



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

OMEPRAZOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL, INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico. Inhibidores de la bomba de protones.

Código ATC: A02BC01.

3.1. Farmacodinamia

El omeprazol es un derivado benzimidazólico sustituido, con propiedades antsecretoras de ácido gástrico. Se une covalentemente a la enzima H⁺/K⁺ ATPasa (bomba de protones) ubicada en la superficie secretora de la célula parietal gástrica e inhibe su actividad, bloqueando la fase final del proceso de síntesis y secreción de ácido clorhídrico. Como dicha unión a la H⁺/K⁺ ATPasa es irreversible, debe sintetizarse una nueva enzima que sustituya a la inactivada para restituir la función secretora, lo cual resulta en un efecto prolongado.

El efecto es dosis dependiente y resulta en la inhibición (hasta en un 75 - 95%) de la secreción ácida estomacal tanto basal como estimulada, independientemente del estímulo (colinérgico, histaminérgico o gastrinérgico).

3.2. Farmacocinética

Absorción

Luego de su administración oral se absorbe sólo en un 30 - 40% como fármaco intacto debido a un intenso efecto metabólico de primer paso. Con la dosificación continua la absorción aumenta a 60%. Los alimentos reducen su biodisponibilidad. Genera concentraciones plasmáticas pico a las 1 - 2 horas y un inicio de efecto apreciable a los 60 minutos que se hace máximo a las 2 horas y persiste por aproximadamente 3 días. Luego de iniciada la terapia alcanza su estado estable al cuarto día.

Distribución

Exhibe un volumen de distribución aparente de 0,30 L/kg y una unión a proteínas plasmáticas de 97%. Se distribuye en la leche materna y cruza la barrera placentaria.

Biotransformación / Eliminación

Es metabolizado casi en un 100% en el hígado por las enzimas CYP2C19 y CYP3A4 del sistema citocromo P-450 a, por lo menos, 6 productos farmacológicamente inactivos que se excretan en un 77 - 80% por la orina y el resto por vía biliar.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Aunque su vida media de eliminación plasmática del omeprazol es de 30 - 60 minutos, su efecto supresor de la secreción gástrica se mantiene hasta por 3 - 5 días después de suspender el tratamiento, debido a su unión irreversible a la enzima H⁺/K⁺ ATPasa en las células parietales.

Insuficiencia renal

La farmacocinética del omeprazol no se altera.

Insuficiencia hepática

La farmacocinética del omeprazol se ve alterada en sujetos con insuficiencia hepática, su metabolismo se enlentece, aumenta su biodisponibilidad y se prolonga su vida media de eliminación hasta por 3 horas.

Edad avanzada (≥ 65 años)

El metabolismo del omeprazol se reduce este grupo de edad.

Polimorfismos genéticos

La mayor parte de su metabolismo depende de la enzima CYP2C19, responsable de la formación de hidroxio-omeprazol, el principal metabolito plasmático. Su presencia y actividad enzimática depende de las variantes presentes en el gen que codifica para esta enzima. Aproximadamente el 3% de la población caucásica y el 15% - 20% de las poblaciones asiáticas carecen de una enzima CYP2C19 funcional, por lo que se les denomina metabolizadores lentos. Es probable que en estas personas el metabolismo del omeprazol esté catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 20 mg de omeprazol, el AUC media fue de 5 a 10 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los sujetos que tenían una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones plasmáticas máximas medias también fueron entre 3 y 5 veces superiores. Estos datos no tienen implicaciones para la posología del omeprazol.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

En las evaluaciones de potencial mutagénico el omeprazol arrojó resultados negativos con la prueba de Ames, pero positivos con el ensayo *in vitro* de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos, al igual que con la prueba *in vivo* de aberraciones cromosómicas en células de médula ósea de ratón y con la prueba *in vivo* de micronúcleos de ratón.

En ensayos de carcinogenicidad en ratas con omeprazol por 52 semanas se observaron astrocitomas en algunos animales, y en estudios a 24 meses se registraron tumores gástricos carcinoides fatales e hiperplasia de células enterocromafines.

En los ensayos de reproducción en ratas y conejos con dosis de omeprazol hasta 56 veces superiores a las usuales en humanos no se observaron efectos teratogénicos, pero sí se evidenció letalidad embriofetal, pérdida del embarazo y toxicidad postnatal en las crías.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

4. INDICACIONES

Vía oral

Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison y toda patología asociada a hipersecreción gástrica.

Tratamiento de lesiones gastroduodenales producidas por antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

En combinación con antibióticos en el tratamiento de la úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori*.

Vía Intravenosa

Tratamiento en condiciones clínicas severas donde se requiere un alto grado de supresión de la secreción de ácido gástrico, cuando la ingestión oral se encuentra alterada o está contraindicada.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Vía oral

Úlcera gástrica, úlcera duodenal y esofagitis por reflujo

20 mg vía oral una vez al día por 4 semanas. En pacientes refractarios a otros tratamientos: 40 mg una vez al día por 4 semanas (en úlcera duodenal) o por 8 semanas (en úlcera gástrica y esofagitis por reflujo).

