

## Prospecto: información para el usuario

### Omeprazol Mylan 40 mg polvo para solución para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- ? Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.  
Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- ? Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- ? Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Omeprazol Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Omeprazol Mylan
3. Cómo usar Omeprazol Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Omeprazol Mylan y para qué se utiliza

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Omeprazol Mylan

##### No use Omeprazol Mylan

- si es alérgico al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Omeprazol Mylan:

- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Omeprazol Mylan para reducir la acidez de estómago.

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 Mylan. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar 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.

#### *Pruebas de monitorización*

Si toma Omeprazol durante un período largo (de más de un año), puede que su médico le realice un seguimiento regular. Usted puede informar de cualquier síntoma o circunstancia nueva o excepcional cada vez que visite a su médico.

Tomar 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).

#### **Uso de Omeprazol Mylan con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Omeprazol puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar al de omeprazol.

No tome omeprazol 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, posaconazol 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).
- Tacrolimús (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.

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de omeprazol para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.

Si tiene que ir al hospital para realizarse otras pruebas, informe a su médico ya que puede ser necesario dejar de tomar este medicamento por un breve periodo de tiempo.

## **Embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si puede usar omeprazol durante ese tiempo.

### **Lactancia**

Omeprazol se excreta en la leche materna pero no es probable que afecte al niño a dosis terapéuticas. Su médico decidirá si puede tomar omeprazol si está en periodo de lactancia.

### **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 (ver sección 4). Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Omeprazol Mylan:**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Omeprazol Mylan**

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

### **Tratamiento con Omeprazol Mylan**

- El tratamiento con omeprazol se lo administrará un médico o un enfermero que decidirá la cantidad que necesita.
- El médico o enfermero se lo administrará en forma de perfusión en una de sus venas.

### **Si usa más Omeprazol Mylan del que debe**

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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:**

- 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.

Otros efectos adversos son:

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- 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 del intestino (causando diarrea).

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- 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.

### **Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- Si usted está tomando omeprazol 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 cardiaco. Si usted tiene alguno 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.

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 esté tomando.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Puede que no presente ninguno de ellos.

### **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 Mylan**

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

No utilice este medicamento 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.

### *Antes de abrir:*

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

### *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, a 25°C.

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, a 25°C.

Sin embargo, desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Omeprazol Mylan**

El principio activo es omeprazol. Un vial de polvo para solución para perfusión contiene 42,5 mg de omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol.

Los otros componentes son edetato de disodio e hidróxido de sodio

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Omeprazol Mylan 40 mg polvo para solución para perfusión (polvo para perfusión) se presenta en un vial de 6 ml.

Tamaños de los envases:

Cajas de 5 viales x 40 mg, 10 viales x 40 mg.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### *Titular de la autorización de comercialización*

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom 2-4, 5ª planta

08038 Barcelona

España

#### *Responsable de la fabricación*

Mylan S.A.S.,

117 Allée des parcs 69800 Saint-Priest,

Francia

Ó

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.,

Piazza XX Settembre, 2, 22079,

Villa Guardia (CO),

Italia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del espacio económico europeo bajo los siguientes nombres:**

Bélgica:	Omeprazole Mylan 40 mg poeder voor oplossing voor infusie
España:	Omeprazol Mylan 40 mg polvo para solución para perfusión EFG
República Checa:	Omeprazol Mylan prášek pro přípravu infuzního roztoku
Grecia:	Omeprazole/Generics 40 mg powder for solution for infusion
Italia:	Omeprazolo Mylan Generics Italia
Polonia:	Omeprazol Mylan
Portugal:	Omeprazol Mylan
Reino Unido:	Omeprazole 40 mg, Powder for Solution for Infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2015**

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 personal sanitario:

**Preparación de la perfusión**

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. Todo resto de producto no utilizado o material de desecho debe ser eliminado de acuerdo con las normativas locales.