

la coadministración de digoxina y omeprazol se espera que se incremente también la biodisponibilidad de la primera, consecuentemente los pacientes pueden necesitar ser monitorizados.

- Interacciones con las investigaciones de los tumores neuroendocrinos: las drogas que inducen la disminución de la acidez gástrica producen hiperplasia de las células enterocromafines e incrementan los niveles de cromogranina, a lo cual puede interferir con las investigaciones de los tumores neuroendocrinos.
- Tacrolimus: la administración concomitante de omeprazol y tacrolimus puede aumentar los niveles séricos de tacrolimus.
- Metotrexato: los casos reportados, los estudios farmacocinéticos publicados y los análisis retrospectivos sugieren que la administración concomitante de los inhibidores de la bomba de protones y metotrexato (principalmente en dosis alta) puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/ o su meta bolito hidroximetotrexato. Sin embargo, no hay estudios formales de interacciones farmacológicas entre los inhibidores de la bomba de protones y metotrexato.
- Terapia combinada con claritromicina; esta terapia puede resultar en un aumento de las concentraciones plasmáticas de omeprazol, claritromicina y su metabolito (ver **FARMACOCINETICA**). Se contraindica la administración conjunta de claritromicina y cisapride, pimozide o terfenadina.
- ltraconazol.
- Citalopram, imipramina, clomipramina.
- Cilostazol.
- Cisaprida.
- Carcinogénesis, mutagenesis y disminución de la fertilidad

En dos estudios de carcinogénesis de 24 meses en ratas, dosis diarias de omeprazol de 1.7, 3.4, 13.8, 44.0 y 140.8 mg/Kg (alrededor de 0,7 a 57 veces la dosis humana de 20 mg / día sobre un área de superficie corporal promedio) produjeron carcinoides gástricos en células tipo enterocromafines gástricas (ECL), en una forma dependiente de la dosis, en ratas macho y hembra. La incidencia de este efecto fue significativamente mayor en las ratas hembras cuyos niveles plasmáticos de omeprazol eran también mayores. Rara vez se producen carcinoides gástricos en ratas no tratadas. Además, la hiperplasia de las células ECL estaba presente en todos los grupos tratados de ambos sexos. En uno de estos estudios, las ratas hembras fueron tratadas con 13,8 mg de omeprazol / kg / día (aproximadamente 5,6 veces la dosis humana sobre un área de superficie corporal promedio) durante 1 año, seguido por un año más sin la administración de la droga. No se observaron carcinoides en estas ratas. Un aumento de la incidencia de hiperplasia de células ECL relacionada con el tratamiento se observó al final de 1 año (94% ratas tratadas frente a controles 10%). En el segundo año la diferencia entre las ratas tratadas y las control era mucho más pequeño (46% vs 26%), pero se observó más incidencia de hiperplasia en el grupo tratado. Un adenocarcinoma gástrico fue visto en una rata (2%). No se observó un tumor similar en ratas machos o hembras tratadas durante 2 años. Ciertamente, solo un hallazgo de un tumor es difícil de interpretar.

En la prueba de mutación Ames, en el ensayo de aberración cromosómica in vivo en células de médula ósea de rata y el ensayo de micronúcleos in vivo en ratón, el omeprazol fue negativo. Sin embargo, el omeprazol, fue positivo en el ensayo de aberración cromosómica in vitro en linfocitos humanos. El omeprazol fue positivo en el ensayo de aberración cromosómica in vitro en linfocitos humanos, en el ensayo de aberración cromosómica in vivo en células de médula ósea de ratón y el ensayo de micronúcleos in vivo en ratón.

Los efectos potenciales de omeprazol sobre la fertilidad y el rendimiento reproductivo se evaluaron a través de estudios del omeprazol. La administración oral de omeprazol en dosis de hasta 138 mg / kg / día en ratas (aproximadamente 56 veces la dosis humana sobre un área de superficie corporal promedio) no tiene ningún efecto sobre el rendimiento reproductivo en animales.

También se observaron tumores carcinoides en ratas sometidas a fundectomía o tratamiento a largo plazo con otros inhibidores de la bomba de protones o altas dosis de antagonistas del receptor H2. Se han obtenido especímenes de biopsia gástrica humana de más de 3000 pacientes tratados con omeprazol en los ensayos clínicos a largo plazo. La incidencia de hiperplasia de células tipo enterocromafines gástricas, aumentaba con el tiempo, sin embargo no se encontraron casos de carcinoides, displasias o neoplasias de estas células.

