

CCEF-RC-0354-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **OLXAC 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **OMEPRAZOL SODICO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **OMEPRAZOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.280/25**

FECHA DE APROBACION: **10-10-2025**; VIGENTE HASTA: **10-10-2032**

FABRICANTE: **SHANDONG YUXIN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **JINZHOU JIUTAI PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACION ZAKI, C.A.**

IMPORTADOR: **CASA DE REPRESENTACION ZAKI, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ANDREINA HERNANDEZ PETIT**

PROPIETARIO: **CASA DE REPRESENTACION ZAKI, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

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.

Posología aprobada:

Dosis:

Las dosis señaladas a continuación corresponden sólo apacientes adultos.

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 a 60 mg una (1) vez al día. 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.

Dosis máxima:

Las dosis recomendadas. El uso de dosis mayores no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025003031N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 6

CCEF-RC-0354-2025

terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar eventos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: Se recomienda reducir la dosificación diaria a 10 ó 20 mg.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Reconstituir el liofilizado de 40 mg de omeprazol con 5 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9% o dextrosa 5%, 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.

Advertencias:

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.

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 ó 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. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, osteoporosis y en ancianos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

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 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 riesgo beneficio sea favorable.

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

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025003031N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 6

CCEF-RC-0354-2025

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.

Contraindicaciones:

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

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).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Raras: Leucopenia, trombocitopenia.

Muy raras: Agranulocitosis, pancitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos.

Raras: Sequedad de la mucosa oral, estomatitis, candidiasis gastrointestinal.

Frecuencia no conocida: Pancreatitis, anorexia, heces descoloridas.

Trastornos hepato-biliares:

Poco frecuentes: Aumento de las enzimas hepáticas.

Raras: Hepatitis con o sin ictericia.

Muy raras: Insuficiencia hepática, encefalopatía (en pacientes con enfermedad hepática pre-existente), necrosis hepática.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: Hiponatremia.

Frecuencia no conocida: Hipomagnesemia, ganancia de peso, hiperglicemia.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Nefritis intersticial.

Frecuencia no conocida: Hematuria, proteinuria, elevación de la creatinina sérica, infección del tracto urinario, glicosuria, frecuencia urinaria, dolor testicular.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Edema periférico.

Frecuencia no conocida: Angina, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, presión arterial elevada.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareos, parestesia, somnolencia, insomnio.

Raras: Alteración del gusto, agitación, confusión, depresión.

Muy raras: Agresividad, alucinaciones.

Frecuencia no conocida: Trastornos del sueño, temblor, apatía, ansiedad.

Trastornos respiratorios:

Raras: Broncoespasmo.

Frecuencia no conocida: Epistaxis, infecciones del tracto respiratorio superior.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025003031N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 6

CCEF-RC-0354-2025

Trastornos musculoesqueléticos:

Poco frecuentes: Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

Raras: Artralgias, mialgia.

Muy raras: Debilidad muscular, calambres.

Trastornos del oído y laberinto:

Poco frecuentes: Vértigo.

Frecuencia no conocida: Tinnitus.

Trastornos oculares:

Raras: Visión borrosa.

Frecuencia no conocida: Neuropatía isquémica óptica anterior, neuritis óptica, síndrome de ojo seco, irritación ocular, visión doble.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy raras: Ginecomastia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Dermatitis, prurito, exantema, urticaria.

Raras: Alopecia, fotosensibilidad.

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

Trastornos del sistema inmunológico:

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

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Malestar general.

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 al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

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 digital. Se postula que ello podría ser debido al incremento de su biodisponibilidad por el aumento de pH gástrico generado por el omeprazol.

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.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025003031N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 6

CCEF-RC-0354-2025

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.

Fuconazol:

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 metabolismo.

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

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La reducción de la acidez gástrica provocada por el omeprazol aumenta las concentraciones séricas de cromogranina A (CgA), lo que puede producir resultados falsos positivos en las investigaciones de diagnóstico para tumores neuroendocrinos.

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.

Sobredosis:

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.

Tratamiento:

El tratamiento es sintomático y de soporte. Dada su elevada unión a proteínas plasmáticas (97%), el fármaco no es dializable.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025003031N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 6

CCEF-RC-0354-2025

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa (IV).

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

Antes de usar este producto, leer prospecto interno.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPON DE GOMA BROMOBUTILO, COLOR GRIS, OPACO, SELLO DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO, TAPA FLIP-OFF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR AZUL, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto diluido en las soluciones Cloruro de Sodio 0,9% y Dextrosa 5%, un periodo de validez de veinticuatro (24) horas almacenado a temperaturas inferiores a 30 °C.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 1 y 10 frascos ampolla.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 1, 10 y 50 frascos ampolla.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 18 de diciembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025003031N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 6