

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omeprazol Sandoz 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene omeprazol sódico, equivalente a 40 mg de omeprazol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable

El polvo para la solución inyectable es blanco o casi blanco.

El disolvente para la solución inyectable es una solución transparente.

La solución reconstituida tiene un pH de 8,6.

La solución reconstituida, diluida a una proporción de 1:1 con agua, tiene una osmolaridad de aproximadamente 1,128 Osmol/kg.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Omeprazol Sandoz 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable para uso por vía intravenosa está indicado como alternativa al tratamiento por vía oral para las siguientes indicaciones:

#### 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 AINEs,
- prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs 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.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

*Como alternativa al tratamiento por vía oral*

En pacientes en los que no está indicada la administración por vía oral, se recomienda administrar

Omeprazol Sandoz IV 40 mg una vez al día. En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison la dosis inicial recomendada de Omeprazol Sandoz 40 mg por vía intravenosa es de 60 mg 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.

Omeprazol solución inyectable solamente se puede administrar como inyección intravenosa. No se debe añadir a una solución para perfusión. Tras la reconstitución, la inyección se debe administrar lentamente durante un periodo de al menos 2,5 minutos y a una velocidad máxima de 4 ml/minuto. Ver las instrucciones de reconstitución del producto antes de la administración, en la sección 6.6.

### Poblaciones especiales

#### *Alteración de la función renal*

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal (ver sección 5.2).

#### *Alteración de la función hepática*

En pacientes con alteración de la función hepática una dosis diaria de 10-20 mg puede ser suficiente (ver sección 5.2).

#### *Pacientes de edad avanzada (>65 años de edad)*

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos (ver sección 5.2).

#### *Pacientes pediátricos*

La experiencia de administración intravenosa de Omeprazol Sandoz 40 mg en pediatría es limitada.

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes, incluidos en la sección 6.1.

Omeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones (IBP), no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir (ver sección 4.5).

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En presencia de cualquier síntoma de alarma (p. ej. 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 co-administración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones (ver sección 4.5). 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 (p.ej. carga vírica) 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, omeprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B<sub>12</sub> (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 B<sub>12</sub>.

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 (ver sección 4.5). 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* (ver sección 5.1). 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 pueden aparecer insidiosamente y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia 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.

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 posibles 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.

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.

La solución reconstituida de este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis de 40 mg, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### Efectos de 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 (ver sección 4.3). 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 (ver sección 4.4). 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 FC/FD 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  $C_{max}$  y el AUC 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 VIH.

#### *Tacrolimus*

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

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

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### *Embarazo*

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.

##### *Lactancia*

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

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No es probable que Omeprazol Sandoz 40 mg afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas a medicamentos tales como mareo y alteraciones visuales (ver sección 4.8). Si ocurrieran, los pacientes no deberían conducir o utilizar máquinas.

#### **4.8 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 frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), Muy raras ( $< 1/10.000$ ) Frecuencia desconocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles).

<b>COS/frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Raras:	Leucopenia, trombocitopenia
Muy raras:	Agranulocitosis, pancitopenia
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Raras:	Reacciones de hipersensibilidad, p. ej. fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico
<b>Trastornos del metabolismo y la nutrición</b>	
Raras:	Hiponatremia
Desconocido:	Hipomagnesemia (ver sección 4.4.).
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Poco frecuentes:	Insomnio
Raras:	Agitación, confusión, depresión
Muy raras:	Agresividad, alucinaciones
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Frecuentes:	Cefalea
Poco frecuentes:	Mareos, parestesia, somnolencia
Raras:	Alteración del gusto
<b>Trastornos oculares</b>	
Raras:	Visión borrosa
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	
Poco frecuentes:	Vértigo
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Raras:	Broncoespasmo
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuentes:	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos
Raras:	Sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal
<b>Trastornos hepato biliares</b>	
Poco frecuentes:	Aumento de las enzimas hepáticas
Raras:	Hepatitis con o sin ictericia
Muy raras:	Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Poco frecuentes:	Dermatitis, prurito, exantema, urticaria
Raras:	Alopecia, fotosensibilidad
Muy raras:	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	

Poco frecuentes:	Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral (ver sección 4.4)
Raras:	Artralgias, mialgia
Muy raras:	Debilidad muscular
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Raras:	Nefritis intersticial
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	
Muy raras:	Ginecomastia
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Poco frecuentes:	Malestar, 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.

#### 4.9 Sobredosis

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 preciso, 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.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidor de la Bomba de Protones, código ATC: A02B C01

#### Mecanismo de acción

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.

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*

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 (AUC) 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*

*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 *Salmonella* y *Campylobacter*.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Distribución

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

### Biotransformación

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 inhibitor 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 de omeprazol esté catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 20 mg de omeprazol, el AUC 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 de omeprazol.

#### Eliminación

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 de omeprazol es habitualmente inferior a una hora tras la administración de dosis únicas y repetidas una vez al día. 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 AUC de omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis-dependiente y da lugar a una relación dosis-AUC 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 omeprazol y/o sus metabolitos (p. ej. la sulfona).

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

#### Poblaciones de pacientes especiales

##### *Alteración de la función hepática*

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

##### *Alteración de la función renal*

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

##### *Pacientes de edad avanzada*

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

### **5.3 Datos preclínicos sobre 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 H<sub>2</sub>, inhibidores de la bomba de protones y tras fundectomía parcial. En consecuencia, estos cambios no son un efecto directo de ningún fármaco individual.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Polvo para solución inyectable:

Hidróxido de sodio

Disolvente para solución inyectable:

Macrogol 400

Ácido cítrico monohidrato

Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

Omeprazol polvo y disolvente para solución inyectable no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con el disolvente para la solución inyectable mencionado en la sección 6.6. El producto reconstituido no debe mezclarse con otros medicamentos.

### 6.3 Período de validez

Polvo para solución inyectable: 2 años

Disolvente para solución inyectable: 3 años

Solución reconstituida: 4 horas cuando se almacena por debajo de 25°C.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Polvo y disolvente para solución inyectable: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver la sección 6.3

**Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 4 horas a 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes de utilizar el medicamento son responsabilidad del usuario y, normalmente, no deberían superar las 24 horas a entre 2 y 8 °C, a menos que la reconstitución se haya efectuado en condiciones asépticas y controladas".**

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Polvo para solución inyectable:

Vial de vidrio incoloro del Tipo I de 10 ml con un tapón de goma, una cápsula ajustable de aluminio y tapa de propileno.

Disolvente para solución inyectable:

Ampolla de vidrio incoloro del Tipo I de 10 ml.

Tamaños de envase: 1, 5 ó 10 viales y ampollas de disolvente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Se debe mezclar un vial con polvo para solución inyectable con una ampolla conteniendo 10 ml de disolvente para solución inyectable. Se debe obtener una solución transparente. Omeprazol polvo para inyección solamente se debe disolver con el disolvente proporcionado para la inyección. No se debe utilizar otros disolventes para la inyección intravenosa.

No utilizar si se observan partículas en la solución reconstituida.  
La solución reconstituida es para un solo uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Osa Mayor  
Avda. Osa Mayor, nº 4  
28023 (Aravaca) Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Omeprazol Sandoz 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable: 68.893

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Junio de 2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre de 2012.