



CCEF-RC-0057-2025

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: **OMEPRAZOL 20 mg CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES**

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

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

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.983/25**

FECHA DE APROBACION: 14-02-2025; VIGENTE HASTA: 14-02-2032

FABRICANTE: **UNICURE REMEDIES PRIVATE LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **METROCHEM API Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIÓN FARMACOS MEDIORIENTE, C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **MARIA CIRIA LOZADA LOPEZ**

PROPIETARIO: **UNICURE REMEDIES PRIVATE LIMITED / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

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.

Posología aprobada:

Úlcera gastroduodenal y esofagitis por reflujo: 20 mg una vez al día, durante 4 semanas.

En pacientes refractarios a otros regímenes de tratamiento: 40 mg de omeprazol diarios por 4 semanas (en úlcera duodenal) y 8 semanas (en úlcera gástrica y esofagitis por reflujo).

Síndrome de Zollinger-Ellison: Dosis inicial de 60 mg una vez al día, vía oral. La dosis de mantenimiento deberá ajustarse individualmente.

Lesiones gastroduodenales producidas por antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):

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

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62023012693N72025#

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: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 1 de 7



CCEF-RC-0057-2025

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.

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.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

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

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

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

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 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.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62023012693N72025#

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: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 2 de 7



CCEF-RC-0057-2025

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.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

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 beneficio/riesgo 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 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 trámite.

Fertilidad:

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

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.

Contraindicaciones:

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

El omeprazol, como otros inhibidores de la bomba de protones, no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir. Insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca, edema agudo del pulmón y deshidratación severa.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes (>1/10).

Frecuentes (>1/100, <1/10).

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100).

Raras (>1/10.000, <1/1.000).

Muy raras (<1/10.000).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62023012693N72025#

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: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 3 de 7



CCEF-RC-0057-2025

Trastornos del sistema sanguíneo y 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 con 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: Mareos; parestesia.

Raras: Alteración del gusto.

Trastornos oculares:

Raras: Visión borrosa.

Trastornos del oído y 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, lupus eritematoso cutáneo subagudo.

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).

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 músculo-esqueléticos 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 (con posible progresión a insuficiencia renal).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy raras: Ginecomastia.

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Malestar general, edema periférico.

Raras: Hiperhidrosis.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62023012693N72025#

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: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 4 de 7



CCEF-RC-0057-2025

"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: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

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.

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.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62023012693N72025#

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: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 5 de 7



CCEF-RC-0057-2025

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:

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.

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.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

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 prospecto interno.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Contraindicaciones:

Alergia los componentes de la fórmula.

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: TIRA OPA/ALU/PVC-PVC/ALU/OPA, COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

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.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 cápsulas gastroresistentes.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62023012693N72025#

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: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 6 de 7



CCEF-RC-0057-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio, 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: 19 de marzo 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-00020V0EF0E62023012693N72025#

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: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 7 de 7