

Prospecto: Información para el usuario

Omeprazol Sandoz 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Omeprazol Sandoz para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Omeprazol Sandoz
3. Cómo usar Omeprazol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprazol Sandoz y para qué se utiliza

Omeprazol Sandoz contiene el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

Omeprazol Sandoz puede utilizarse como alternativa al tratamiento por vía oral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Omeprazol Sandoz

No use Omeprazol Sandoz

- si es alérgico (hipersensible) a omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (p.ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol),
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

Si no está seguro, hable con su médico, enfermera o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

Advertencias y precauciones

Omeprazol Sandoz puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a usar Omeprazol Sandoz o después de que se le haya administrado, hable inmediatamente con su médico:

- adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar,
- tiene dolor de estómago o indigestión,
- empieza a vomitar la comida o a vomitar sangre,
- sus deposiciones son de color negro (heces teñidas de sangre),
- si presenta diarrea grave o persistente, ya que omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de diarreas infecciosas,
- tiene problemas de hígado graves.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis de 40 mg, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Uso de Omeprazol Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Omeprazol Sandoz puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar al de omeprazol.

No tome Omeprazol Sandoz si está tomando un medicamento que contenga **nelfinavir** (usado para tratar la infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos:

- ketoconazol, itraconazol, posaconazole o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos),
- digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón),
- diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia),
- fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol,
- medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece, o termine el tratamiento con omeprazol,
- rifampicina (usada para tratar la tuberculosis),
- atazanavir (usado para tratar la infección por VIH),
- tacrolimús (usado en casos de trasplante de órganos),
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve),
- cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente),
- saquinavir (usado para tratar la infección por VIH),
- clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos),

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de omeprazol para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.

Embarazo y lactancia

Antes de usar omeprazol, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Su médico decidirá si puede usar Omeprazol durante ese tiempo.

Omeprazol se excreta en la leche materna pero no es probable que afecte al niño a dosis terapéuticas. Su médico decidirá si puede usar Omeprazol durante el periodo de lactancia.

Su médico decidirá si puede tomar Omeprazol Sandoz si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Omeprazol Sandoz afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales (ver sección 4). Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Omeprazol Sandoz

Omeprazol Sandoz puede administrarse a adultos, incluidos los pacientes de edad avanzada.

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

Tratamiento con Omeprazol Sandoz

El tratamiento con Omeprazol Sandoz se lo administrará un médico, que decidirá la cantidad que necesita.

El médico se lo administrará en forma de inyección en una vena.

Si usa más Omeprazol Sandoz del que debiera

Si cree que ha recibido una cantidad excesiva de Omeprazol Sandoz, consulte inmediatamente con su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de usar Omeprazol Sandoz y consulte al médico inmediatamente:

- silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave),
- enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de “síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica”,
- coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

Muy frecuentes:	afectan a más de 1 paciente de cada 10
Frecuentes:	afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100
Poco frecuentes:	afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
Raros:	afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
Muy raros:	afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000
Desconocidos:	No se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes

- dolor de cabeza,
- efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia),
- náuseas o vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes

- hinchazón de los pies y los tobillos,
- trastornos del sueño (insomnio),
- mareo, sensación de hormigueo, somnolencia,
- sensación de que todo da vueltas (vértigo),
- alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado,
- erupción en la piel, habones y picores,
- sensación de malestar general y falta de energía,
- fractura de cadera, muñeca y columna vertebral¹.

Efectos adversos raros

- problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones,
- reacciones alérgicas, a veces muy intensas, que incluyen hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, fiebre y sibilancias,
- concentración baja de sodio en la sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres,
- agitación, confusión o depresión,
- alteraciones del gusto,
- problemas visuales, como visión borrosa,
- sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo),
- sequedad de boca,
- inflamación del interior de la boca,
- infección denominada “candidiasis” que puede afectar al intestino y que está provocada por un hongo,
- problemas de hígado, como ictericia, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio,
- caída del cabello (alopecia),
- erupción en la piel con la exposición a la luz solar,
- dolor articular (artralgias) o dolor muscular (mialgias),
- problemas graves de riñón (nefritis intersticial),
- aumento de la sudoración.

Efectos adversos muy raros

- alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos),
- agresividad,
- ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones),
- problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro,
- aparición repentina de una erupción intensa, formación de ampollas o descamación de la piel. Puede acompañarse de fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica),
- debilidad muscular,
- aumento del tamaño de las mamas en los varones,
- bajo nivel de magnesio en sangre².

¹ Si esta tomando inhibidores de la bomba de protones como omeprazol, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si esta tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

² Si usted está tomando Omeprazol Sandoz 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

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.

En casos muy raros omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos en la sangre y provocar una inmunodeficiencia. Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general **muy** deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que en ese momento proporcione información acerca del medicamento que está tomando.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Omeprazol Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice Omeprazol Sandoz 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la preparación de la solución por su médico o enfermera, debe conservarse a menos de 25°C y utilizarse dentro de las próximas cuatro horas.

No se debe utilizar la solución reconstituida si se aprecian partículas.

El contenido del vial está previsto para utilizarlo una sola vez; debe eliminarse todo producto que haya quedado en el vial.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Omeprazol Sandoz 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Cada vial de polvo para inyectable contiene el principio activo omeprazol sódico, equivalente a 40 mg de omeprazol.

Cada vial también contiene hidróxido de sodio.

Cada vial es para una inyección cuando se mezcla con la ampolla de disolvente. El disolvente contiene macrogol 400, ácido cítrico monohidrato y agua para inyectable.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

El disolvente para la solución inyectable es una solución transparente.

Omeprazol Sandoz 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable se suministra en envases de 1, 5 y 10 viales y ampollas de disolvente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceutical Company D.D.
Verovskova, 57
(Ljubljana) 1526
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica:	Omeprazol Sandoz 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Grecia:	ORTANOL
Holanda:	Omeprazol Sandoz injectie 40, poeder en oplosmiddel voor intraveneuze injectie 40 mg
Polonia:	ORTANOL
Portugal:	OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg/10 ml PÓ PARA SOLUÇÃO INJECTÁVEL
Eslovenia:	Ortanol 40 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Reino Unido:	Omeprazole 40mg Powder for Solution for Injection

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre de 2012.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>

La siguiente información está dirigida únicamente a los médicos o profesionales sanitarios (extracto del resumen de las características del producto):

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omeprazol Sandoz 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

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 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 (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.

Tacrolimús

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.

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 Periodo de validez

Polvo para solución inyectable: 2 años.

Disolvente para la 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 envase original protegido 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.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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.