

**INFORMACION BASICA PARA PRESCRIBIR  
CIPLAPRAZOL® Iny**



**NOMBRE DE MARCA:**  
CIPLAPRAZOL®

**NOMBRE GENÉRICO:**  
Omeprazol inyectable IV

**FORMA FARMACÉUTICA:**  
PO: Polvo para preparar solución inyectable

**GRUPO TERAPÉUTICO:**  
Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastro-esofágico (RGE/GORD)  
Inhibidor de la bomba de protones

**ATC** A02BC01

**DESCRIPCIÓN:**

El **CIPLAPRAZOL®** es un benzimidazol sustituido, que suprime la secreción ácida gástrica por inhibición específica de la enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>- ATPasa (bomba protones) en la célula parietal gástrica, bloqueando de esta manera el último paso de la producción de ácido.

**COMPOSICIÓN:**

**Cada vial de liofilizado contiene**

Omeprazol sódico BP equivalente a  
Omeprazol BP .....40 miligramos  
Como polvo liofilizado para reconstitución con 10 ml de solvente.

**Cada vial de solvente para reconstitución contiene**

Macrogol 400 BP .....40% w/v  
Ácido cítrico monohidrato BP para ajuste del pH  
Agua para inyección BP.....c.s.  
La dilución sólo se debe hacer con el solvente incluido.

**INDICACIONES:**

**CIPLAPRAZOL®** (omeprazol) 40 mg, está indicado en el tratamiento de la úlcera Péptica y Duodenal, Esofagitis por reflujo y el síndrome de Zollinger-Ellison.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:**

*Úlceras duodenales, úlcera gástrica o esofagitis por reflujo:*  
Aplicar IV 40 mg una vez al día en 2 a 4 minutos

**Síndrome de Zollinger-Ellison**

La dosis inicial es de 60 mg al día. Se pueden requerir dosis más altas y se puede ajustar de manera individual. Cuando las dosis exceden los 60 mg diarios, ésta se debe dividir y

**INFORMACION BASICA PARA PRESCRIBIR  
CIPLAPRAZOL® Iny**



administrarla dos veces al día.

***Deterioro de la Función renal***

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal.

***Deterioro de la función hepática***

Como la vida media plasmática del **CIPLAPRAZOL®** (omeprazol) 40 mg se aumenta en los pacientes con deterioro de la función hepática, puede ser suficiente una dosis de 10-20 mg al día.

***Ancianos***

No se necesita ajuste de dosis.

***Método de administración***

La inyección de **CIPLAPRAZOL®** (omeprazol) 40 mg se debe administrar por vía intravenosa lenta. La solución para la inyección IV, se obtiene adicionando al vial 10 ml del solvente adjunto. Puede ocurrir decoloración, si la técnica usada no es la correcta. Después de la reconstitución, la inyección se debe administrar de manera lenta por un período de por lo menos 2.5 minutos, a una tasa de infusión máxima de 4 ml por minuto. La solución debe usarse en las cuatro horas siguientes de la reconstitución.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno. Hipersensibilidad conocida al **CIPLAPRAZOL®** (omeprazol) 40 mg o a cualquiera de sus componentes.

**Advertencias y precauciones**

Ante la presencia de cualquier síntoma alarmante (p. ej., pérdida de peso significativa, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melenas) y cuando se sospeche o se presente úlcera gástrica, se debe excluir la posibilidad de malignidad, puesto que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retardar el diagnóstico.

**INTERACCIONES:**

***Medicamentos metabolizados en el hígado:*** como el omeprazol se metaboliza a través del sistema enzimático microsomal del citocromo P450 2C19, que puede prolongar la eliminación del diazepam, warfarina y fenitoina, los cuales son sustratos para esta enzima, de ahí que, en el momento de la administración concomitante, se debe hacer un seguimiento cuidadoso al paciente y de ser necesario llevar a cabo un ajuste de la dosis.

***Ketoconazol, ésteres de ampicilina y sales de hierro:*** Debido a la profunda y prolongada duración de la inhibición de la secreción ácida gástrica, el omeprazol puede interferir con la absorción de estos medicamentos, en donde el pH gástrico es un componente determinante de su biodisponibilidad.

***Embarazo y lactancia***

Resultados de tres estudios prospectivos epidemiológicos indican que no existen efectos adversos del omeprazol durante el embarazo (en la salud del embrión, feto o del recién nacido). **CIPLAPRAZOL®** (omeprazol) 40 mg se puede usar durante el embarazo. El omeprazol se elimina por la leche materna pero no es probable que influya en el niño cuando se usan dosis terapéuticas.

***Uso pediátrico***

**INFORMACION BASICA PARA PRESCRIBIR  
CIPLAPRAZOL® Iny**



Existe una experiencia limitada con **CIPLAPRAZOL®** (omeprazol) 40 mg en niños.

**REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAMs):**

Cefalea, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náusea/vómito, y flatulencia, son los efectos secundarios más comunes. En cambio: mareo, parestesias, somnolencia, insomnio, vértigo, elevación de las enzimas hepáticas, brote, prurito y/o urticaria, son efectos poco frecuentes. Reacciones raras tales como: confusión mental reversible, agitación, agresión, depresión y alucinaciones predominantemente en pacientes muy enfermos, ginecomastia, boca seca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa pre-existente; hepatitis con o sin ictericia, falla hepática, artralgias, debilidad muscular y mialgias, fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis tóxica epidérmica, alopecia, reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial, y choque anafiláctico, sudoración aumentada, edema periférico, visión borrosa, trastornos en el gusto e hiponatremia.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

La dosis de **CIPLAPRAZOL®** (omeprazol) es de 40 mg hasta de 270 mg en un solo día, se han administrado en estudios clínicos dosis de hasta de 650 mg en un período de tres días, sin que se hayan presentado reacciones adversas de ningún tipo.

**VIDA UTIL:**

Diez y ocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Reconstituya usando solamente el solvente provisto. Use dentro de las cuatro horas siguientes a la reconstitución. Almacene por debajo de 25°C y proteja de la luz.

**PRESENTACIONES:**

Caja por 1 o con 6 viales de vidrio tipo I, tapón de bromobutilo gris agrafe de aluminio que contiene 40 mg de omeprazol liofilizado para inyección y con 1 o 6 viles con solvente 10 ml en vidrio tipo I.

**REGISTRO SANITARIO INVIMA N°:**

INVIMA 2005 M-0004472