

Prospecto: información para el paciente

Omeprazol Hikma 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, enfermero o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Omeprazol Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Omeprazol Hikma
3. Cómo se le administrará Omeprazol Hikma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol Hikma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprazol Hikma y para qué se utiliza

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

2. Qué necesita saber antes de que le administren Omeprazol Hikma

No le deben administrar Omeprazol Hikma:

- si es alérgico al omeprazol o a alguno 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).

No utilice este medicamento si cualquiera de los anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren omeprazol. Este medicamento puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a usar este medicamento 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 para reducir la acidez de estómago.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Al tomar omeprazol, puede producirse inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de dichos signos al médico que le trate.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como omeprazol, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar levemente su riesgo de fractura en la cadera, la muñeca o la columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

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

Niños y adolescentes

Hay experiencia limitada con este medicamento para uso intravenoso en niños.

Otros medicamentos y Omeprazol Hikma

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

No le deben administrar este medicamento si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para tratar la infección por VIH).

Informe a su médico, enfermero 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)
- Tacrólimus (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 (utilizado para tratar el cáncer)

- Metotrexato (un medicamento de quimioterapia que se usa en dosis altas para tratar el cáncer). Si está tomando una dosis alta de metotrexato, es posible que su médico suspenda temporalmente su 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.

Hable con su médico antes de tomar omeprazol si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a este medicamento que reduce el ácido estomacal.

Embarazo y lactancia

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

El omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que influya en el niño cuando se usan 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.

Omeprazol Hikma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1mmol (23mg) de sodio por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se le administrará Omeprazol Hikma

- Omeprazol puede administrarse a adultos, incluidas las personas de edad avanzada.
- La experiencia de administración intravenosa de omeprazol en niños es limitada.

Administración de omeprazol

- Este medicamento se lo administrará un médico, que decidirá la cantidad que necesita.
- Este medicamento se lo administrarán en forma de perfusión en una en una de sus venas.

Si usa más Omeprazol Hikma del que debiera

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

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

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 este medicamento y consulte al médico inmediatamente:

- 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 graves 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 a 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.
- Pólipos benignos en el estómago.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 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 graves, 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.

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.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Si usted está en tratamiento con omeprazol durante más de tres meses, es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico podría decidir llevar a cabo análisis periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

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.

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 Hikma

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior 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. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Omeprazol Hikma

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

Aspecto del producto y contenido del envase

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

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

Tamaños de los envases: 1 vial x 40 mg y 10 viales x 40mg.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Responsable de la fabricación:

Hikma Italia S.p.a
Viale Certosa, 10
27100 - Pavia
Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España	Omeprazol Hikma 40 mg Polvo para solución para perfusión EFG
Italia	Omeprazolo Hikma
Portugal	Omeprazol Hikma
Reino Unido	Omeprazole 40 mg Powder for Solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

La información detallada 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 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%). La solución reconstituida no es significativamente menos clara que un volumen igual del diluyente contenido en un recipiente similar y se examinó la similitud. La solución reconstituida no debe usarse si hay partículas presentes. 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. Usar en un paciente durante un solo tratamiento.