

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Omeprazol Accord 40 mg polvo para solución para perfusión EFG

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 Accord y para qué se utiliza
- 2 Antes de usar Omeprazol Accord
- 3 Cómo usar Omeprazol Accord
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Omeprazol Accord
- 6 Información adicional

1. QUÉ ES OMEPRAZOL ACCORD Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Omeprazol Accord 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 Accord polvo para solución para perfusión puede utilizarse como alternativa al tratamiento por vía oral.

2. ANTES DE USAR OMEPRAZOL ACCORD

No use Omeprazol Accord

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

Omeprazol Accord puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a usar Omeprazol Accord 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 Accord, 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 (cromogranina 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 farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Omeprazol Accord puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar al de Omeprazol Accord.

No tome Omeprazol Accord 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 Accord
- 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 Accord
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis)
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH)
- Tacrolímús (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))
- 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 Accord.

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de Omeprazol Accord 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

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

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Omeprazol Accord 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 ACCORD

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

Tratamiento con Omeprazol Accord

- El tratamiento con Omeprazol Accord se lo administrará un médico, que decidirá la cantidad que necesita.
- El médico se lo administrará en forma de infusión en una vena.

Si usa más Omeprazol Accord del que debiera

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Omeprazol Accord 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 Accord 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
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.

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 vertebral.

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.
- Inflamación en el intestino (que provoca diarrea).

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

- Si usted está tomando Omeprazol Accord 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 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 le 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 Accord 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 esté 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 o enfermero, 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 Accord

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

No utilice Omeprazol Accord 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 asépticas controladas y validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Accord

- El principio activo es omeprazol. Un vial de polvo para solución para perfusión contiene omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol .
- Los otros componentes son hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Omeprazol Accord 40 mg polvo para solución para perfusión (polvo para perfusión) se presenta en un vial.

El polvo liofilizado de color blanco contenido en el vial debe incorporarse a una solución antes de la administración.

Omeprazol Accord se presenta en viales de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona s/n, Edificio Est, 6ª planta,
08039 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Reig Jofré, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2014

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.

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