

Omeprazol NORMON 40 mg polvo para solución para perfusión EFG

Vía de administración: Perfusión I.V.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermera o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, enfermera o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Omeprazol NORMON y para qué se utiliza
2. Antes de usar Omeprazol NORMON
3. Cómo usar Omeprazol NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol NORMON
6. Información adicional

1. Qué es Omeprazol NORMON y para qué se utiliza

Omeprazol NORMON contiene el principio activo omeprazol. Pertenecen 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 NORMON polvo para solución para perfusión puede utilizarse como alternativa al tratamiento por vía oral.

2. Antes de usar Omeprazol NORMON

No use Omeprazol NORMON

- Si es alérgico (hipersensible) al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de Omeprazol NORMON.
- 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).

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

Tenga especial cuidado con Omeprazol NORMON

Omeprazol NORMON puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a usar Omeprazol NORMON 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 alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Omeprazol NORMON para reducir la acidez de estómago.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Omeprazol NORMON. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Uso de otros medicamentos

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

No tome Omeprazol NORMON 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 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 (se usa para tratar la tuberculosis).
- Atazanavir (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).
- 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 NORMON 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 NORMON, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Su médico decidirá si puede usar Omeprazol NORMON durante ese tiempo.

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

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Omeprazol NORMON 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Omeprazol NORMON

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial de 40 mg de omeprazol, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Omeprazol NORMON

- Omeprazol puede administrarse a adultos, incluidos los ancianos.
- La experiencia de administración intravenosa de omeprazol en pediatría es limitada.

Tratamiento con Omeprazol NORMON

- El tratamiento con Omeprazol NORMON se lo administrará un médico, que decidirá la cantidad que necesita, o una enfermera.
- El médico o enfermera se lo administrará en forma de perfusión en una vena.

Si usa más Omeprazol NORMON del que debiera

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Omeprazol NORMON 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 NORMON y consulte al médico inmediatamente:

- Sibilidos 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
Raras:	afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
Muy raras:	afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000
Desconocidas:	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.
- Pólipos benignos en el estómago.

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.

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 amarillento 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.

Frecuencia desconocida

Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

Si usted está tomando Omeprazol NORMON durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan disminuir. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos 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 realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol NORMON, especialmente durante un período 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 está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

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.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Puede que no presente ninguno de ellos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Omeprazol NORMON

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Omeprazol NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- *Periodo de validez después de la reconstitución:*

La solución para perfusión reconstituida con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) debe utilizarse en el curso de las 12 horas siguientes a la preparación.

La solución para perfusión reconstituida con 50 mg/ml de glucosa (5%) debe utilizarse en el curso de las 6 horas siguientes a la preparación.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, salvo que se haya reconstituido en condiciones asepticas controladas y validadas.

- 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. Información adicional

Composición de Omeprazol NORMON

- El principio activo es omeprazol. Un vial de polvo para solución para perfusión contiene una cantidad de omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol.

- Los otros componentes (excipientes) son edelato de disodio dihidratado e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Omeprazol NORMON 40 mg polvo para solución para perfusión (polvo para perfusión) se presenta en un vial. El polvo blanco contenido en el vial debe incorporarse a una solución antes de la administración.

Presentación: Caja x 50 viales de polvo liofilizado (Presentación Hospitalaria).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Para: SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España. Asunción – Paraguay.

D.T.: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2017

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/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

El contenido íntegro de cada vial se debe disolver en aproximadamente 5 ml y diluir inmediatamente después hasta 100 ml. Hay que utilizar una solución para perfusión de 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) o una solución para perfusión de 50 mg/ml de glucosa (5%). El pH de la solución para perfusión afecta a la estabilidad del omeprazol, que por esta razón no se debe diluir en otros disolventes ni en otras cantidades.

Preparación

1. Extraer con una jeringa 5 ml de solución para perfusión del frasco o la bolsa de perfusión de 100 ml.
2. Añadir este volumen al vial que contiene el omeprazol liofilizado y mezclar bien hasta tener la seguridad de que se ha disuelto todo el omeprazol.
3. Extraer de nuevo con la jeringa la solución de omeprazol.
4. Transferir la solución a la bolsa o al frasco de perfusión.
5. Repetir los pasos 1-4 hasta tener la seguridad de que se ha transferido todo el omeprazol desde el vial a la bolsa o el frasco de perfusión.

Método alternativo de preparación de perfusiones en envases flexibles

1. Utilizar una aguja de transferencia doble y conectarla a la membrana de inyección de la bolsa de perfusión. Conectar la otra punta de la aguja con el vial que contiene el omeprazol liofilizado.
2. Disolver el omeprazol bombeando solución para perfusión entre la bolsa de perfusión y el vial y viceversa.
3. Comprobar que se ha disuelto todo el omeprazol.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Vía de administración: perfusión I.V.

Como alternativa al tratamiento por vía oral

En pacientes en los que no está indicada la administración por vía oral, se recomienda administrar Omeprazol NORMON 40 mg una vez al día. En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison la dosis inicial recomendada de Omeprazol NORMON 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.

Poblaciones especiales:

Alteración de la función renal: No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal.

Alteración de la función hepática: En pacientes con alteración de la función hepática una dosis diaria de 10-20 mg puede ser suficiente.

Ancianos (>65 años de edad): No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

Pacientes pediátricos: La experiencia de administración intravenosa de Omeprazol en pediatría es limitada.

Modo de administración:

Omeprazol NORMON se administrará en forma de perfusión intravenosa durante 20-30 minutos.

Forma de preparación:

El contenido íntegro de cada vial se debe disolver en aproximadamente 5 mL y diluirse inmediatamente después hasta 100 mL.

Hay que utilizar solución para infusión de 9 mg/mL de cloruro de sodio (0,9%) o solución para perfusión de 50 mg/mL de glucosa (5%). El pH de la solución para perfusión afecta a la estabilidad del Omeprazol, que por esta razón no se debe diluir en otros disolventes ni en otras cantidades.

Preparación

- 1) Extraer con una jeringa 5 ml de solución para perfusión del frasco o la bolsa de perfusión de 100 mL.
- 2) Añadir este volumen al vial que contiene el Omeprazol liofilizado y mezclar bien hasta tener la seguridad de que se ha disuelto todo el Omeprazol.
- 3) Extraer de nuevo con la jeringa la solución de Omeprazol.
- 4) Transferir la solución a la bolsa o al frasco de perfusión.
- 5) Repetir los pasos 1-4 hasta tener la seguridad de que se ha transferido todo el Omeprazol desde el vial a la bolsa o el frasco de perfusión.

No se debe utilizar si se observan partículas en la solución reconstituída.

La solución para perfusión se administrará en forma de perfusión intravenosa durante 20-30 minutos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas,

sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 220 418. Asunción – Paraguay.