Eurofarma

# Omeprazol Liofilizado

Para Solución Inyectable 40 mg con solvente

**INFORMACIÓN PARA CHILE Y PARAGUAY**

**FOLLETO PARA INFORMACION AL PACIENTE**

*Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.*

**USO ADULTO**
Solución Intravenosa Directa.

**COMPOSICIÓN**
Cada frasco ampolla con Liofilizado para Solución Inyectable contiene:
Omeprazol (como Sal Sódica Liofilizada).....40 mg
Excipientes: (Manitol, Hidróxido de Sodio).

Cada ampolla con solvente contiene:
Macrogol 400, Fosfato Monobásico de Sodio, Fosfato Disódico Anhidro, Agua para Inyectables.

**CLASIFICACIÓN TERAPEÚTICA**
Antiulceroso.

**INFORMACION TÉCNICA**
**Características**
Omeprazol reduce la secreción ácida gástrica a través de un mecanismo de acción altamente selectivo. Este medicamento produce inhibición específica de la enzima H+K+-ATPasa (bomba de protones) en células parietales. Esta acción farmacológica dosis dependiente, inhibe la etapa final de formación de ácido en el estómago, proporcionando una inhibición altamente efectiva tanto de secreción ácida basal y estimulada, independientemente del estímulo. El Omeprazol actúa de forma específica exclusivamente en las células parietales. No pudiendo actuar sobre los receptores de Acetilcolina e Histamina.
El inicio de acción de este medicamento es rápido, es un control reversible de secreción, se obtiene con una administración única diaria.
La dosis única diaria de este medicamento ofrece una rápida y efectiva inhibición de la secreción ácida gástrica con efecto máximo alcanzado dentro de los primeros cuatro días de tratamiento.
No se ha observado hasta el momento, el fenómeno de taquifilaxia durante el tratamiento de Omeprazol.
La tasa de unión proteica es de aproximadamente 95%.
El Omeprazol es totalmente metabolizado, principalmente en el hígado, en sistema Citrocromo P450, siendo sus metabolitos desprovistos de acción significativa de secreción ácida. Aproximadamente 80% de la dosis administrada es excretada como metabolitos en la orina y el resto se encuentra en las heces.

El *helicobacter pilori* está asociado a la enfermedad clorhidro-péptica, incluyendo úlceras duodenales y gástricas en el que cerca del 95% y 70% de los pacientes respectivamente, están infectados con esta bacteria. El *helicobacter pilori* es el principal factor de producción de gastritis. El ácido gastrico y *helicobacter pilori actúan* conjuntamente como principales factores de generación de úlcera péptica. La erradicación de *helicobacter pilori* con Omeprazol y antimicrobianos está asociada con un rápido alivio de los síntomas, altos niveles de cicatrización de lesiones de mucosas y remisión a largo plazo de enfermedad ulcerosa péptica.

**INDICACIONES**
Se utiliza cuando la Vía Oral no esta disponible, en la siguientes patologías:
· Ulceras gástricas y duodenal.
· Esofagitis en reflujo esofágico.
· Síndrome de Zollinger Ellison
· Prevención de síndrome de aspiración pulmonar de ácido gástrico en pacientes anestesiados.
· Hemorragias gastrointestinales altas.

**CONTRAINDICACIONES**
El uso de este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Omeprazol Sódico y/o algún componente de la formulación.
El Omeprazol al igual que otros inhibidores de la bomba de protones (IBP) no debe coadministrarse con el Atazanavir.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**
Cuando hay sospecha de úlcera gástrica, neoplasia maligna de la lesión debe ser precozmente descartada, ya que el tratamiento con Omeprazol Sódico puede aliviar los síntomas y retardar el diagnóstico de esta patología.

**USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**
**Embarazo**
No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Se han reportado hechos esporádicos de anormalidades congénitas en recién nacidos de mujeres que recibieron Omeprazol durante el embarazo. Este medicamento puede causar daño al feto, por lo tanto, no debe administrarse durante el embarazo.

**Lactancia**
El Omeprazol se secreta en la leche materna.

**EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE MANEJAR VEHÍCULOS U OPERAR MAQUINAS**
No hay evidencias de que Omeprazol Sódico disminuya la capacidad de manejar vehículos y/u operar máquinas.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**
La absorción de algunas drogas puede estar alterada debido a la disminución de la acidez intragástrica. Por lo tanto, se puede prever que durante el tratamiento con Omeprazol Sódico la absorción de Ketoconazol disminuya. Así como el tratamiento con otros inhibidores de la secreción ácida o con antiácidos. No se encontró interacción con la administración concomitante de antiácidos u alimentos.
Como el Omeprazol Sódico es metabolizado por el hígado, a través de Citocromo P450, puede prolongar la eliminación de Diazepam, Warfarina y Fenitoína. Los enfermos durante el tratamiento con Warfarina y Fenitoína deben ser monitoreados. Pudiendo ser necesaria una reducción de dosis de estas drogas. Entretanto, los pacientes con tratamiento continúo de Fenitoína y tratamiento concomitante con Omeprazol Sódico, en dosis de 20 mg/día, no altera la concentración sanguínea de Fenitoína. De la misma forma pacientes con tratamiento continuo con Warfarina concomitantemente con Omeprazol Sódico, en dosis de 20 mg/día no presentaron alteraciones en el tiempo de coagulación.
Tratamiento concomitante de Omeprazol Sódico con Claritromicina existe un aumento de concentraciones plasmáticas de ambas sustancias.
Estudios de interacción medicamentosa de Omeprazol Sódico con otras drogas indican que 20-40 mg de Omeprazol Sódico administrado repetidamente, no tiene influencia sobre otras drogas como Cafeína, Fenacetina, Teofilina, Piroxicam, Diclofenaco, Naproxeno, Metoprolol, Propanolol, Etanol, Ciclosporina, Lidocaína, Quinidina y Estradiol.

**EFECTOS ADVERSOS**
Omeprazol Sódico es bien tolerado y las reacciones adversas son generalmente leves y reversibles, las siguientes reacciones fueron relatadas, entretanto en muchos casos, no fue posible establecer relación consistente con el tratamiento.
• Reacciones cutáneas: raramente existe erupción y/o prurito; en casos aislados fotosensibilidad, eritema multiforme y alopecia.
• Musculoesqueléticas: casos aislados de artralgia, fragilidad muscular y milagia.
• Sistema nervioso central y periférico: cefalea, rara vez mareo, parestesia, somnolencia, insomnio, vértigo, en casos aislados ocurrirá confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinaciones, principalmente en pacientes de estado grave.
• Gastrointestinales: diarrea, constipación, dolor abdominal, nauseas, vómitos y flatulencia, relatos aislados de boca seca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.
• Hepáticas: Rara vez ocurre aumento de la enzimas hepáticas, en casos aislados puede ocurrir encefalopatía, en pacientes con insuficiencia hepática grave preexistente, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.
• Endocrinas: Relatos aislados de ginecomastia.
• Hematológicas: relatos aislados de leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.
• Otras: Rara vez malestar, podemos encontrar reacciones de hipersensibilidad por ejemplo urticaria (rara) o en casos aislados angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial y choque anafiláctico. Casos aislados de aumento de transpiración, edema periférico, visión borrosa, alteración del paladar. Durante el tratamiento prolongado se observó con alta frecuencia la aparición de quistes glandulares gástricos, esas alteraciones son consecuencia fisiológica de pronunciada inhibición de ácido, siendo benignas y al parecer reversibles.
Se reportaron casos aislados de disturbio visual irreversible en pacientes gravemente enfermos que recibieron inyección Intravenosa de Omeprazol Sódico, especialmente en dosis elevadas, sin embargo, no se estableció una relación causal.

**POSOLOGÍA/ MODO DE ADMINISTRACIÓN**
**Administración Intravenosa Directa**
En pacientes que por algún motivo el tratamiento por Vía Oral no está indicado, como por ejemplo aquellos gravemente enfermos, se recomienda la administración Intravenosa de 40 mg de Omeprazol Sódico. La administración proporciona reducción inmediata de la acidez gástrica y una reducción media de aproximadamente 90% en un periodo de 24 horas.
En pacientes con síntoma de Zollinger Ellison, la dosis inicial recomendada de Omeprazol Sódico administrada por Vía Intravenosa es de 60 mg al día. Dosis diarias mayores pueden ser necesarias y dejen ajustarse individualmente. Cuando la dosis excede los 60 mg diarios la que debe ser dividida y administrada dos veces al día.
Para profilaxis de aspiración, cuando se prefiere la administración Intravenosa, se debe administrar una hora antes de cirugía. En caso de que la cirugía sufra un atraso de más de 2 horas, se debe administrar una inyección adicional de 40 mg.
**Instrucciones para reconstitución:**
Inyección Intravenosa Directa: La solución para Inyección Intravenosa se obtiene por reconstitución del polvo Liofilizado contenido en el frasco ampolla con 10 mL del solvente que acompaña el producto.
La estabilidad de Omeprazol Sódico es pH dependiente y para asegurar la estabilidad de la solución reconstituida, ningún otro solvente debe ser utilizado.
Puede existir decoloración de la solución si la técnica de reconstitución fuera incorrecta.
Preparación de la solución para inyección:
1. Retirar con una jeringa 10 mL del solvente de la ampolla que acompaña al producto.
2. Inyectar aproximadamente 5 mL de solvente en el frasco ampolla que contiene el polvo Liofilizado.
3. Retirar cuanto sea posible del frasco ampolla para reducir la presión positiva. Esto facilitará la adición de solvente remanente en la jeringa.
4. Comprobar que la jeringa está totalmente vacía.
5. Agitar el frasco para garantizar la adecuada mezcla del solvente con el medicamento.
La solución reconstituida debe ser utilizada solo para inyección Intravenosa, no debiendo ser adicionada para soluciones de infusión. Después de la reconstitución, la solución debe ser aplicada lentamente con velocidad media de mínimo 2,5 mL/min y máximo 4 mL/min. La solución obtenida debe ser usada dentro de las 4 horas después de reconstituida.

**SOBREDOSIS**
No existe información disponible sobre el efecto a dosis excesiva en seres humanos y no hay recomendaciones especificas para su tratamiento.
Dosis Intravenosas de hasta 80 mg de Omeprazol Sódico fueron bien toleradas. Dosis intravenosas de hasta 200 mg en un día y hasta 520 mg por un periodo de 3 días fueron administradas sin que hubiera aparición de efectos secundarios.
El Omeprazol no es removido por hemodiálisis. En una eventual sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático o de soporte.

**Pacientes ancianos:** Deben seguir las orientaciones generales descritas anteriormente. No es necesario el ajuste de dosis para pacientes ancianos.
**Disfunción Hepática**
En los pacientes con Disfunción Hepática disminuye considerablemente la depuración del medicamento.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**
Este producto debe ser conservado a temperatura ambiente (a no más de 30°C) y protegido de la humedad.
No exponer a la luz por más de 24 horas.

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**
**TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**
**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**
**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.**

**PARA CHILE:**
**Fabricado por Eurofarma Laboratorios S.A.**
Rodovía Presidente Castello Branco, N°3565, Km 35,6, Itaqui, Itapevi, Sao Paulo, Brasil.
**Importado terminado Eurofarma Chile S.A.**
Camino a Melipilla 7073, Cerrillos, Santiago.
**Distribuido por Droguería de Eurofarma Chile S.A.**
Caupolicán 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura, Santiago.

**PARA PARAGUAY:**
**SOBREDOSIS**
**En caso de sobredosis recurrir al:** Hospital de Trauma. Manuel Giagni
Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay
**Importa: Eurofarma Paraguay S.A.**
Avenida Aviadores del Chaco N° 2050. Edificio WTC. Torre 4. Piso 15.
**Distribuye: La Policlínica**
Tte. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero.
DT: Q.F. Angela Romero. RPN°: 4.756
Venta bajo receta médica
Autorizado por la DNVS. N°: 22777-01-EF

1424604

**INFORMACIÓN PARA BOLÍVIA**

**FORMA FARMACEUTICA Y PRESENTACIÓN**

Polvo liofilizado para solución inyectable + solución diluyente.
Envase conteniendo 50 frascos-ampolla acompañados de 50 ampollas de solución diluyente con 10 mL.

