

ACIPRAL

Omeprazol 40mg

Polvo para Solución para Perfusión

Vía Intravenosa

ACIPRAL 40 mg Polvo para Solución para Perfusión

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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

Contenido del prospecto

1. Qué es ACIPRAL 40 mg polvo para solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ACIPRAL 40 mg polvo para solución para perfusión
3. Cómo utilizar ACIPRAL 40 mg polvo para solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ACIPRAL 40 mg polvo para solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ACIPRAL 40 mg polvo para solución para perfusión y para qué se utiliza

ACIPRAL 40 mg 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 producido por el estómago.

ACIPRAL 40 mg polvo para solución para perfusión puede utilizarse como alternativa a la terapia oral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ACIPRAL 40 mg polvo para solución para perfusión No se le debe administrar Omeprazol

- si es alérgico al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si es alérgico a medicamentos que contengan 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 o farmacéutico antes de tomar Omeprazol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Omeprazol 40 mg polvo para solución para perfusión. Omeprazol puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a utilizar Omeprazol o durante el tratamiento, consulte 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 (sangre en las heces).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas graves de hígado.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).
- 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 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 ACIPRAL. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones. El uso de inhibidores de la bomba de protones como el omeprazol puede aumentar levemente el riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna, especialmente si se usan durante más de un año. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (estos pueden aumentar su riesgo de osteoporosis).

Si usa ACIPRAL 40 mg durante más de tres meses, el nivel de magnesio en sangre puede

disminuir. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como agotamiento, contracciones musculares involuntarias, confusión, calambres, mareos y aumento de la frecuencia cardíaca. Si tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente. Los niveles bajos de magnesio también pueden reducir los niveles de potasio y calcio en la sangre. Su médico puede realizar análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de magnesio.

Uso de ACIPRAL 40 mg con otros medicamentos

Si toma Omeprazol con otros medicamentos Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que se adquieren sin receta. Esto se debe a que omeprazol puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar la forma en que actúa ACIPRAL 40mg.

No se le debe administrar ACIPRAL 40mg si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado para tratar la infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (usados para tratar infecciones causadas por hongos)
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas cardíacos)
- 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 ACIPRAL 40mg.
- Rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis)
- Atazanavir (utilizado para tratar la infección por VIH)
- Tacrolimús (en casos de trasplante de órganos)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión leve)
- Cilostazol (utilizado para tratar la claudicación intermitente)
- Saquinavir (utilizado para tratar la infección por VIH)
- Clopidogrel (utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre (trombos))

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina con ACIPRAL 40 mg para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté tomando.

Período de embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si está embarazada o en período de lactancia, si sospecha que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico decidirá si se le puede administrar ACIPRAL 40 mg durante este tiempo.

Su médico decidirá si puede utilizar ACIPRAL 40 mg si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que ACIPRAL 40 mg afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden producirse efectos secundarios como mareos y visión borrosa (ver sección 4). Si se ve afectado, usted no debe conducir ni operar maquinaria

3. Cómo se debe utilizar ACIPRAL 40 mg

- ACIPRAL 40mg se puede administrarse a adultos, incluidos los ancianos.
- Existe una experiencia limitada con ACIPRAL 40 mg para uso intravenoso en niños.

Tratamiento con ACIPRAL 40mg:

- Un médico le administrará ACIPRAL 40 mg y decidirá la cantidad que necesita.
- El medicamento se le administrará en forma de perfusión en una de sus venas.

Si le administraran más ACIPRAL 40mg del que debe:

Si cree que le han administrado una cantidad excesiva de ACIPRAL 40mg, 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 sufran.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de usar ACIPRAL 40mg y consulte al médico inmediatamente:

- Sibilancias repentinas, hinchazón de los labios, lengua y garganta o del cuerpo, erupción cutánea, desmayo o dificultades para tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación de la piel. También podrían aparecer ampollas severas y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y 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 hepáticos.

