

HCNC-07-25-097



CAJA DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE SERVICIOS Y PRESTACIONES EN SALUD
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

COD. 4-02-643-17
Imp. CASESO

FORMULARIO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
CONFIDENCIAL

NCA 95743
LAM-173425

1. DATOS DEL PACIENTE:
Nombre: Abuelita Sofia Jendry Cedeno
Cédula: 6-732-1605 S.S.: 6-711-8154
Edad: 12 Sexo: F Peso: 120 lbs. Talla:
Signos Vitales: PA 101/60 FC 73 FR 24 T° 37.8

Antecedentes de importancia: marque la que corresponda.
Alergias, ¿a qué? Tabaquismo, frecuencia Renal GI
Embarazo, semanas Diabetes Cardíaco Piel
Alcohol, frecuencia HTA Respiratorio Neurológico
Drogas, ¿Cuál? Hepático Hematológico Otros: especifique

2. DATOS DEL(O LOS) MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)
Table with columns: Nombre comercial, Dosis, vía y frecuencia de administración, Registro sanitario, Lote/ fecha de expiración, Laboratorio fabricante y país de origen, Fecha de inicio, Fecha de término, Diagnóstico que motiva la prescripción.

3. SOSPECHA DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S):
Descripción de la Reacción Adversa: Ansoxian repentina de respiración dificultosa; Huelor entorax
Fechas: Inicio 29/6/25, Final 29/6/25
Consecuencias de la reacción: B

A- Recuperado con secuelas, B- Recuperado sin secuelas, C- En recuperación, D- No recuperado, E- Desconocida, F- Mortal.

Considera Usted que las reacciones que comunica...
Han puesto en peligro la vida
Han sido la causa de hospitalización
Han prolongado la estancia en el hospital
Han originado incapacidad persistente o grave
Han causado defecto o anomalía congénita
Han causado la muerte del paciente
No han causado nada de lo anterior, pero considero que es grave
No han causado nada de lo anterior y considero que No es grave

4. ACTUACIÓN ANTE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:
Se produjo la reacción con una sola dosis
Disminuyó la dosis del medicamento sospechoso
Suspendió el uso del medicamento sospechoso
Readministró el medicamento sospechoso

5. OTROS MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE UTILIZA:
Table with columns: Medicamentos, Dosis, vía y frecuencia de administración, Fecha de inicio, Fecha de término, Diagnóstico que motiva la prescripción.

6. OBSERVACIONES (Datos de Laboratorio y Otros):
Notificador (profesión): Médico
Nombre de notificador:
Instalación de Salud:
Provincia o región de salud:
Fecha de notificación:
Correo electrónico:
Puede enviar para iniciar los trámites al e-mail: farmacovigilancia@css.gob.pa

Fundamento Legal: Artículo 60 de la Ley No.1 del 10 de enero de 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. Artículo 277 del Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
RECIBIDO
14/7/25
HORA: 10:52

Adiant.

S. Erkerger apokri<sup>vo yih</sup> 20/6/25 } Per  
o fe de Carch 2 fur 20/6/25 } Gastrecht/  
o Te Merzenth 1 fur 28/1/25 } Gastrecht  
o Daterp 500 B vo yih 28/6/25



**CAJA DE SEGURO SOCIAL**  
**Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud**  
**CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, FALLAS TERAPÉUTICAS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACION O INMUNIZACIÓN (ESAVI).**

**CONFIDENCIALIDAD:**

Toda información contenida en este informe debe ser tratada bajo reserva de confidencialidad por todos los estamentos administrativos y técnicos involucrados, de acuerdo a lo establecido en:

- Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024, Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, Artículo 64, numeral 6.
- Ley No. 6 de 22 enero de 2002 (Acción de Habeas Data), Artículo 13.
- Ley No. 462 de 18 de marzo de 2025, Que modifica, adiciona y deroga artículos de la Ley 51 de 2005, Artículo 14.

*NCA 95743*  
*RAM-1734-25*

Este informe se remitirá al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA, en cumplimiento de los artículos No. 300 y 310 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 mayo de 2024, Que reglamenta la Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024.

