# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DE MEDICAMENTO

**OMEPRAZOL ULCOMETION 20 mg cápsulas duras EFG**
**OMEPRAZOL ULCOMETION 40 mg cápsulas duras**

## 2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada unidad de dosis de OMEPRAZOL ULCOMETION 20 mg cápsulas duras, contiene:
Omeprazol (D.O.E.) 20 mg

Cada unidad de dosis de OMEPRAZOL ULCOMETION 40 mg cápsulas duras, contiene:
Omeprazol (D.O.E.) 40 mg

Excipientes:
Omeprazol Ulcometion 20 mg cápsulas duras EFG contiene 88,32 mg de sacarosa
Omeprazol Ulcometion 40 mg cápsulas duras contiene 108,0 mg de sacarosa

Para la lista completa de excipientes, ver apartado 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras de gelatina conteniendo microgránulos gastrorresistentes de omeprazol.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna, incluyendo las que complican los tratamientos con los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

- Tratamiento profiláctico de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna y/o erosiones gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes de riesgo (ancianos y/o en antecedentes de erosiones gastroduodenales) que requieran un tratamiento continuado con AINEs.

- Reflujo gastroesofágico. El omeprazol está indicado en el tratamiento de la esofagitis por reflujo, de síntomas severos de enfermedad por reflujo no inflamatoria y de síntomas leves que no respondan al tratamiento convencional.

- Síndrome de Zollinger-Ellison.

- Tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociadas a *Helicobacter pylori* tanto en terapia dual (tratamiento combinado con amoxicilina o claritromicina) como en una terapia triple (tratamiento combinado con dos agentes antimicrobianos a la vez), cuya tasa de erradicación es notablemente más elevada con una duración menor del tratamiento.

### 4.2. Posología y forma de administración

El omeprazol se administrará preferiblemente por las mañanas, tragando las cápsulas enteras con la ayuda de un poco de líquido. Los pacientes con dificultades para tragar pueden abrir las cápsulas e ingerir su contenido o suspenderlo en un líquido que sea ligeramente ácido, como puede ser zumo, yogur o leche agria. La suspensión deberá tomarse antes de 30 minutos. Estos pacientes pueden también succionar las cápsulas y tragar su contenido, pero nunca masticarlo ni triturarlo.

- Ulcera duodenal: la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día en pacientes con úlcera duodenal activa. La resolución de los síntomas es rápida y en la mayoría de los pacientes la cicatrización se produce en las dos primeras semanas de tratamiento. Los pacientes cuyas úlceras no hayan podido cicatrizar totalmente tras este ciclo inicial, generalmente presentan la cicatrización durante un período adicional de dos semanas de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica, se recomienda una dosis de 40 mg una vez al día, y, generalmente, se consigue la cicatrización en el período de 4 semanas. En el tratamiento de mantenimiento de la úlcera duodenal, se recomienda administrar 20 mg una vez al día durante 12 meses tras una fase aguda de cicatrización.

- Ulcera gástrica: la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día. La resolución de los síntomas es rápida, y en la mayoría de los pacientes la cicatrización tiene lugar dentro de las cuatro primeras semanas de tratamiento. Para aquellos pacientes cuya(s) úlcera(s) no haya(n) podido cicatrizar totalmente tras el ciclo inicial, la cicatrización se produce generalmente durante un período adicional de cuatro semanas de tratamiento. En pacientes con úlcera gástrica con mala respuesta terapéutica, se recomienda una dosis de 40 mg de omeprazol una vez al día y generalmente se produce la cicatrización en un período de ocho semanas.

- Ulceras gástricas, duodenales o erosiones gastroduodenales asociadas a un tratamiento de mantenimiento o no con AINES: la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día. La resolución de los síntomas es rápida y en la mayoría de los pacientes la curación se produce en cuatro semanas. En aquellos pacientes que no hayan curado totalmente tras el ciclo inicial, la curación tiene lugar generalmente durante un período adicional de cuatro semanas de tratamiento. Para la prevención de úlceras gástricas o duodenales y erosiones gastroduodenales causadas por la administración de AINES, la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día.