Lesiones gastroduodenales producidas por antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

20 - 40 mg vía oral una vez al día por 4 semanas.

Síndrome de Zollinger-Ellison

Dosis inicial de 60 mg una vez al día. La dosis de mantenimiento deberá ajustarse individualmente.

En combinación con antibióticos en el tratamiento de la úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori*

20 mg vía oral dos veces al día o 40 mg una vez al día, por 14 días.

Vía intravenosa

Tratamiento en condiciones clínicas severas donde se requiere un alto grado de supresión de la secreción de ácido gástrico, cuando la ingestión oral se encuentra alterada o está contraindicada

20 - 60 mg IV una vez al día.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Independientemente de la indicación, la duración del tratamiento intravenoso es corta y la transferencia al tratamiento por vía oral debe realizarse tan pronto como sea posible.

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

Se recomienda reducir la dosificación diaria a 20 mg.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Tabletas o comprimidos con cubierta entérica y cápsulas

Administrar por vía oral con agua, preferiblemente en las mañanas, 1 hora antes del desayuno.

Polvo liofilizado para solución inyectable (infusión IV)

Reconstituir el liofilizado de 40 mg de omeprazol con 5 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9%, diluir con el mismo vehículo hasta un volumen de 100 mL (para una concentración final de omeprazol de 0,4 mg/mL) y administrar mediante infusión IV en un período de 20 - 30 minutos.

La estabilidad de la solución resultante tras la reconstitución y dilución según se indica, será la que señale el fabricante en el prospecto del producto.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Leucopenia, trombocitopenia.

Muy raras: Agranulocitosis, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones de hipersensibilidad, como: angioedema, fiebre, fatiga y shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: Hiponatremia.

Frecuencia no conocida: Hipomagnesemia, Hipomagnesemia grave que puede estar asociada hipocalcemia o hipopotasemia.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Insomnio, somnolencia.

Rara: Agitación, confusión, depresión.

Muy raras: Agresividad, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareo, parestesia.

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 la mucosa oral, estomatitis, candidiasis gastrointestinal.

Frecuencia no conocida: Colitis microscópica.

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).





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Dermatitis, prurito, exantema, urticaria.

Raras: Alopecia, fotosensibilidad, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Muy raras: Eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.

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 tubulointersticial (con posible progresión a insuficiencia renal).

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: Hiperhidrosis.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Principios activos con absorción gastrointestinal pH-dependiente

La disminución de la acidez gástrica durante el tratamiento con omeprazol puede aumentar o disminuir la biodisponibilidad de fármacos cuya absorción requiere de un pH ácido. Se han documentado reducciones en la absorción de ésteres de ampicilina, erlotinib, ketoconazol, itraconazol, cianocobalamina (vitamina B₁₂), sales de hierro y micofenolato de mofetilo.

Digoxina

El omeprazol puede aumentar la biodisponibilidad de la digoxina en un 10 - 20% y los riesgos de toxicidad digitalica. Se postula que ello podría ser debido al incremento de su biodisponibilidad por el aumento de pH gástrico generado por el omeprazol.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Antirretrovirales

El uso concomitante de inhibidores de la bomba de protones e indinavir, atazanavir o nelfinavir puede generar una disminución substancial de la concentración plasmática de los antirretrovirales, comprometer su eficacia terapéutica y/o dar lugar al desarrollo de resistencia. El omeprazol puede incrementar los niveles séricos de saquinavir y los riesgos de toxicidad. El origen de estas interacciones podría ser la modificación del pH gástrico y consecuente alteración de la absorción de los antirretrovirales o un efecto mediado por enzimas hepáticas.

Fármacos metabolizados por CYP2C19

El omeprazol compromete la actividad de la isoenzima CYP2C19 y, por lo tanto, puede incrementar los niveles plasmáticos y el consecuente riesgo de toxicidad de fármacos que son metabolizados por dicha enzima, como: diazepam, cilostazol, fenitoína y warfarina.

Clopidogrel

El omeprazol compromete a la isoenzima CYP2C19 e impide la conversión del clopidogrel en su metabolito activo, disminuyendo así su eficacia antiagregante plaquetaria y aumentando el riesgo de trombosis.

Ciclosporina

El omeprazol puede incrementar hasta en 150% los niveles séricos de la ciclosporina por inhibición de las enzimas implicadas en su metabolismo hepático, lo cual puede conducir a nefrotoxicidad. Podría resultar necesario sustituir el omeprazol por otro antiulceroso o disminuir la dosis de ciclosporina a la mitad.

Clozapina

El omeprazol aumenta las concentraciones plasmáticas de clozapina hasta 3 - 4 veces por encima de lo que cabe esperar con dosis terapéuticas.

Se han descrito crisis convulsivas asociadas a dicha interacción. Aunque se desconoce el mecanismo, se presume la inhibición del metabolismo hepático de la clozapina por el omeprazol.