Fecha del informe: 9/7/2025

**I. Generalidades de la Unidad:**

Unidad Ejecutora:	<i>Hospital Dr. Gustavo N. Collado R.</i>
Director Médico:	<i>Dr. Egoi Sánchez</i>
Jefe de Farmacia:	<i>Lieda Diana Batista</i>
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	<i>Dra. Davi Parbhji</i> <i>Lieda Yareli Rodríguez</i>
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	<i>Servicio de Urgencias - Hidratación</i>

**II. Generalidades de la Notificación:**

Tipo de notificación	Descripción de la sospecha de falla terapéutica, reacción adversa a medicamentos, ESAVI	Código asignado por el Comité de FT
Sospecha de Reacción Adversa (RAM): <input checked="" type="checkbox"/> Sospecha de Falla Terapéutica (FT): <input type="checkbox"/> ESAVI: <input type="checkbox"/>	<i>Sensación repentina de respiración dificultosa</i> <i>Dolor en tórax</i>	<i>H6NC-07-25-097</i>

Nota: Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto sospechoso llenar cuadro X.

**III. Generalidades del producto:**

**1-Producto sospechoso:**

Nombre comercial	<i>Omeprazol sódico</i>
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	<i>Omeprazol Sódico</i>
Forma farmacéutica y concentración	<i>40 mg polvo para liofilizado para inyección</i>
Presentación farmacéutica	<i>vial</i>
Registro sanitario	<i>104604</i>
Lote sospechoso*	<i>241101</i>
Fecha de expiración*	<i>10/2026</i>
País de origen	<i>China</i>
Laboratorio farmacéutico	<i>Cison Pharmaceutical Co. Ltd.</i>

\*Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto con diferentes lotes sospechoso llenar cuadro X.



**2-Especificaciones en el etiquetado o inserto**

Indique la fuente:	Etiquetado <input type="checkbox"/>	Inserto <input checked="" type="checkbox"/>	otros <input type="checkbox"/>
Características organolépticas del producto	Polvo blanco contenido en el vial		
Condiciones de almacenamiento	No conservar a temperatura superior a 30°C		
Manejo	Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz		
Administración	Intravenosa.		
Características del producto una vez reconstituido	No específica.		
Otras especificaciones importantes	Administrar en forma de perfusión intravenosa durante 20-30 minutos		

**IV. Investigación de campo:**

**Resultados del monitoreo:**

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	No <input checked="" type="checkbox"/>
Lotes existentes y cantidades:		
2- Se observó la sospecha reportada en otras muestras o lotes? (de ser afirmativa la respuesta, se debe llenar el formulario de notificación de sospecha o ESAVI)	Si	No <input checked="" type="checkbox"/>
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades: 241101, 2310 viales		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: Se observa que actualmente solo contamos en la institución con el lote sospechoso.		

Depósito de Farmacia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
19.5°C	60%	Armario	Envase terciario.
Recetario de Farmacia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
-	-	-	-
Área de administración (Sala o lugar donde se presentó el evento) Hidratación Urgencia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
24.1°C	66%	Armario	Envase Primario

**V. Revisión de la tarjeta del producto:**

Procedencia del producto: CEDIS, compra local u otra.	Ingreso del producto			Existencia actual		
	Fecha	Cantidad	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración	Fecha	Existencia	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración
CEDIS	26/3/25	2000	241101 / 10-26	9/7/25	2310	241101 / 10-26

**VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:**

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	200 viales
Existencia actual	10 viales
Vía de administración	Intravenosa
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	Polvo liofilizado
Diluyente utilizado y forma de preparación	SSN 0.9%, Se introdujo 4cc de SSN 0.9% al vial y por la dosis indicada, solo se extraen 9SSN 0.9% de 100cc para luego ser administrada.



Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	Se administró a goteo regulado lento
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Calibre de la aguja que utiliza	Se utiliza jallo de bioseguridad libre de aguja
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	para la administración. El medicamento se preparó en el área de triaje del servicio de urgencias.
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	La enfermera refiere que reconstituyó el medicamento en el vial con hec de SSN 0.9%, extrajo de según la dosis indicada y lo inyecta en una bolsa de SSN

0.9% de 100 ml, se coloca inmediatamente a la paciente con goteo regulado y lento en aproximadamente 25 min de infusión, se omite el medicamento por presentar síntomas, VII. Información documental disponible, adjunta solo pasó ± 50ml.

