

MODIFICACIONES DE LA INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN: OMEPRAZOL

Reporte de Seguridad No. 090
Miércoles, 14 de junio de 2023

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general la nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia emitida por la AEMPS - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia) en su Boletín Mensual sobre medicamentos. Así mismo, indica el boletín que la información de seguridad relacionada al Omeprazol se incorporará al inserto o prospecto y ficha técnica de los medicamentos que contienen el principio activo mencionado.

La nueva información de seguridad refiere lo siguiente:

Deterioro renal – Nefritis tubulointersticial (con posible progresión a insuficiencia renal)

Deterioro renal

Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que tomaban omeprazol y puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con omeprazol. La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar a insuficiencia renal.

Al tomar omeprazol, puede producirse inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de dichos signos al médico que le trate.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados medicamentos con el principio activo Omeprazol.

En ese sentido los Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a la nueva información de seguridad emitida por la AEMPS en su Boletín Mensual sobre medicamentos.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec