

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE OPKO

## IMAROZ®

OMEPRAZOL 40 mg

LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE

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 segura de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

### Cada frasco ampolla con liofilizado contiene:

Omeprazol (como sal Sódica).....40 mg

Excipientes: Manitol, Hidróxido de sodio, c.s.

### Cada ampolla con solvente contiene:

Aqua estéril para inyectables, 10 mL.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Parenteral (vía intravenosa).

### CLASIFICACIÓN

Inhibidor de la bomba de protones.

### 1. QUÉ ES OMEPRAZOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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. Se utiliza cuando la vía oral no está disponible, en las siguientes patologías: Ulcera gástrica y duodenal, síndrome de Zollinger-Ellison, hemorragias gastrointestinales, prevención del síndrome de aspiración pulmonar de ácido gástrico en pacientes anestesiados, prevención del sangrado en pacientes gravemente enfermos y esofagitis por reflujo gástricosofágico.

### 2. ANTES DE USAR OMEPRAZOL

#### No use Omeprazol:

- Si es alérgico (hipersensible) al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de Imaroz liofilizado para solución inyectable 40 mg con solvente.
- Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).
- Pacientes con insuficiencia hepática crónica.

#### Tenga especial cuidado con Omeprazol:

Omeprazol puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a usar Omeprazol 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 el omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas de hígado graves.
- Si toma un inhibidor de la bomba de protones como Omeprazol, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).
- El omeprazol puede interferir con algunos tests (cromogramina A). Para evitar esta interferencia el tratamiento con omeprazol debe suspenderse temporalmente al menos 5 días antes del análisis.
- Uso de otros medicamentos:**  
Informe a su médico, enfermera o químico farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- No tome Omeprazol si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para tratar la infección por VIH).
- Informe a su médico o químico farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos:

  - Ketoconazol, itraconazol 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 mantenerla controlada 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 mantenerla controlada cuando empiece o termine el tratamiento con Omeprazol.
  - Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis).
  - Atazanavir o Saquinavir (usado para tratar la infección por VIH).
  - Tacrolimus (en casos de trasplante de órganos).
  - Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) (usada para tratar la depresión leve).
  - Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos)).
  - Erlotinib (usado para tratar el cáncer).
  - Metotrexato (medicamento de quimioterapia usado en dosis altas para tratar el cáncer).

- Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con Omeprazol.

#### Hipomagnesemia:

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con omeprazol durante más de tres meses. En la mayoría de pacientes, la hipomagnesemia mejora cuando se reponer el magnesio y se suspende el tratamiento con omeprazol. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman omeprazol con digoxina o diuréticos, se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento.

### Riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral:

Los inhibidores de la bomba de protones en dosis altas y durante tratamientos prolongados (de 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. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

#### Embarazo y lactancia:

Antes de usar Omeprazol, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada y él decidirá si puede usar Omeprazol durante ese tiempo. Su médico decidirá si puede tomar Omeprazol si está en período de lactancia. El beneficio potencial del uso de este medicamento durante el embarazo o lactancia debe ser evaluado respecto al posible riesgo.

#### Niños:

La seguridad y eficacia de Omeprazol no ha sido establecida para pacientes pediátricos.

**Ancianos:**  
La velocidad de eliminación de omeprazol fue algo disminuida en ancianos y la biodisponibilidad aumentó.

#### Conducción y uso de máquinas:

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

### 3. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### Como alternativa al tratamiento por vía oral:

En pacientes en los que no está indicada la administración por vía oral, se recomienda administrar Imaroz liofilizado para solución inyectable 40 mg con solvente por vía intravenosa una vez al día hasta que la administración oral sea posible. Por lo general, la duración del tratamiento endovenoso es corta y el tratamiento al tratamiento por vía oral debe hacerse lo antes posible.

En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison la dosis inicial recomendada de Omeprazol 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.

#### Bolaciones especiales:

- Omeprazol puede administrarse a adultos, incluidos los ancianos.
- La experiencia de administración intravenosa de Omeprazol en pediatría es limitada.
- No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal.
- En pacientes con alteración de la función hepática puede ser suficiente una dosis de 10-20 mg diarios.

#### Modo de uso:

- La reconstitución de Imaroz liofilizado para solución inyectable 40 mg con solvente debe llevarse a cabo añadiendo 10 mL de solvente agua para inyectables al frasco ampolla vial.

- Para perfusiones intravenosas Imaroz liofilizado para solución inyectable 40 mg con solvente previamente reconstituído deberá ser diluido en 100 mL de Solución de Dextrosa 5% o 100 mL de Solución de Cloruro de Sodio 0,9%.

TANTO LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS COMO DILUIDAS EN SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO 0,9% O DEXTROSA AL 5% SON ESTABLES DURANTE 4 HORAS SI SE ALMACENAN EN REFRIGERACIÓN (ENTRE 2°-8°C), SIEMPRE Y CUANDO LAS DILUCIONES SE REALICEN EN CONDICIONES ASEPTICAS CONTROLADAS Y VALIDADAS. TRANSCURRIDO ESTE TIEMPO EL PRODUCTO DEBE SER DESECHADO EN SU TOTALIDAD.

- Imaroz liofilizado para solución inyectable 40 mg con solvente por vía intravenosa debe ser administrado como inyección sobre 5 minutos o por perfusión IV durante 20-30 minutos.

- Para profilaxis de aspiración de ácido se recomienda administrar 40 mg una hora antes de la cirugía.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Omeprazol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

- Sibilidos repentinos al respirar (sibilancias repentina), 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 epidémica tóxica".

- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

#### 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 (vertigo), 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 vertebral.

### 5. SOBREDOSIS Y SU TRATAMIENTO

En estudios clínicos se han evaluado dosis intravenosas de hasta 270 mg en un día y dosis de hasta 650 mg en tres días sin que se observaran reacciones adversas en función de la dosis.

Síntomas: mareos, apatía, cefalea, taquicardia, náuseas, vómitos, flatulencia, diarreas.

### 6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

- Almacenar en su envase original, en un lugar fresco y seco, a no más de 30°C, protegido de la luz.

### NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE. NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.

### NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

OPKO Chile S.A., Av. El parque N° 1307, módulo 9, Pudahuel, Chile.

www.opko.cl



V-01

90 mm

Producto (Item)	Versión (Version)	Código barras (barcode)	Código interno (ID)	Fecha (Date)
IMAROZ Omeprazol Liofilizado 40 mg (1Fco.+1Amp.)	V-01	7804620834624	PT00461	23/05/2023
Dimensiones (Dimensions)	Colores (Colors)	Fuentes (Fonts)	Material (Material)	Empresa (Company)
45 x 8 mm	black	Lao MN Helvetica Neue		OPKO

Aprobado por:

Approved by:

Gerencia General** (CEO)	Director de Marketing** (Marketing Director)	Diseñador (Designer)
Director Técnico (Technical Director)	Director Comercial** (Sales Director)	Gerente de Producto** (Product Manager)

\*\* Sólo artes nuevos

Versión (Version)	Fecha (Date)	Observaciones (Comments)
V-02	01/01/2022	Correcciones
V-01	23/05/2023	Cambio de versión, correcciones de texto