1. Fotos o copia de la tarjeta en donde se evidencie cantidad recibida, dispensada y existencias del producto.	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2. Fotografía o videos de las condiciones de temperatura, almacenamiento y estiba, en almacén, recetario, sala, etc. (según el caso).	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3. Información disponible para el personal de salud o paciente, tales como: Inserto o prospecto, guía, tarjeta, etc.	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4. Documentación adicional como videos o imágenes, relevantes para la investigación.	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

**VIII. Información documental disponible, adjunta**

1. Entrevista con el Notificador	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
2. Entrevista con el Paciente. En caso afirmativo, especifique: - Lugar donde almacena el medicamento en casa: _____ - Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No) explique la trazabilidad: _____ - Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT: _____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3. Historia clínica del evento	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4. Exámenes físicos del paciente	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5. Estudio de laboratorios	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
7. Algoritmo que corresponda para determinar causalidad de RAM y ESAVI (Aplica sólo para Comités de Farmacoterapia que tengan disposición de tiempo y personal capacitado para realizar Algoritmo).	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>

**X. Información para varias notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamentos, falla terapéutica, ESAVI:**

Paciente (iniciales)/ Cédula	Descripción de la sospecha de RAM, FT, ESAVI	Observaciones*	Lote/Fecha de expiración	Código asignado por el Comité de FT	Código asignado por el CIFV-CSS
NA					

\* Información que complementa el formulario, por ejemplo: Medicamentos concomitantes, en caso de reacción alérgica especificar, tratamiento administrado, desenlace del evento, etc.



**XI. Otras investigaciones realizadas en la unidad ejecutora:**

Se verifica existencia del medicamento en otras áreas de atención y se verifica si existe sospecha de falla o reacción adversa a este medicamento. Se visita el departamento de farmacia para recopilar la información del producto.

**XII. Evaluación de la información recopilada:**

Al entrevistar al personal que administra el medicamento en el área de urgencias, refiere que ha pocas de administrar el medicamento en forma lenta, al verificar a la paciente esta refiere sentirse con dificultad para respirar, por lo que procede a suspender la administración (solo paro 50ml en 25min) y a notificar al médico de atención.

**XIII. Medidas preventivas o acciones adoptadas por la unidad ejecutora:**

Se realiza monitoreo por las diferentes áreas que manejan medicamento, donde no se captan nuevos casos. Se continuará con las acciones al personal sobre los reportes de sospecha de falla y RAM o ESAVI.

**XIV. Observaciones:**

El personal que administra el medicamento indica que previo al Omeprazol, la paciente recibe gravol 1 amp. IV en SSN 0.9% 500 cc y posterior se le coloca el Omeprazol. Los síntomas mejoran al suspender el medicamento y administrar 500ml de SSN.

\_\_\_\_\_  
Coordinador del Comité de FT  
Unidad Ejecutora



\_\_\_\_\_  
Jefe de Farmacia  
Unidad Ejecutora

\_\_\_\_\_  
P/C Director Médico  
Unidad Ejecutora  
DR. EGNER SÁNCHEZ G.  
Director Médico  
Hospital Dr. Gustavo N. Collado R.

\*Solo firma en caso de medicamentos custodiados por Farmacia.

Este documento deberá ser remitido al Centro Institucional de Farmacovigilancia en un periodo no mayor a 15 días.

CAJA DE SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL DR. GUSTAVO NELSON COLLADO RÍOS  
SERVICIO DE URGENCIAS

PRE: Gustavo Soto

A: 6/30/05

ESTANCIA EN SILLA: \_\_\_\_\_ CAMILLA: \_\_\_\_\_

ULTORIO: \_\_\_\_\_

HALOTERAPIA: \_\_\_\_\_ SSN: \_\_\_\_\_

ATROVENT: \_\_\_\_\_

SALBUTAMOL: \_\_\_\_\_

FRECUENCIA: 1

INDICACIONES PARENTERAL:

• SSW 500cc PRIO

• Brevital 1mg PRIO

• Duopront 1/2 PRIO

Dr. Tomas A. Rodriguez M.  
Médico General - Consulta Externa

Reg. 40702 Folio: 156

MÉDICO Hosp. Dr. Gustavo N. Collado R



# Prospecto: información para el usuario

## Omeprazol sódico 40 mg polvo para liofilizado para inyección

Lea todo el prospecto atentamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermera o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, su enfermera o farmacéutico.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Omeprazol y para qué se utiliza
2. Antes de usar Omeprazol
3. Cómo usar Omeprazol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol
6. Información adicional

**1. Qué es Omeprazol y para qué se utiliza**  
Omeprazol contiene el principio activo omeprazol. Pertenecen a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la bomba de protones". Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.  
Omeprazol sódico polvo liofilizado para inyección puede utilizarse como alternativa al tratamiento por vía oral.