- Erradicación de *Helicobacter pylori* en úlcera péptica:

* Triple terapia: 20 mg de omeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, dos veces al día durante una semana; o bien, 20 mg de omeprazol con 250 mg de claritromicina y 400 mg de metronidazol (o 500 mg de tinidazol), dos veces al día durante una semana; o bien, 40 mg de omeprazol una vez al día, con 500 mg de amoxicilina y 400 mg de metronidazol, ambos tres veces al día, durante una semana.

* Terapia dual: 40-80 mg de omeprazol al día con 1,5 g de amoxicilina diarios, en dosis divididas, durante dos semanas. En ensayos clínicos se han utilizado dosis diarias de 1,5-3 g de amoxicilina; o bien 40 mg de omeprazol al día con 500 mg de claritromicina tres veces al día, durante dos semanas. Para asegurar la cicatrización en pacientes con úlceras pépticas activas, ver la posología recomendada para úlcera duodenal y gástrica. Con todas las posibles pautas, si el paciente sigue siendo *Helicobacter pylori* positivo, podrá repetirse el tratamiento.

- Esofagitis por reflujo: la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día. La resolución de los síntomas es rápida y en la mayoría de los pacientes la curación se produce dentro de las cuatro primeras semanas de tratamiento. En aquellos pacientes que no hayan

curado totalmente tras el ciclo inicial, la curación tiene lugar generalmente durante un período adicional de cuatro semanas de tratamiento. En pacientes con esofagitis por reflujo severa, se recomienda omeprazol a una dosis de 40 mg una vez al día, consiguiéndose generalmente la curación en ocho semanas. En el tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva cicatrizada, se recomienda administrar 20 mg una vez al día durante 6 a 12 meses.

En la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática, la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol diarios, siendo aconsejable el ajuste individualizado de la dosis. El alivio de los síntomas es rápido. En el caso de no conseguir un control de los síntomas tras cuatro semanas de tratamiento con 20 mg diarios, se recomienda una nueva evaluación.

- Síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis inicial recomendada es de 60 mg de omeprazol al día. La dosis deberá ajustarse individualmente, debiendo continuarse el tratamiento durante el tiempo que clínicamente esté aconsejado. Todos los pacientes con lesiones severas y respuestas inadecuadas a otras terapias, se han controlado eficazmente con este tratamiento y más del 90 % de los pacientes se han mantenido con dosis diarias de 20-120 mg. Dosis superiores a 80 mg/día deberán fraccionarse y administrarse en dos tomas al día, una cada 12 horas.

*Función renal alterada*: en pacientes con deterioro de la función renal, no son necesarios ajustes a la dosificación.

*Función hepática alterada*: en pacientes con deterioro de la función hepática, una dosis de 10-20 mg es generalmente suficiente debido al aumento de la biodisponibilidad y de la vida media plasmática del omeprazol.

*Niños:* la experiencia en pediatría es reducida.

*Ancianos*: en pacientes de edad no es necesario realizar ajustes en la dosificación vista anteriormente.

## 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al omeprazol o a alguno de los excipientes.

## 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cuando haya sospecha de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno ya que el tratamiento con omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

*Hipomagnesemia*
Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como omeprazol, durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de pacientes tratados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que pueden producir hipomagnesemia (por ejemplo los diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo.

*Riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral*

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (de más de un año), pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de factura entre 10-40%. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Advertencia sobre excipientes:
Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

## 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de algunos fármacos puede verse alterada debido a la acidez intragástrica reducida. Por ello, cabe esperar que la absorción de ketoconazol disminuya durante el tratamiento con omeprazol, al igual que ocurre durante el tratamiento con otros inhibidores de la secreción ácida o antiácidos.

No se han observado interacciones con alimentos ni con antiácidos administrados de forma concomitante.

El omeprazol se metaboliza en el hígado mediante el citocromo P450 2C19 (CYP2C19), por lo que puede prolongar la eliminación de diazepam, warfarina (R-warfarina) y fenitoína, fármacos que se metabolizan por oxidación en el hígado. Se recomienda la monitorización de los pacientes que estén siendo tratados con warfarina y fenitoína, pudiendo llegar a ser necesaria una reducción en la dosis. Sin embargo, se ha observado que en pacientes bajo tratamiento continuado con fenitoína, el tratamiento concomitante con 20 mg diarios de omeprazol no produjo alteraciones en la concentración plasmática de aquélla. De forma similar, el tratamiento concomitante con 20 mg diarios de omeprazol no causó una variación del tiempo de coagulación en pacientes bajo tratamiento continuado con warfarina.

