente. Administrar la solución reconstituida y diluida en 100 ml de solución fisiológica o dextrosa al 5% por goteo intravenoso en 20-30 minutos. Una vez reconstituido, y posteriormente diluido con solución fisiológica administrar dentro de las 6 horas después de la reconstitución conservándolo a temperatura ambiente. Una vez reconstituido, y posteriormente diluido con dextrosa al 5 % administrar dentro de las 12 horas después de la reconstitución conservándolo a temperatura ambiente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los componentes de la formulación.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, 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 coadministración 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 (por ejemplo carga viral) 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, el 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*.

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.

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 aparecen de forma insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesia 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 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.

Diarrea asociada a *Clostridium difficile*

El tratamiento con IBP al disminuir la acidez gástrica, incrementa el número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal, lo cual puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Clostridium difficile*, *Salmonella* y *Campylobacter*.

En numerosos estudios observacionales presentes en la literatura, se ha evidenciado un incremento en el riesgo de infecciones por *Clostridium difficile* (ICD) y diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) en relación al uso de inhibidores de la bomba de protones. Las ICD y la DACD deben ser consideradas diagnósticos diferenciales en el caso de diarreas que no mejoran. La hospitalización reciente, el uso de antibióticos, edad avanzada y la presencia de comorbilidades son factores de riesgo adicionales para el desarrollo de ICD y de DACD.

Se debe prescribir los IBP a la mínima dosis y durante la mínima duración requerida de acuerdo a la condición a tratar y se debe reevaluar si la continuidad del tratamiento con IBP continúa siendo beneficiosa.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar la asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con Omeprazol. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Omeprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA.

Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

Interacciones medicamentosas

Efectos del 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. La administración concomitante de Omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la exposición media a nelfinavir en casi un 40% y la exposición media del metabolito con actividad farmacológica M8, disminuyó en casi un 75-90%. La interacción puede causar también la inhibición de la CYP2C19.

No se recomienda la administración concomitante de Omeprazol y atazanavir. La administración concomitante de Omeprazol (40 mg una vez al día) y atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en un 75% la exposición a atazanavir. El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el efecto del Omeprazol en la exposición a atazanavir. La administración conjunta de Omeprazol (20 mg una vez al día) y atazanavir 400 mg / ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en aproximadamente un 30% la exposición a atazanavir en comparación con atazanavir 300 mg /ritonavir 100 mg una vez al día.

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 administró clopidogrel (dosis de carga de 300 mg seguidos de 75 mg/día) solo y con Omeprazol (80 mg al mismo tiempo que el clopidogrel) durante 5 días. 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 farmacocinética / farmacodinámica 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 fenitoína.

Cilostazol

El Omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio de grupos cruzados, aumentó la C_{máx} y el ABC 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 Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Tacrolímús

Se ha comunicado que la administración concomitante de Omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolímús. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de tacrolímús así como de la función renal (*clearance* de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolímús en caso necesario.

Efectos de otros principios activos sobre la farmacocinética del 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 claritromicina y 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 rifampicina y la hierba de San Juan) pueden disminuir las concentraciones séricas de Omeprazol al aumentar el metabolismo del Omeprazol.

Datos preclínicos de seguridad

En estudios realizados en ratas a lo largo de su ciclo de vida, tratadas con Omeprazol, se ha observado hiperplasia y carcinoides de células gástricas tipo enterocromafín. Estos cambios son el resultado de una hipergastrinemia prolongada secundaria a la inhibición ácida. Se han hallado resultados similares tras el tratamiento con antagonistas de receptores H₂, inhibidores de la bomba de protones y tras fundectomía parcial. En consecuencia, estos cambios no son un efecto directo de ningún fármaco individual.

Fertilidad, embarazo y lactancia

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.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

No es probable que el Omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas a medicamentos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, los pacientes no deberían conducir o utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas 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). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10000$), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Órgano y sistema / Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Leucopenia, trombocitopenia
Muy raras	Agranulocitosis, pancitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras	Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción / shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y la nutrición	
Raras	Hiponatremia
Desconocida	Hipomagnesemia
Trastornos psiquiátricos	
Poco frecuentes	Insomnio
Raras	Agitación, confusión, depresión
Muy raras	Agresividad, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Cefalea
Poco frecuentes	Mareos, parestesia, somnolencia
Raras	Alteración del gusto
Trastornos oculares	
Raras	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	
Poco frecuentes	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Raras	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas / vómitos, pólipos de

Raras	las glándulas fúndicas (benignos) Sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal
Trastornos hepatobiliares	
Poco frecuentes	Aumento de las enzimas hepáticas
Raras	Hepatitis con o sin ictericia
Muy raras	Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente
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)
No conocida	<i>Lupus</i> eritematoso cutáneo subagudo.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Fracturas de cadera, muñeca o espina dorsal.
Raras	Artralgias, mialgia
Muy raras	Debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	
Raras	Nefritis intersticial
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Muy raras	Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes	Malestar general, 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

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.

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 necesario, 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 con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*

- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 10, 25 y 100 frascos-ampolla con polvo, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. No conservar en heladera.

Precauciones especiales de almacenamiento:

Solución reconstituida con solución fisiológica y posteriormente diluida con el mismo solvente: usar dentro de las 6 horas posteriores a su preparación

Solución reconstituida con dextrosa al 5 % y posteriormente diluida con el mismo solvente: usar dentro de las 12 horas posteriores a su preparación

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ULCOZOL 40** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.023

Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



Ética al servicio de la salud