**USO ADULTO**
**Administración intravenosa directa**

**Composición:**
Cada frasco-ampolla contiene:
omeprazol sódico.....44,6 mg*
*Excipientes:* manitol e hidróxido de sodio.
*Cada 44,6 mg de omeprazol sódico equivalen a 40 mg de omeprazol base.
Cada ampolla de solución diluyente con 10 mL contiene: macrogol, fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico monohidratado, agua para inyectables.

**Cuidados de almacenamiento**
Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz.
No exponer a la luz por más de 24 horas.

**NO USE MEDICAMENTOS CON EL PLAZO DE VALIDEZ VENCIDO.**
**Cuidados de administración**
Antes de la administración, compruebe el nombre del medicamento en su envase para evitar engaños.
Para la reconstitución, utilice únicamente la solución diluyente que acompaña el producto y siga las instrucciones descritas en "Posología – preparación de la solución para inyección".
Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

**TODO MEDICAMENTO SE DEBE MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**INFORMACIONES TÉCNICAS**

**CARACTERÍSTICAS**
El omeprazol reduce la secreción ácida gástrica a través de mecanismo de acción altamente selectivo. Este medicamento produce inhibición específica de la enzima $H^+K^+$ - ATPasa ("bomba de protones") en las células parietales. Esta acción farmacológica, dosis-dependiente, inhibe la etapa final de la formación de ácido en el estómago, proporcionando así una inhibición altamente efectiva tanto de la secreción ácida basal como en la estimulada, independientemente del estímulo. El omeprazol actúa de forma específica, exclusivamente en las células parietales, no poseyendo acción sobre receptores de acetilcolina e histamina.
El inicio de la acción de este medicamento es rápido, y el control reversible de la secreción ácida es obtenido con una única administración diaria.
Dosis diaria única del medicamento ofrece una rápida y efectiva inhibición de la secreción acida gástrica con efecto máximo alcanzado dentro de los primeros 4 días de tratamiento.
No fue observado hasta el momento, fenómeno de taquifilaxia durante el tratamiento con omeprazol.
La tasa de unión proteica es de aproximadamente 95%.
El omeprazol es completamente metabolizado, principalmente en el hígado, en el sistema citocromo P450, siendo sus metabolitos desprovistos de acción significante en la secreción ácida. Aproximadamente 80% de la dosis administrada se excreta como metabolitos en la orina y el restante es encontrado en las heces.
El *Helicobacter pylori* está asociado a la enfermedad clorhidropéptica, incluyendo ulceras duodenal y gástrica en las cuales cerca de 95% y 70% de los pacientes, respectivamente, están infectados con esta bacteria. *El H. pilory* es el principal factor desencadenante de la gastritis. El ácido gástrico y el H. pylori actúan conjuntamente como principales factores en el desarrollo de ulcera péptica.
La erradicación del H. pylori con omeprazol y antimicrobianos está asociada a un rápido alivio en los síntomas, altos niveles de cicatrización de las lesiones mucosas y remisión a largo plazo de la enfermedad ulcerosa péptica.

**INDICACIONES**
El omeprazol sódico está indicado para el tratamiento de:
• úlceras gástrica y duodenal;
• esofagitis de reflujo;
• síndrome de Zollinger-Ellison;
• pacientes que presentan riesgo de aspiración de contenido gástrico durante la anestesia general (profilaxis de aspiración ácida).

**CONTRAINDICACIONES**
El uso de este medicamento es contraindicado para pacientes con hipersensibilidad conocida al omeprazol sódico y/o demás componentes de la formulación.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**
Cuando hay sospecha de úlcera gástrica, la posibilidad de malignidad de la lesión debe ser precozmente retirada, ya que el tratamiento con omeprazol sódico puede aliviar los síntomas y retardar el diagnóstico de esta patología.