En un test de fertilidad en ratas y de performance general de la reproducción, el omeprazol en dosis de 13.8 a 138.0 mg/ kg/ día (aproximadamente 35 a 350 veces la dosis humana), no fue tóxico o deletéreo para la performance reproductiva de animales.

Uso en poblaciones específicas

• Embarazo

Efectos teratogénicos. Embarazo categoría C:

Estudios de teratología realizados en ratas con dosis orales de omeprazol de hasta 280 mg/ kg / día (aproximadamente 57 veces la dosis humana sobre un área de superficie corporal promedio) y en conejos con dosis orales de hasta 86 mg/ kg / día (aproximadamente 35 veces la dosis humana sobre un área de superficie corporal promedio) y no han revelado evidencia de alteraciones en la fertilidad o daño al feto debido al esomeprazol. No hay, sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, este medicamento debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Se realizaron estudios de teratología con omeprazol en ratas y en conejos. En conejos, el omeprazol en un rango de dosis de 6,9 a 69,1 mg / kg / día (aproximadamente 5,6 a 56 veces la dosis humana sobre un área de superficie corporal promedio) produjo incrementos dosis-dependiente de letalidad en embriones, de reabsorciones fetales, y de interrupciones del embarazo. En ratas, se observaron en la descendencia de padres tratados con omeprazol en dosis de 13,8 a 138 mg / kg / día (alrededor de 5,6 a 56 veces las dosis humanas sobre un área de superficie corporal promedio), toxicidad dosis-dependiente embrión /fetal y toxicidad postnatal. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Han sido recibidos informes esporádicos de anomalías congénitas de bebés nacidos de madres que han recibido omeprazol durante el embarazo.

• Lactancia

La excreción de omeprazol en la leche materna no ha sido estudiada. Sin embargo, las concentraciones de omeprazol se han medido en la leche materna de una mujer tras la administración oral de 20 mg. Dado que el omeprazol probablemente sea excretado en la leche humana, dado el potencial riesgo de reacciones adversas graves en los lactantes con dicho fármaco y dado el potencial riesgo de tumorigenicidad demostrado para omeprazol en estudios de carcinogenicidad en ratas,

se debe decidir si se suspende la lactancia o se discontinúa el fármaco, considerando para ello la importancia del fármaco para la madre.

• Uso pediátrico

La experiencia de administración intravenosa de omeprazol en pediatría es limitada.

• Uso geriátrico

Del número total de pacientes que recibieron omeprazol oral en ensayos clínicos, 1.459 tenían 65 y 74 años de edad y 354 pacientes tenían 75 o más años de edad. No se observaron diferencias generales en la seguridad y la eficacia entre las personas mayores y los más jóvenes, y los reportes clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre los dos grupos de pacientes, pero no puede ser descartada una mayor sensibilidad de algunos individuos mayores.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes (1-10% de los pacientes) son cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos.

Tabla de reacciones adversas

Se han identificado o sospechado las reacciones adversas siguientes en el programa de ensayos clínicos de omeprazol y después de su comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican por frecuencia y Clasificación por Órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: Muy frecuentes (≥1/10), Frecuentes (≥1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), Raras (≥1/10.000 a <1/1.000), Muy raras (<1/10.000) Frecuencia no conocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles).

COS / Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Leucopenia, trombocitopenia
Muy raras	Agranulocitosis, pancitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras	Reacciones de hipersensibilidad, p. ej., fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y la nutrición	
Raras	Hiponatremia
Frecuencia no conocida:	Hipomagnesemia; hipomagnesemia grave que puede resultar en hipocalcemia. Hipomagnesemia, que puede también estar asociada con hipopotasemia.
Trastornos psiquiátricos	
Poco frecuentes	Insomnio
Raras	Agitación, confusión, depresión
Muy raras	Agresividad, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Cefalea
Poco frecuentes	Mareos, parestesia, somnolencia
Raras	Alteración del gusto
Trastornos oculares	
Raras	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	
Poco frecuentes	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Raras	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos. Pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)
Raras	Sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal
Trastornos hepatobiliares	
Poco frecuentes	Aumento de las enzimas hepáticas
Raras	Hepatitis con o sin ictericia
Muy raras	Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Dermatitis, prurito, exantema, urticaria
Raras	Alopecia, fotosensibilidad
Muy raras	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Frecuencia no conocida	Lupus eritematoso cutáneo subagudo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral
Raras	Artralgias, mialgia
Muy raras	Debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	
Raras	Nefritis intersticial
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Muy raras	Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes	Malestar general, edema periférico
Raras	Aumento de la sudoración

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.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO:

Si usted está en tratamiento con Klomeprax 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 ritmo cardíaco irregular.

