

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	OMEPRAZOL
Nombre Comercial:	OMEPRAZOL 20 MG
Concentración:	20 MG/CAPSULA
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. GENFAR S.A.
Fabricante(s):	FAREVA VILLA RICA S.A.S. LEE PHARMA LIMITED SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Importador (es)	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(RS)-5-Methoxy-2-(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridylmethylsulphonyl)benzimidazole
Formula Molecular:	C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S
Peso Molecular:	345.4 g/mol
No de CAS:	73590-58-6

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ULCERA PEPTICA Y DUODENAL, ESOFAGITIS POR REFLUJO, SINDROME DE ZOLLINGER-ELLISON.
Contraindicaciones:	EMBARAZO Y LACTANCIA, POSIBILIDAD DE ULCERA DE ORIGEN MALIGNO. LOS PACIENTES TRATADOS CON OMEPRAZOL DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO TIENEN EL RIESGO DE GENERAR NIVELES BAJOS DE MAGNESIO SÉRICO (HIPOMAGNESEMIA) LA CUAL PUEDE MANIFESTARSE CON ALTERACIONES DE LA FRECUENCIA CARDIACA (PALPITACIONES RÁPIDAS) U OTROS SÍNTOMAS COMO ESPASMOS MUSCULARES TEMBLORES O CONVULSIONES; EN LOS NIÑOS, LAS TASAS ANORMALES DEL CORAZÓN PUEDEN CAUSAR FATIGA, MALESTAR ESTOMACAL, MAREOS Y ATURDIMIENTO. EVÍTESE EL CONSUMO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS COMO FUROSEMIDA, ÁCIDO ETACRÍNICO, CLOROTIAZIDA, HIDROCLOROTIAZIDA, INDAPAMIDA Y METOLAZONA. EL OMEPRAZOL PUEDE REDUCIR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL, DEBIÉNDOSE AJUSTAR LAS DOSIS. PREGÚNTELE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO SI USTED ESTÁ TOMANDO WARFARINA, CLOPIDOGREL O CILOSTAZOL (ANTICOAGULANTES) O ANTIRRETROVIRALES RECETADOS (MEDICAMENTOS PARA LA INFECCIÓN POR EL VIH). PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LOS INHIBIDORES DE LAS BOMBAS DE PROTONES (IBP) SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECUENTES DE UNA REACCIÓN CONOCIDA COMO LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS), ESTA REACCIÓN SE CARACTERIZA POR LESIONES ERITEMATOSAS

Contraindicaciones:	EN ZONAS EXPUESTAS AL SOL ACOMPAÑADAS DE ARTRALGIAS. EN CASO DE PRESENTARSE, SE DEBE SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA Y CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON (NOMBRE DEL MEDICAMENTO). LA APARICIÓN DE LECS CON EL TRATAMIENTO DE IBP PREVIO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LECS CON OTROS IBP.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-007243-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	2/10/2025
Código ATC:	A02BC01
Presentación Comercial:	CAJA X 10 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO/ PVC- PVDC POR 10 CAPSULAS CADA BLISTER..□
Código CUM:	16478-01
Vida Útil:	18 meses
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605102044
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14711/2022