

# Omeprazol

## 40 mg



**POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V**

### COMPOSICIÓN:

**Cada Fco. Ampolla contiene:**

Omeprazol sódico.....42.6mg  
equivalente a 40 mg de Omeprazol.

### CARACTERÍSTICAS GENERALES:

El Omeprazol es un fármaco que reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo altamente selectivo. Es un inhibidor de la bomba de hidrogeniones en la célula parietal gástrica. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida del estómago con solo una dosis diaria.

### INDICACIONES:

Está indicado en esofagitis por reflujo gastroesofágico, úlcera duodenal, úlcera gástrica, y gástrica refractaria a tratamieto con antagonistas H<sub>2</sub>, terapia de mantenimiento en la prevención de recurrencia de esofagitis por reflujo severo y úlceras pépticas, erradicación de *H. pylori*, tratamieto de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomático. Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones hipersecretoras gastrointestinales patológicas.

### CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad al Omeprazol y a los derivados bencimidazólicos. Insuficiencia renal grave (CLcr menor a 30 ml / minuto). No debe administrarse en combinación con atazanavir + ritonavir por riesgo de disminución de los niveles plasmáticos de atazanavir y pérdida de su eficacia. Omeprazol no debe administrarse durante el embarazo y lactancia por tanto, a menos que el beneficio sea mayor que los posibles riesgos.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe avisar al médico si el paciente está en tratamiento con Fenitoína ó Warfarina. Si al cabo de algunos días los síntomas no aminoran ó empeoran deberá informarle al médico, sensación de saciedad, debilidad ó pérdida de peso injustificada. El paciente con tratamieto con Fenitoína ó Warfarina se recomienda monitoreo de la concentración plasmática de ambos cuando se inicie y cuando se interrumpa. Sin se sospecha que hay la existencia de un carcinoma esofágico ó gástrico debe descartarse el uso del Omeprazol.

### EFFECTOS ADVERSOS:

Se han presentado náusea, cefaleas, diarrea, estitiquez, flatulencia, rash cutáneo, mialgias, incremento de enzimas hepáticas, visión borrosa, vértigo, dolor abdominal ó cólico. Astenia (dolor muscular, cansancio), dolor en el pecho. Disturbios gastrointestinales, específicamente regurgitación ácida, constipación, diarrea, flatulencia, nausea ó 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. No se han presentado anomalidades hematológicas, específicamente anemia, eosinopenia, leucocitosis, neutropenia, pancitopenia ó trombocitopenia, hematuria, disuria, tos, arritmia cardiaca.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

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

### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN Ó INGESTA ACCIDENTAL:

La sobredosis con Omeprazol no es muy frecuente. Si se administra dosis de 320 - 900 mg puede producir confusión, somnolencia, visión borrosa, taquicardia, náuseas, diaforesis, enrojecimiento, cefalea ó sequedad de boca. Tratamiento: no existe antídoto específico. El **tratamiento** debe ser sintomático.

### POSOLOGÍA:

Vía de administración: intravenosa

Dosis: Como profilaxis 40 mg en 10 ml de solvente, una hora antes de la intervención quirúrgica. Como tratamiento una inyección diaria durante 5 días. La dosis habitual es de 40 mg cada 24 horas. En el caso especial de síndrome de Zollinger-Ellison la dosis es 60 mg cada 24 horas; pudiendo llega a una dosis más alta. Niños no se recomienda. Insuficiencia hepática con dosis de 10 - 20 mg cada 24 horas es suficiente debido al aumento de la biodisponibilidad y la vida media plasmática. Insuficiencia no es necesario ajustar la dosis, pero si evaluar en aquellos casos graves.

### MODO DE PREPARACIÓN:

El Omeprazol debe reconstituirse con 10 ml de agua para inyección, solución dextrosa al 5% ó solución fisiológica y luego diluirse en 100 ml con suero glucosado al 5% ó salina al 0.9%. A continuación se administra por infusión intravenosa lenta. La dosis superior a 60 mg / 24 horas por vía parenteral, será cada 12 horas.

### CONSERVACIÓN:

Almacénese entre 15 y 30°C.

### PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 1 y 100 Fco. ampollas con 40 mg de polvo.



Elaborado en República Dominicana por:  
**Laboratorios Sintesis, S.R.L**  
Manos que inyectan **VIDA**