**• Uso durante el embarazo y lactancia**
Como para la mayoría de las sustancias medicamentosas, omeprazol sódico no debe ser administrado cuando hubiera sospecha de embarazo o confirmación o durante la lactancia, a no ser que, a criterio médico, los beneficios del tratamiento superen los riesgos potenciales para él bebe.
Estudios realizados evidenciaron que: 1- la administración de dosis de hasta 80 mg de omeprazol durante 24 horas en mujeres embarazadas, en trabajo de parto, no reveló ningún efecto adverso para el niño; 2- animales de laboratorio no demostraron evidencias de riesgo con la administración de omeprazol durante el embarazo y lactancia y no se observaron toxicidad fetal o efectos teratogénicos.

**• Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y/u operar máquinas**
No hay evidencias de que omeprazol sódico disminuya la capacidad de conducir vehículos y/u operar máquinas.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**
La absorción de algunos medicamentos puede ser alterada debido a la disminución de la acidez intragástrica. Por lo tanto se puede prever que durante el tratamiento con omeprazol sódico la absorción de ketoconazol disminuirá, así como durante el tratamiento con otros inhibidores de la secreción ácida o con antiácidos. No fue encontrada interacción con la administración concomitante de antiácidos o alimentos.
Como el omeprazol sódico es metabolizado por el hígado, a través del citocromo p450, puede prolongar la eliminación de diazpam, warfarina y fenitoína. Los enfermos bajo tratamiento con warfarina o fenitoina deben ser monitoreados, pudiendo ser necesaria una reducción de la dosis de estos medicamentos. Sin embargo, en pacientes bajo tratamiento contínuo con fenitoína, el tratamiento concomitante con omeprazol sódico, en la dosis de 20 mg/día no alteró la concentración sanguínea de la fenitoína. De la misma forma, pacientes en tratamiento contínuo con warfarina concomitantemente con 20 mg/día de omeprazol no presentaron alteraciones en el tiempo de coagulación.
Durante el tratamiento concomitante de omeprazol sódico con claritromicina ocurre aumento en las concentraciones plasmáticas de ambas sustancias.
Estudios de interacción medicamentosa de omeprazol sódico con otras drogas indican que 20 – 40 mg de omeprazol sódico administrado repetidamente, no tiene influencia sobre otros medicamentos como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina y estradiol.

**REACCIONES ADVERSAS**
Omeprazol sódico es bien tolerado y las reacciones adversas son generalmente leves y reversibles. Las siguientes reacciones fueron relatadas, sin embargo, en muchos casos, no fue posible establecer relación consistente con el tratamiento.
• Reacciones cutáneas - raramente ocurrieron erupción y/o prurito; en casos aislados: fotosensibilidad, eritema multiforme y alopecia.
• Musculoesqueléticas - casos aislados de artralgia, debilidad muscular y mialgia.
• Sistema nervioso central y periférico - cefalea. Raramente mareos, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo. En casos aislados ocurrieron confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinaciones, principalmente en pacientes en estado grave.
• Gastrointestinales – diarrea, constipación, dolor abdominal, nauseas, vómito y flatulencia. Relatos aislados de boca seca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.
• Hepáticas - raramente ocurre aumento de enzimas hepáticas. En casos aislados puede ocurrir encefalopatía en pacientes con insuficiencia hepática grave pre-existente; hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.
• Endócrinas – relatos aislados de ginecomastia.
• Hematológicas – relatos aislados de leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.
• Otras - raramente malestar. Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, urticaria (rara) y, en casos aislados, angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial y choque anafiláctico.
Casos aislados de aumento de transpiración, edema periférico, visión borrosa, alteración del paladar.
Durante el tratamiento prolongado, fueron observados con alta frecuencia la aparición de quistes glandulares gástricos. Esas alteraciones son consecuencias fisiológicas de la pronunciada inhibición de ácido, siendo benignas y pareciendo ser reversibles.
Fueron relatados casos aislados de trastorno visual irreversible en pacientes gravemente enfermos que recibieron inyección intravenosa de omeprazol sódico, especialmente en dosis elevadas; sin embargo, no fue establecida una relación causal.