### 2. Antes de usar Omeprazol

- No use Omeprazol**
- si es alérgico (hipersensible) al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de Omeprazol,
  - si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol),
  - si está tomando un medicamento que contenga nifedipina (usado para la infección por VIH).

### Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico antes de empezar a usar Omeprazol
- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Omeprazol para reducir la acidez del estómago. Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Omeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
  - si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogramma A).
- Si no está seguro, hable con su médico, enfermera o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

### Tenga especial cuidado con Omeprazol

- Omeprazol puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a usar Omeprazol o después de que se le haya administrado, hable inmediatamente con su médico:
- Aletargía mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
  - Tiene dolor de estómago o indigestión.
  - Empieza a vomitar la comida o a vomitar sangre.
  - Sus deposiciones van de color negro (heces teñidas de sangre).
  - Si presenta diarrea grave o persistente, ya que el omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de diarreas infecciosas.
  - Tiene problemas de hígado graves.

### Use otros medicamentos

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Omeprazol puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar al de Omeprazol. No tome Omeprazol si está tomando un medicamento que contenga nifedipina (usado para tratar la infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos:

- Ketorolaco, tramadol o venoruton (usados para tratar las infecciones por hongos)
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón)
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia)
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol.

### Efectos adversos poco frecuentes

- Hinchazón de los pies y los tobillos.
- Fracturas del hueso (invenientes).
- Mareo, sensación de hormigueo, somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vertigo).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel, habones y picores.
- Sensación de malestar general y falta de energía.

### Efectos adversos raros

- Problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones.
- Reacciones alérgicas, a veces muy intensas, que incluyen hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, fiebre y sibilancias.
- Concentración baja de sodio en la sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteraciones del gusto.
- Problemas visuales, como visión borrosa.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo).
- Sequedad de boca.
- Inflamación del interior de la boca.
- Infección denominada "candidiasis" que puede afectar al intestino y que está provocada por un hongo.
- Problemas de hígado, como ictericia, que pueden causar color amarillizo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Dolor articular (artralgia) o dolor muscular (mialgia).
- Problemas graves de riñón (nefritis intersticial).
- Aumento de la vasodilatación.

### Efectos adversos muy raros

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Agravidad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de una erupción intensa, formación de ampollas o descamación de la piel. Puede acompañarse de fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en los varones.

### Efectos adversos de frecuencia desconocida

Si usted está tomando Omeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan disminuir. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

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.

En casos muy raros Omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos en la sangre y provocar una inmunodeficiencia. Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que en ese momento proporcione información acerca del medicamento que está tomando.

Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

No se prescriba por esta lista de posibles efectos adversos. Puede que no presente ninguno de ellos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### 5. Conservación de Omeprazol

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis)
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH)
- Tacrolimus (en casos de trasplante de órganos)
- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) (usada para tratar la depresión leve)
- Clonazepam (usado para tratar la claudicación intermitente)
- Saquinavir (usado para tratar la infección por VIH)
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombosis))

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de Omeprazol para tratar las úlceras causadas por la infección por Helicobacter pylori, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que está tomando.

**Embarazo y lactancia**  
Antes de usar Omeprazol, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada.

Si su médico decidiera que puede usar Omeprazol durante su embarazo:

Su médico decidirá si puede tomar Omeprazol o si está en periodo de lactancia.

**Conducción y uso de máquinas**  
No es probable que Omeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareos, alteraciones visuales o cansancio. Si se producen no debería conducir o utilizar máquinas.

### Información importante sobre algunos de los componentes de Omeprazol

- Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente, carente de sodio.
1. Cómo usar Omeprazol
  2. Omeprazol puede administrarse a adultos, incluidos los ancianos.
  3. La experiencia de administración intravenosa de omeprazol en pediatría es limitada.

### Tratamiento con Omeprazol

- El tratamiento con Omeprazol se le administrará un medicamento que decida la cantidad que necesita, o una enfermera.
- El médico o enfermera se le administrará en forma de perfusión en un vial.

