



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009674-TDS-ESP-2021

OMEPRAZOL POWDER EP COS		
DESCRIPCIÓN DCI: OMEPRAZOLE		DESCRIPCIÓN DOE: OMEPRAZOL
Nº CAS: 73590-58-6	Nº EC: 615-996-8	CÓDIGO AEMPS: 2141A
PESO MOLECULAR: C17H19N3O3	FÓRMULA MOL.: 345.42	CÓDIGO ARTÍCULO: 009674

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, soluble en cloruro de metileno, bastante soluble en etanol al 96 por ciento y en metanol. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.
Identificación	Conforme
Aspecto de la solución	Clara
Impurezas F y G	
Suma de contenidos	=< 350 ppm
Absorbancia 440 nm	=< 0.10
Sustancias relacionadas	
Impureza D	=< 0.15 %
Impureza E	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %
Solventes residuales	
Acetona	=< 1500 ppm
Metanol	=< 1000 ppm
Tolueno	=< 300 ppm
Cloruro de metileno	=< 100 ppm
Benceno	=< 1 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

CONSERVACIÓN

Conservar el producto en envases herméticos, protegido de la luz y a una temperatura entre 2-8 °C

OBSERVACIONES

El Omeprazol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

009674-TDS-ESP-2021

OMEPRAZOL POWDER EP COS		
DESCRIPCIÓN DCI: OMEPRAZOLE		DESCRIPCIÓN DOE: OMEPRAZOL
Nº CAS: 73590-58-6	Nº EC: 615-996-8	CÓDIGO AEMPS: 2141A
PESO MOLECULAR: C17H19N3O3	FÓRMULA MOL.: 345.42	CÓDIGO ARTÍCULO: 009674

Propiedades y usos

El OMEPRAZOL es un inhibidor de la bomba de protones. Inhibe la secreción de ácido gástrico mediante un bloqueo irreversible del sistema enzimático de la adenosintrifosfatasa hidrógeno/potasio (la "bomba de protones") de la célula parietal gástrica.

Se utiliza en procesos en los que es útil inhibir la secreción de ácido gástrico, como los síndromes por aspiración, la dispepsia, la enfermedad por reflujo gastroesofágico, la úlcera péptica y el síndrome de Zollinger-Ellison.

Dosificación

Dispepsia: 10-20 mg/ día vía oral durante 2-4 semanas.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico: 20 - 40 mg/día, durante 4 - 8 semanas; el tratamiento de mantenimiento se puede continuar con 20 mg/día.

Úlcera péptica: 20 mg/día, o 40 mg en casos graves, durante 4 semanas en úlceras duodenales y durante 8 semanas en úlceras gástricas. No se recomienda el tratamiento durante períodos más largos, por lo que el OMEPRAZOL no se utiliza para el mantenimiento a largo plazo.

Erradicación de *Helicobacter pylori*: 20-40 mg/día junto con los antibióticos.

Úlceras por AINEs: 20 mg/día.

Síndrome de Zollinger-Ellison: se recomienda una dosis inicial de 60 mg/día aunque se pueden usar dosis de 20 - 120 mg/día. En dosis superiores a 80 mg se recomienda dividir en dos tomas. En estos pacientes el tratamiento se mantiene para mantener la enfermedad bajo control.

Aspiración por ácido durante anestesia general: dosis inicial de 40 mg la noche anterior más 40 mg más 2-6 h antes de la intervención.

Efectos secundarios

Los efectos adversos descritos con mayor frecuencia son cefalea, diarrea y exantemas.

Otros efectos son: prurito, mareo, fatiga, estreñimiento, náuseas, vómitos, flatulencia, dolor abdominal, artralgias y mialgias, urticaria y xerostomía.

Se han descrito casos aislados de fotosensibilidad, erupción ampollosa, eritema multiforme, angioedema y anafilaxia.

Los efectos sobre el SNC consisten en insomnio ocasional, somnolencia y vértigo, así como estados confusionales reversibles, agitación, depresión y alucinaciones en pacientes gravemente enfermos.

Se ha descrito aumento de las enzimas hepáticas y casos aislados de hepatitis, ictericia y encefalopatía hepática.

Otros efectos adversos descritos excepcionalmente son: parestesias, visión borrosa, alopecia, estomatitis, sudoración, alteraciones del gusto, edemas periféricos, malestar general, hiponatremia, alteraciones hemáticas y nefritis intersticial.

Precauciones

Antes de prescribir OMEPRAZOL a pacientes con úlceras gástricas debe descartarse la presencia de cáncer, ya que puede enmascarar algunos síntomas de otras enfermedades y retrasar su diagnóstico. El OMEPRAZOL es metabolizado en el hígado por lo que se recomienda reducir la dosis en caso de insuficiencia hepática.

El OMEPRAZOL puede inhibir el sistema citocromo P450 y alterar el metabolismo de otras drogas metabolizadas por estas enzimas. Puede prolongar la eliminación del diazepam, la fenitoína y la warfarina. La disminución de la acidez gástrica causada por el OMEPRAZOL puede afectar a la absorción de otros fármacos.

Interacciones

El OMEPRAZOL puede inhibir el sistema citocromo P450 y alterar el metabolismo de otras drogas metabolizadas por estas enzimas. Puede prolongar la eliminación del diazepam, la fenitoína y la warfarina.

Así mismo reduce la absorción de ketoconazol y posiblemente de itraconazol, ya que su absorción depende del pH ácido gástrico.

Ejemplos de formulación



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009674-TDS-ESP-2021

OMEPRAZOL POWDER EP COS		
DESCRIPCIÓN DCI: OMEPRAZOLE		DESCRIPCIÓN DOE: OMEPRAZOL
Nº CAS: 73590-58-6	Nº EC: 615-996-8	CÓDIGO AEMPS: 2141A
PESO MOLECULAR: C17H19N3O3	FÓRMULA MOL.: 345.42	CÓDIGO ARTÍCULO: 009674

OMEPRAZOL suspensión 2 mg/mL

OMEPRAZOL base - **0.2 %**

Sodio bicarbonato - **8-4 %**

Goma xantan sol. acuosa al 1% - **50 mL**

Esencia (fresa, cereza, frutos rojos) - **0.1-0.3 %**

Sacarina sódica - **0.1-0.2 %**

Agua purificada c.s.p. c.s.p. **100 mL**

Modus operandi

1. Dispersar lentamente 0.5 g de goma xantan en 50 mL de agua bajo agitación constante. Mantener la agitación hasta obtener una dispersión homogénea y completa. Calentar a 50 °C 2. Dispersar 8,4 g de bicarbonato sódico en el agua de la fórmula (P/V). Añadir la sacarina sódica bajo agitación constante. Esta dispersión no queda disuelta ya que supera la concentración de saturación.

3. Añadir la esencia a la solución inicial de goma xantana bajo agitación suave pero constante.

4. Incorporar la solución de la goma xantana y la esencia a la solución del bicarbonato y la sacarina

5. Añadir el OMEPRAZOL base y homogenizar con un agitador de alta velocidad (tipo ultra-turrax). El aspecto final de la suspensión es blanco, homogéneo y viscoso, con un pH=9. Conservación: Estabilidad: la bibliografía avala 56-60 días en frigorífico en envase de vidrio o de PET topacio. Es recomendable datar como fecha de caducidad máximo 30 días.

Observaciones: Agitar antes de usar.