Tacrolimus

El omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimus por inhibición de las enzimas implicadas en su metabolismo hepático.

Metotrexato

El omeprazol podría aumentar las concentraciones séricas de metotrexato y de su metabolito activo, incrementado el riesgo de toxicidad. Se postula que dicho efecto es debido a la inhibición de la bomba de protones renal implicada en la secreción del metotrexato y consecuente disminución de su excreción urinaria.

Fluconazol

El omeprazol puede aumentar la concentración sérica de fluconazol por inhibición de las enzimas implicadas en su metabolismo hepático.

Inductores enzimáticos de CYP2C19 y CYP3A4 como la rifampicina, el ginkgo biloba y la hierba de San Juan pueden disminuir las concentraciones séricas de omeprazol al aumentar su metabolismo.

Inhibidores enzimáticos de CYP2C19 y CYP3A4 como la claritromicina y el voriconazol pueden aumentar las concentraciones séricas de omeprazol al disminuir su





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

metabolismo. En pacientes con insuficiencia hepática podría resultar necesario reducir la dosificación del omeprazol.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con omeprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con inhibidor de la bomba de protones.

En individuos que reciben tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se han reportado falsos positivos en las pruebas de determinación urinaria de tetrahidrocannabinol.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

En presencia de manifestaciones que incluyan: pérdida de peso, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena, y ante la sospecha o certeza de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno antes de iniciar un tratamiento con omeprazol, dado que éste podría aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico precoz.

El uso de inhibidores de la bomba de protones en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha asociado a un incremento (10 - 40%) en la incidencia de fracturas en cadera, muñeca y columna vertebral, particularmente en mayores de 50 años y/o en pacientes con factores de riesgo (por ejemplo: osteoporosis).

En algunos pacientes sometidos a tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se han reportado casos severos de hipomagnesemia con manifestaciones de fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmias ventriculares que aparecen de forma insidiosa y podrían pasar desapercibidos. Por lo tanto, para pacientes con terapias prolongadas o que toman omeprazol con digoxina o fármacos que pudiesen producir hipomagnesemia (por ejemplo: diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo.

La reducción de la acidez gástrica por períodos prolongados puede favorecer el sobrecrecimiento de bacterias habituales del tracto gastrointestinal y dar lugar a infecciones por *Campylobacter*, *Salmonella* o *Clostridium*. Por lo tanto, si durante el tratamiento se presenta diarrea persistente, dolor abdominal y fiebre, se debe considerar tal posibilidad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

En pacientes con insuficiencia hepática se incrementan substancialmente la concentración plasmática y el tiempo de vida media de eliminación del omeprazol, por lo que podría ser necesario en ellos ajustar la dosificación. Se han recomendado reducciones de las dosis diarias a 10 o 20 mg.

Los tratamientos prolongados con inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la absorción gastrointestinal de cianocobalamina (vitamina B₁₂) como consecuencia de la hipoclorhidria sostenida.

No se recomienda la co-administración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. Si se estima que la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es ineludible, se recomienda llevar a cabo una monitorización clínica estrecha (ej. carga vírica) junto con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir; no se debe exceder la dosis de 20 mg de omeprazol.

Omeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento con omeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través de CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y omeprazol. La importancia clínica de esta interacción no está clara. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel.

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS). Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con omeprazol. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que tomaban omeprazol y puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con omeprazol (ver sección 6). La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar a insuficiencia renal.

El omeprazol debe suspenderse en caso de sospecha de NTI, y debe iniciarse rápidamente el tratamiento adecuado.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, osteoporosis y en edad avanzada.

8.2. Embarazo

Dado que en ensayos experimentales con omeprazol se ha evidenciado daño fetal y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su empleo en tales circunstancias debe limitarse a situaciones de





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

estricta necesidad, en las que los beneficios del tratamiento a la madre superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que se ha demostrado que el omeprazol se distribuye en la leche materna y que no se conoce la seguridad de su uso durante la lactancia, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el niño la suspensión temporal o definitiva de la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

Los estudios en animales con una mezcla racémica de omeprazol, administrados por vía oral, no indican efectos sobre la fertilidad.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de omeprazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Se han descrito reacciones adversas como mareo, vértigo y visión borrosa, los pacientes que presenten estos síntomas no deben conducir ni utilizar máquinas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al omeprazol o a otros benzimidazoles sustituidos (esomeprazol, pantoprazol, lansoprazol o rabeprazol) y a los excipientes de la fórmula.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Se han descrito casos de sobredosificación con hasta 2.400 mg de omeprazol (120 veces la dosis usual recomendada) sin consecuencias graves. Los reportes refieren náuseas, vómitos, taquicardia, sudoración, boca seca, visión borrosa, mareo, dolor abdominal, cefaleas, apatía, depresión y confusión.

10.2. Tratamiento

El tratamiento es sintomático y de soporte. Dada su elevada unión a proteínas plasmáticas, el fármaco no es dializable.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1. Vía oral

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

11.1. Vía intravenosa

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Junio de 2023