Si usa más Omeprazol del que debería  
Si cree que ha recibido una cantidad excesiva de Omeprazol, consulte inmediatamente a su médico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Omeprazol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de usar Omeprazol y consulte al médico inmediatamente:

- Sibilancias repentinas al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, devanyo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave)
- Erupción en la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de "síndrome de Stevens-Johnson" o "necrólisis epidérmica tóxica".
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

Frecuencia	Afecta a
Muy frecuentes	afecta a más de 1 paciente de cada 10
Frecuentes	afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100
Poco frecuentes	afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
Raras	afecta de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
Muy raras	afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000
Desconocidas	No se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles

### Otros efectos adversos

- Efectos adversos frecuentes**
- Dolor de cabeza
  - Fiebre en el estómago o el intestino, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia)
  - Náuseas o vómitos
  - Dolores benignos del estómago

No use Omeprazol después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el original que protege de la luz.

**Periodo de validez después de la reconstrucción**  
La solución para perfusión reconstruida con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) debe utilizarse en el curso de las 12 horas siguientes a la preparación.  
La solución para perfusión reconstruida con 50 mg/ml de glucosa (5%) debe utilizarse en el curso de las 6 horas siguientes a la preparación.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, salvo que se haya reconstruido en condiciones estrictas controladas y validadas.

Los medicamentos no se deben tratar por los desechos ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. Información adicional

**Composición de Omeprazol**

El principio activo es omeprazol. Un vial de polvo para solución para perfusión contiene una cantidad de omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol.

Los otros componentes son hidróxido de sodio.

**Aspecto del producto y contenido del envase**  
Omeprazol sódico 40 mg polvo liofilizado para inyección se presenta en un vial.

El polvo blanco contenido en el vial debe incorporarse a una solución antes de la administración. Tamanos de los envases: 1 vial de 40 mg y 5 viales de 40 mg.

**Título de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Cuen Pharmaceutical Co. Ltd  
Tongji Tech-Industry Garden,  
Jinling High & New Technology Ind Development Zone,  
Jinling Shandong Province  
China

Este prospecto ha sido revisado en Diciembre 2018

Esta información está destinada únicamente a médicos y profesionales del sector sanitario. El contenido mínimo de cada vial se debe disolver en aproximadamente 5 ml y diluir inmediatamente después hasta 100 ml. Hay que utilizar una solución para perfusión de 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) o una solución para perfusión de 50 mg/ml de glucosa (5%). El pH de la solución para perfusión afecta a la estabilidad del omeprazol, que por esta razón no se debe utilizar en otros solventes ni en otras cantidades.

### Preparación

1. Extraer con una jeringa 1 ml de solución para perfusión del frasco o la bolsa de perfusión de 100 ml.
2. Añadir este volumen al vial que contiene el omeprazol liofilizado y mezclar bien hasta tener la seguridad de que se ha disuelto todo el omeprazol.
3. Extraer de nuevo con la jeringa la solución de omeprazol.
4. Transferir la solución a la bolsa o el frasco de perfusión.
5. Repetir los pasos 1-4 hasta tener la seguridad de que se ha transferido todo el omeprazol desde el vial a la bolsa o el frasco de perfusión.

**Método alternativo de preparación de perfusión en envases flexibles**

1. Utilizar una aguja de transferencia doble y conectarla a la membrana de inyección de la bolsa de perfusión. Conectar la otra punta de la aguja con el vial que contiene el omeprazol liofilizado.
2. Disolver el omeprazol bombeando solución para perfusión entre la bolsa de perfusión y el vial y viceversa.
3. Comprobar que se ha disuelto todo el omeprazol.

No se debe utilizar si se observan partículas en la solución reconstruida.