**POSOLOGÍA**
**• Administración intravenosa directa**
En pacientes que por algún motivo el tratamiento por vía oral no este indicado, como por ejemplo, en aquellos gravemente enfermos, se recomienda la administración intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico. Esta administración proporciona reducción inmediata de la acidez gástrica y una reducción media de aproximadamente 90% en un periodo de 24 horas.
En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, la dosis inicial recomendada de omeprazol sódico administrada por vía intravenosa y de 60 mg diaria.
Dosis diarias mayores pueden ser necesarias y deben ser ajustadas individualmente. Cuando la dosis excede 60 mg diario, la misma debe ser dividida y administrada dos veces al día.
Para profilaxis de aspiración, cuando la administración intravenosa es preferida, omeprazol sódico 40 mg, vía intravenosa, debe ser administrada una hora antes de la cirugía. En caso la cirugía sufra atraso de más de 2 horas, se debe administrar una inyección adicional de 40 mg.

**• Instrucciones para reconstitución**
**Inyección intravenosa directa -** La solución para inyección intravenosa es obtenida por reconstitución del polvo liofilizado contenido en el frasco-ampolla con 10 mL de la solución diluyente que lo acompaña.
La estabilidad del omeprazol sódico es pH dependiente y para asegurar la estabilidad de la solución reconstituida ningún otro tipo de diluyente debe ser utilizado.
Puede ocurrir decoloración de la solución si la técnica utilizada para reconstitución fuese incorrecta.
**Preparación de la solución para inyección**
1. Retirar con la jeringa 10 mL del diluyente de la ampolla que acompaña el producto;
2. Inyectar aproximadamente 5 mL del diluyente en el frasco-ampolla que contiene el polvo liofilizado;
3. Retirar el máximo de aire posible del frasco-ampolla para reducir la presión positiva. Esto facilitará la adición del solvente restante en la jeringa;
4. Cerciorarse de que la jeringa está completamente vacía;
5. Girar y agitar el frasco-ampolla para garantizar la adecuada mezcla del diluyente con el medicamento.
La solución reconstituida debe ser utilizada solo para inyección intravenosa, no debiendo ser adicionada a soluciones para infusión. Después de la reconstitución, la inyección debe ser aplicada lentamente con velocidad media de en lo mínimo 2,5 mL/min hasta un máximo de 4 mL/min. La solución obtenida debe ser usada dentro de hasta 4 horas después de su reconstitución.

**Estabilidad de la solución reconstituida**
Después de la dilución del polvo liofilizado con el diluyente, la solución permanece estable por 4 horas conservada a temperatura ambiente (entre 15°C y 30 °C).

**SOBREDOSIS**
No existen informaciones disponibles sobre los efectos de dosis excesivas en seres humanos y no hay recomendaciones especificas para su tratamiento.
Dosis únicas intravenosas de hasta 80 mg de omeprazol sódico fueron bien toleradas. Dosis intravenosas de hasta 200 mg en único día y de hasta 520 mg por un periodo de 3 días fueron administradas sin que hubiese la aparición de efectos adversos.
El omeprazol no es removido por hemodiálisis. En una eventual sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

**PACIENTES ANCIANOS**
Se deben seguir las orientaciones generales descritas anteriormente. No es necesario el ajuste de dosis para pacientes ancianos.

**VENTA BAJO RECETA MÉDICA.**
**USO RESTRICTO PARA HOSPITALES.**

N° de lote, fecha de fabricación y plazo de validez: VER ENVASE.
Para su seguridad mantenga este envase hasta el uso total del medicamento.

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

RECURRIR AL MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN.

**Fabricado por:**
**EUROFARMA LABORATORIOS S.A.**
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi - SP
Industria Brasilera

Eurofarma

241511-00 - (D) - F. 18-D3 - (02.20)