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.

En casos muy raros, Klomeprax puede afectar a los glóbulos blancos provocando una disminución de la respuesta inmunitaria. Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un empeoramiento grave del estado general o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, garganta, boca o dificultad para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para descartar una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que, en este caso, informe sobre su medicación.

SOBREDOSIFICACIÓN

La dosis letal mínima de omeprazol sódico en ratas después de la administración en bolo fue de 310 mg / kg (aproximadamente 62 veces la dosis humana sobre una superficie corporal promedio). Los principales signos de toxicidad aguda fueron: reducción de la actividad motora, cambios en la frecuencia respiratoria, temblores, ataxia y convulsiones clónicas intermitentes.

Los síntomas descritos en una sobredosis de omeprazol (dosis superiores a 240 mg/ día) son transitorios. Dosis únicas de 80 mg de omeprazol transcurrieron sin complicaciones. No se conoce ningún antídoto específico para omeprazol. El omeprazol se halla extensamente unido a proteínas y por lo tanto no es fácilmente dializable.

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Al igual que con cualquier sobredosis, la posibilidad de ingestión de múltiples drogas debe ser considerado.

Los informes de sobredosis con omeprazol en los seres humanos también pueden ser relevantes. Las dosis registradas fueron de hasta 2.400 mg (120 veces la dosis clínica usual recomendada). Las manifestaciones fueron variables, pero incluyen confusión, somnolencia, visión borrosa, taquicardia, náuseas, sudoración, dolor de cabeza, enrojecimiento, sequedad de boca y otras reacciones adversas similares a las observada son la experiencia clínica normal.

Los síntomas son transitorios y no se han reportado consecuencias clínicas. No se conoce ningún antídoto específico para el omeprazol. El omeprazol se halla extensamente unido a proteínas, y por lo tanto no es fácilmente dializable. En un caso de sobredosificación, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Las dosis letales de omeprazol después de la administración oral única son: 1500 mg/kg en los ratones, y mayores de 4000 mg/kg en las ratas, y luego de inyecciones intravenosas únicas, estos valores son de 100 mg/kg en los ratones, y mayores de 40 mg/kg en las ratas. Los animales que recibieron estas dosis exhibieron: sedación, ptosis, convulsiones, actividad disminuida, disminución de la temperatura corporal y de la frecuencia respiratoria, con aumento de la profundidad respiratoria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: 0800-444-8694

(011) 4962-6666

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Hospital general de Agudos J.A. Fernández:

4808-2606/ 2646/ 2604/ 2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES:

Klomeprax 40 mg:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla (polvo) mas 1 ampolla de disolvente, envases conteniendo 25 frascos ampolla (polvo) mas 25 ampollas de disolvente también envases conteniendo 100 frascos ampolla (polvo) mas 100 ampollas de disolvente, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 1, 25 y 100 frascos ampolla (polvo), siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Proteger de la luz, en lugar seco a temperatura menor a 30°C, en su envase original.

Una vez reconstituido con el Solvente de Klomeprax se debe administrar inmediatamente. Una vez reconstituido con cloruro de sodio 0,9%, administrar dentro de las 6 h. posteriores a la reconstitución y conservar a temperatura menor a 30°C.

Una vez reconstituido con dextrosa 5%, administrar dentro de las 5 h. posteriores a la reconstitución y conservar a temperatura menor a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal aprobada por el ministerio de Salud.
Certificado N.º: 48.514

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en: Planta Quilmes
Fecha de última revisión: 10/2025



KLONAL
LABORATORIOS
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.
Farmacovigilancia: farmacovigilancia@klonal.com.ar

TINTA AZUL
NO VA
IMPRESA

Color:	Negro
Medida:	370x320 mm
Formato:	28