Las concentraciones plasmáticas de omeprazol y claritromicina aumentan durante su administración concomitante.

Los resultados de diversos estudios de interacción de omeprazol con otros medicamentos indican que la administración repetida de 20-40 mg de omeprazol no influye en ningún isoenzima importante de CYP, lo cual se demuestra por la ausencia de interacción metabólica con sustratos de CYP1A2 (cafeína, fenacetina, teofilina), CYP2C9 (S-warfarina, piroxicam, diclofenaco y naproxeno), CYP2D6 (metoprolol, propanolol), CYP2E1 (etanol) y CYP3A (ciclosporina, lidocaína, quinidina, estradiol).

El omeprazol, al igual que otros antisecretores gástricos potentes, puede reducir la absorción oral de vitamina $B_{12}$ (cobalaminas). Aunque no es previsible que esta interacción provoque estados carenciales de cobalamina, deberá tenerse en cuenta especialmente en pacientes con bajos niveles basales de cobalamina, sugiriéndose la administración parenteral de vitamina $B_{12}$ en estos casos. Existen datos contradictorios sobre la existencia de interacción entre omeprazol y ciclosporina. Por ello, deberán controlarse los niveles plasmáticos de ciclosporina en pacientes tratados con omeprazol, ante el hipotético riesgo de que puedan aumentar de forma marcada. Además del diazepam, el omeprazol puede inhibir el metabolismo hepático de algunas otras benzodiazepinas, como triazolam o flurazepam, incrementando el riesgo de alteraciones psicomotrices provocadas por estas últimas benzodiazepinas. El omeprazol puede inhibir el

metabolismo hepático del disulfiram. Se ha descrito algún caso aislado de rigidez muscular posiblemente relacionado con esta indicación.

### 4.6. Embarazo y lactancia

Los estudios en animales no han demostrado evidencia de toxicidad fetal o de efecto teratogénico. No obstante, el omeprazol, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo y la lactancia, a menos que su utilización se considere indispensable. La administración a mujeres de dosis de hasta 80 mg en 24 horas durante el parto, no ha revelado ninguna reacción adversa del omeprazol sobre el recién nacido.

### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No es probable que el omeprazol pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

### 4.8. Reacciones adversas

El omeprazol es bien tolerado. Las reacciones adversas son generalmente leves y reversibles. Se han registrado los siguientes efectos secundarios, si bien en la gran mayoría de los casos no se ha podido establecer una relación causal con el tratamiento con omeprazol:

| | | |
|---|---|---|
| **Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10)** | *Sistema nervioso:* | Cefaleas. |
| | *Gastrointestinales:* | Diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas/vómitos y flatulencia. |
| **Poco frecuentes (≥ 1/1000, < 1/100)** | *Sistema nervioso:* | Mareos, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo. |
| | *Hepáticas:* | Aumento de los enzimas hepáticos. |
| | *Dermatológicas:* | Erupciones y/o prurito. Urticaria. |
| | *Trastornos musculoesqueléticos:* | Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral (ver sección 4.4) |
| | *Otras:* | Malestar general. |
| **Raras (≥ 1/10000, < 1/1000)** | *Sistema nervioso:* | Confusión mental reversible, agitación, agresividad, depresión y alucinaciones, fundamentalmente en pacientes gravemente enfermos. |
| | *Endocrinas:* | Ginecomastia. |
| | *Gastrointestinales:* | Sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal. |
| | *Hematológicas:* | Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia. |
| | *Hepatobiliares:* | Encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática grave preexistente; hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática. |
| | *Musculoesqueléticas:* | Artralgias, debilidad muscular y mialgia. |
| | *Dermatológicas:* | Fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnsons, necrolisis epidérmica tóxica, |

| | | |
|---|---|---|
| | | alopecia. |
| | *Otras:* | Reacciones de hipersensibilidad, como p.e. angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial y shock anafiláctico. Aumento de la sudoración, edema periférico, visión borrosa, alteración del gusto e hiponatremia. |
| **Frecuencia desconocida** | Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Hipomagnesemia (ver sección 4.4) |