La solución para perfusión se administrará en forma de perfusión intravenosa durante 20-30 minutos.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gub.es/>



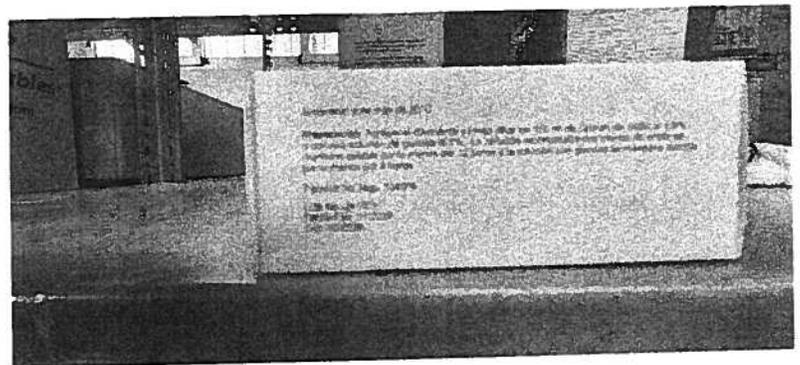
# OMEPRAZOL 40 MG POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

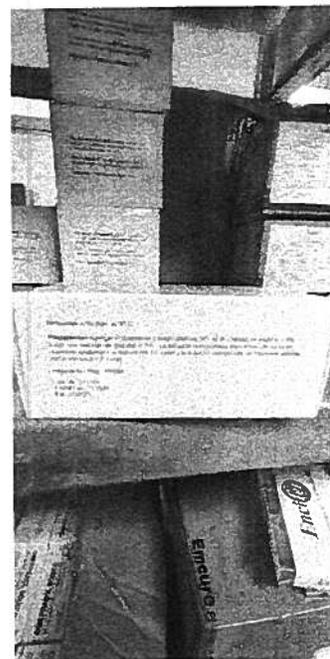
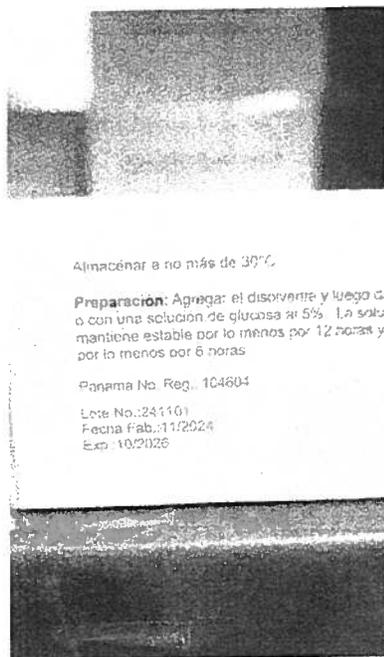
## ALMACÉN DE FARMACIAS:

### Termohigrómetro:



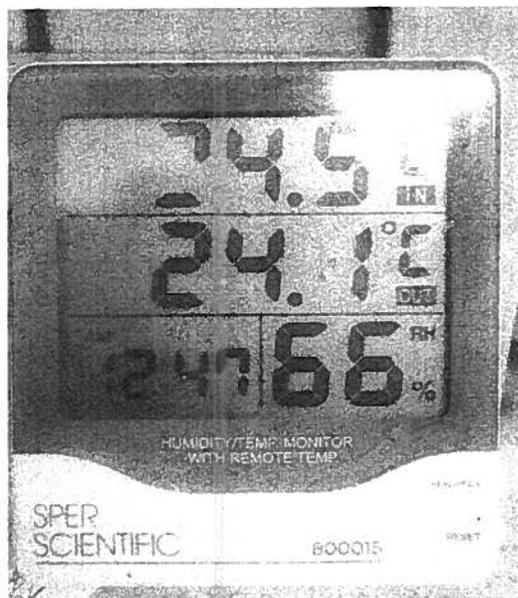
### Almacenamiento:



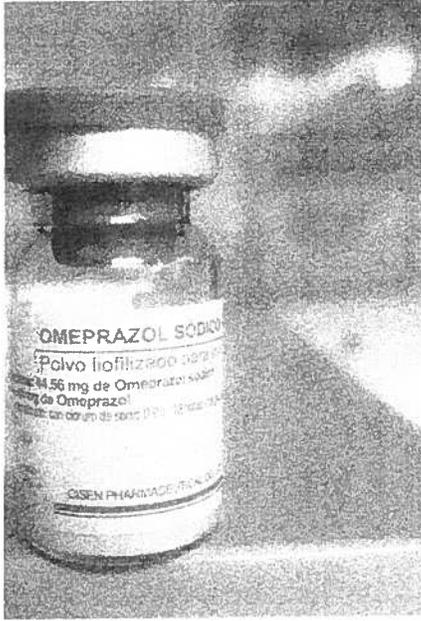


### HIDRATACIÓN DEL SERVICIO DE URGENCIAS:

#### Termohigrómetro:



**Almacenamiento:**





# CAJA DE SEGURO SOCIAL

## TARJETA DE CONTROL DE INVENTARIO

AO2 PC 00001

NOMBRE DEL SERVICIO SECCION

COD. 02-0479-14  
Imp. CASESO

CODIGO L02-0787-01 U/DESPACHO

UBICACION 23-25-300

PRODUCTO

Omeprazol 40mg

FECHA	REG. No	LOTE	ENTRADA	SALIDA	SALDO	DESTINO	POSICION	FIRMA
25-2-25		EP224001			1760		226	rb
25-2-25	723	EP224001		500	1260	Urgencias	2-26	rb
26-2-25	737	EP1224001		253	1007	Hospital Ureca	2-26	rb
26-2-25	737	EP1224002		247	760	Hosp. Luis Chicho	2-26	rb
7-3-25	4199	EP1224002	2500		3260	Divisa	2-26	rb
10-3-25	880	EP1224002		500	2760	Unidos	2-26	rb
12-3-25	957	EP1224002		500	2260	Urgencias	2-26	rb
20-3-25	1030	EP1224002		500	1760	Unidos	2-26	rb
26-3-25	4301	241101	3000		3760	Divisa	10-26	rb
31-3-25	1159	EP1224002		500	3260	Urgencias	2-26	rb
31-3-25	1168	EP1224002		500	2760	Unidos	2-26	rb
3-4-25	1202	EP1224002		200	2560	Hosp. Luis Chicho	2-26	rb
15-4-25	1369	EP1224002		500	2060	Unidos	2-26	rb
15-4-25	4393	241101	1000		3060	Divisa	10-26	rb
21-4-25	1475	EP1224002		7	3053	Urgencias	5-26	rb
21-4-25	1475	EP1224002		53	3000	Urgencias	2-26	rb
21-4-25	1475	241101		440	2560	Urgencias	10-26	rb
24-4-25	1552	241101		500	2060	Unidos	10-26	rb
5-5-25	1640	241101		500	1560	Urgencias	10-26	rb
5-5-25	1661	241101		500	1060	Unidos	10-26	rb
9-5-25	1721	241101		250	810	Unidos	10-26	rb
12-5-25	1733	241101		500	310	Urgencias	10-26	rb
13-5-25	1785	241101		250	60	Unidos	10-26	rb
13-5-25	4525	241101	1850		1910	Divisa	10-26	rb
16-5-25	1825	241101		250	1660	Unidos	10-26	rb
22-5-25	1964	241101		250	1410	Unidos	10-26	rb
22-5-25	1971	241101		200	1210	Urgencias	10-26	rb
27-5-25	1588	241101	1500		2710	Divisa	10-26	rb
30-5-25	2039	241101		250	2460	Unidos	10-26	rb
4-6-25	2130	241101		250	2210	Unidos	10-26	rb
12-6-25	2217	241101		100	2110	Unidos	10-26	rb
12-6-25	2221	241101		300	1810	Urgencias	10-26	rb
17-6-25	2263	241101		250	1560	Unidos	10-26	rb
19-6-25	2315	241101		300	1260	Urgencias	10-26	rb

NOMBRE DEL FUNCIONARIO



# CAJA DE SEGURO SOCIAL

## TARJETA DE CONTROL DE INVENTARIO

Nombre del Servicio: A02 BC 00001

Sección

COD. 02-0479-14  
Imp. CASE 903

CÓDIGO 1-02-078701 U/DESPACHO

UBICACIÓN

03-02-10-07

PRODUCTO

Uma prazal 40mg

FECHA	REG. No	LOTE	ENTRADA	SALIDA	SALDO	DESTINO	POSICIÓN	FIRMA
19-6-25		241101			1260		10-26	ab
23-6-25	2360	241101		200	1060	Urgencias	10-26	ab
24-6-25	2415	241101		200	860	Urgencias	10-26	ab
26-6-25	2404	241101		250	610	Urgencias	10-26	ab
27-6-25	4750	241101	1500		2110	Divisa	10-26	ab
27-6-25	2505	241101		200	1910	Urgencias	10-26	ab
27-6-25	2570	241101		100	1810	Urgencias	10-26	ab
27-6-25	2343	241101	500		2310	Divisa	10-26	ab