Los efectos secundarios pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen de la siguiente manera:

Muy común	afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
común	afecta de 1 a 10 de cada 100 pacientes
poco común	Afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.
raro	Afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 personas.
muy raro	afecta menos de 1 de cada 10.000 pacientes
no conocida	la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes

- Dolor de cabeza.
- Efectos en su estómago o intestinos: 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 dar vueltas (vértigo).
- Alteraciones en los resultados de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, erupción con bultos (urticaria) y picazón en la piel.
- Malestar general y falta de energía.
- Fracturas de huesos (de la cadera, muñeca o 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 graves, que incluyen hinchazón de labios, lengua y garganta, fiebre y sibilancias.
- Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, náuseas (vómitos) y calambres.
- Sensación de agitación, confusión o depresión.
- Cambios en el gusto.
- Alteraciones visuales, como visión borrosa.
- Sensación repentina de dificultad para respirar o dificultad para respirar (espasmo bronquial)
- Sequedad de boca.
- Inflamación del interior de la boca.
- Infección denominada "candidiasis bucal" que puede afectar al intestino y es causada por un hongo.
- Problemas de hígado, incluida ictericia, que pueden causar piel amarilla, orina oscura y cansancio.
- Pérdida de cabello (alopecia).
- Erupción en la piel por exposición al sol.
- Dolor en las articulaciones (artralgias) o dolor muscular (mialgias).
- Problemas graves de riñón (nefritis intersticial).
- Aumento de la sudoración.

- Inflamación intestinal (que conduce a 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 grave o formación de ampollas o descamación de la piel. Esto puede estar asociado con fiebre alta y dolor articular (eritema multiforme, síndrome de Stevens- Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en los varones.
- Niveles bajos de Magnesio en sangre.

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

Si está tomando omeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan disminuir.

Se pueden observar niveles bajos de magnesio como fatiga, contracción muscular involuntaria, desorientación, convulsiones, mareos, aumento de la frecuencia cardíaca. Si tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato.

Los niveles bajos de magnesio también pueden conducir a una reducción de los niveles de potasio o calcio en la sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de magnesio.

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

- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

Se han notificado alteraciones visuales irreversibles, reportado en casos aislados, especialmente a dosis altas, en pacientes críticamente enfermos que han recibido omeprazol por inyección intravenosa. Sin embargo, no se ha probado ninguna conexión causal.

En casos muy raros, ACIPRAL 40 mg puede afectar a los glóbulos blancos, provocando un sistema inmunológico debilitado. Si tiene una infección con signos de enfermedad como fiebre con un estado general muy deprimido o fiebre con signos de una infección local como dolor en el cuello, garganta o boca, o dificultad para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible. Como sea posible para que haya una falta de glóbulos blancos (agranulocitosis) se puede descartar mediante un análisis de sangre. Es importante que se informe sobre su medicamento actual.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia, farmacovigilancia@minsa.gob.pe o al siguiente correo: farmacovigilanciainpharma@gmail.com

5. Conservación de ACIPRAL 40 mg polvo para solución para perfusión

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en la caja.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Periodo de validez después de la reconstitución:

Una vez que su médico o enfermero haya preparado la solución, debe conservarse por debajo de los 30 ° C y consumirse dentro de las 12 horas siguientes si se ha utilizado una solución isotónica de cloruro de sodio para la reconstitución, o dentro de las 6 horas si se ha utilizado una solución de glucosa.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, a menos que haya sido fabricado en condiciones asépticas controladas y validadas.

La solución reconstituida no debe utilizarse si contiene partículas. El contenido del vial está destinado a un solo uso; Deseche cualquier medicamento que quede en el vial.

No deseche los medicamentos en las aguas residuales o la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Ayudas a proteger nuestro medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ACIPRAL 40mg

- 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.
- Excipientes : Edetato Disódico , Agua para inyección *
(*Se evapora durante el proceso de fabricación).

Aspecto del producto y contenido del envase

ACIPRAL 40 mg polvo para solución para perfusión se presenta en un vial.

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Preparación

Todo el contenido de cada vial debe disolverse en aproximadamente 5 ml y luego diluirse inmediatamente a 100 ml. Debe utilizarse una solución isotónica de cloruro de sodio (0,9%) o una solución de glucosa al 5%. Dado que la estabilidad del omeprazol se ve influida por el pH de la solución para perfusión, no se debe utilizar ningún otro disolvente o cantidad para la dilución.

Preparación

1. Extraer con una jeringa 5 ml de solución para perfusión del frasco o la bolsa de perfusión de 100mL.
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

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

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local

INTIPHARMA S.A.C.

RUC 20428837780

Calle Bolívar 270 Of. 701 Miraflores – Lima