### 4.9. Sobredosis

Dosis únicas orales de hasta 400 mg no han ocasionado síntomas severos, ni ha sido preciso un tratamiento específico. La tasa de eliminación no aumentó (cinética de primer orden) con dosis crecientes y no fue preciso un tratamiento específico.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiulcerosos: Inhibidores de la bomba de protones.
Código ATC: A02BC01.

El omeprazol es una mezcla racémica de dos enantiómeros activos que reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de hidrogeniones en la célula parietal gástrica. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida del estómago, con sólo una dosis diaria.

*Lugar y mecanismo de acción*: el omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima $H^+$-$K^+$-ATPasa, es decir, la bomba de protones. Este efecto en el paso final del proceso de formación del ácido gástrico es dosis dependiente y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo. Todos los efectos farmacodinámicos observados pueden explicarse por el efecto del omeprazol sobre la secreción ácida.

*Efecto sobre la secreción ácida gástrica*: la dosificación oral con omeprazol una vez al día produce una rápida y efectiva inhibición de la secreción ácida gástrica diurna y nocturna, consiguiéndose un efecto máximo en los 4 primeros días de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal se mantiene a partir de este momento un descenso medio de la acidez intragástrica de 24 horas con 20 mg de omeprazol de, al menos, un 80 %, con una reducción media de la excreción media ácida máxima tras la estimulación con pentagastrina de alrededor del 70 % a las 24 horas de la administración. La dosificación oral con 20 mg de omeprazol mantiene un pH intragástrico de 3 durante un tiempo medio de 17 horas en un período de 24 horas en pacientes con úlcera duodenal. Como consecuencia de la menor secreción ácida y de la acidez intragástrica, el omeprazol reduce y/o normaliza, de forma dosis dependiente, la exposición ácida del esófago en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico. La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el valor del área bajo la curva (AUC), concentración plasmática-tiempo de omeprazol, pero no con la concentración plasmática real a un tiempo dado. Durante el tratamiento con omeprazol no se ha observado taquifilaxia.

En un estudio no controlado en niños (entre 1 mes y 16 años de edad) con esofagitis severa por reflujo, se obtuvo una importante mejoría en el nivel de esofagitis en el 90 % de los casos, tras un tratamiento de tres meses con omeprazol por vía oral y con dosis de 0,7 a 1,4 mg/kg/día (niños con más de 20 kg de peso, 20 mg; entre 10 y 20 kg de peso, 10 mg). El tratamiento redujo considerablemente los síntomas de reflujo, aunque el 4 % de los pacientes seguía padeciendo regurgitación y/o vómitos al final de la fase de curación.

*Efecto sobre Helicobacter pylori*: *Helicobacter pylori* está asociado a las úlceras pépticas, incluyendo la úlcera duodenal y gástrica, en las que, alrededor del 95 % y el 70 % de pacientes, respectivamente, se hallan infectados por dicha bacteria. *Helicobacter pylori* es un factor importante para el desarrollo de gastritis. Éste, junto con la acidez gástrica, son los factores principales para el desarrollo de úlceras pépticas. Asimismo, se ha descrito la relación causal de *Helicobacter pylori* y el desarrollo de carcinoma gástrico. El omeprazol posee un efecto bactericida sobre *Helicobacter pylori* in vitro. La erradicación de *Helicobacter pylori* con omeprazol y antibióticos va asociada a un rápido alivio de los síntomas, una elevada tasa de cicatrización de las lesiones en la mucosa y una remisión prolongada de las úlceras pépticas, reduciéndose así la aparición de complicaciones como el sangrado gastrointestinal y la necesidad de administración prolongada de antisecretores.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

*Absorción y distribución*: el omeprazol es lábil en presencia de pH ácido, por esto se administra en forma de microgránulos con recubrimiento entérico y encapsulados. La absorción tiene lugar en el intestino delgado completándose, usualmente, a las 3-6 horas. La biodisponibilidad sistémica de una dosis oral es, aproximadamente, del 35 %, incrementándose hasta, aproximadamente, el 60 % después de la administración repetida una vez al día. El volumen de distribución aparente en sujetos sanos es, aproximadamente, 0,3 l/Kg, observándose también un valor similar en pacientes con insuficiencia renal. En ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática, el volumen de distribución es ligeramente menor. La unión a las proteínas plasmáticas es alrededor del 95 %.

*Eliminación y metabolismo*: la vida media de eliminación en plasma del omeprazol es habitualmente inferior a una hora y no se producen cambios en la vida media durante el tratamiento prolongado. El omeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP), principalmente en el hígado. La mayor parte de su metabolismo depende del isoenzima específico CYP2C19 (S-mefenitoína hidroxilasa) expresado polimórficamente, responsable de la formación de hidroxiomeprazol, el principal metabolito en plasma. No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción ácida gástrica. Alrededor del 80 % de una dosis administrada por vía oral se excreta como metabolitos en orina y el resto en las heces procedentes principalmente de la secreción biliar. En pacientes con una función renal reducida, no se modifican la biodisponibilidad sistémica y la eliminación del omeprazol. En aquéllos con alteraciones de la función hepática, se observa un incremento del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo, pero con la dosis diaria no se ha encontrado una tendencia del omeprazol a acumularse.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios realizados en ratas a lo largo de su ciclo de vida, se han observado hiperplasia y carcinoides de células gástricas tipo enterocromafín. Estos cambios son el resultado de una hipergastrinemia prolongada secundaria a la inhibición ácida. Se han hallado resultados similares tras el tratamiento con antagonistas de receptores $H_2$, inhibidores de la bomba de protones, y tras fundectomía parcial. En consecuencia, estos cambios no son un efecto directo de ningún fármaco individual.

Los estudios sobre toxicidad aguda con dosis única y los estudios con dosis repetidas, por vía oral e intravenosa, han puesto de manifiesto un amplio margen de seguridad entre la dosis terapéutica normal de omeprazol en el hombre (1-2 µmol/kg = 0,35-0,7 mg/kg) y las dosis tóxicas en animales.

## 6. DATOS FARMACEUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Omeprazol Ulcometion 40 mg cápsulas duras:

Sacarosa, almidón de maíz, manitol, carboximetilalmidón sódico, laurilsulfato sódico, povidona, hipromelosa, ftalato de hipromelosa, aceite de soja parcialmente hidrogenado (Myvacet), talco.

La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, índigo carmina (E-132), eritrosina (E-127), dióxido de titanio (E-171), amarillo de quinolina (E-104).

Omeprazol Ulcometion 20 mg cápsulas duras EFG:

Sacarosa, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico, laurilsulfato sódico, povidona, oleato potásico, hipromelosa, copolímero de ácido metacrílico y etilacrilato, trietilcitrato, dióxido de titanio y talco.

La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, índigo carmina (E-132), eritrosina (E-127), dióxido de titanio (E-171), amarillo de quinolina (E-104).

### 6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

### 6.3. Período de validez

Omeprazol Ulcometion 20 mg cápsulas duras EFG: 3 años.
Omeprazol Ulcometion 40 mg cápsulas duras: 2 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

### 6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de vidrio topacio provisto de una cápsula deshidratante (tapón con aplicación de sílica gel). Cada frasco contiene 14, 28 y 56 cápsulas.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación

Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

## 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OMEPRAZOL ULCOMETION 20 MG CÁPSULAS DURAS EFG: 60.135
OMEPRAZOL ULCOMETION 40 MG CÁPSULAS DURAS: 69.743

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

OMEPRAZOL ULCOMETION 20 MG CÁPSULAS DURAS EFG: NOVIEMBRE 1998
OMEPRAZOL ULCOMETION 40 MG CÁPSULAS DURAS: 21 ABRIL 2008

## 10. FECHA DE LA APROBACIÓN/REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

OMEPRAZOL ULCOMETION 20 MG CÁPSULAS DURAS EFG: JULIO 2012
OMEPRAZOL ULCOMETION 40 MG CÁPSULAS DURAS: JULIO 2012