

OBLISEC OMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Composición:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol	20,0 mg
Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa	24,2 mg
Lactosa anhidra	8,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	6,0 mg
Hidroxipropilcelulosa	6,0 mg
Celulosa microcristalina	4,0 mg
Alcohol cetílico	1,0 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg
Fosfato dibásico de sodio	0,8 mg
Laurilsulfato de sodio	0,5 mg
Manitol c.s.p.	235,0 mg

Acción Terapéutica:

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC: A02BC01

Indicaciones:

Omeprazol Cápsulas está indicado en el tratamiento a corto plazo de úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*, esofagitis por reflujo gástrico-esofágico, reflujo gastro-esofágico sintomático, Síndrome de Zollinger-Ellison. Profilaxis de la aspiración ácida gástrica.

Acción Farmacológica:

Omeprazol inhibe la secreción ácida gástrica por inhibición de la Hidrógeno/Potasio ATPasa ("Bomba de Protones") de la célula parietal gástrica. Su acción es rápida y una sola dosis diaria produce un control reversible de la secreción ácida gástrica. **Omeprazol** sólo produce pequeños e inconsisten-

tes cambios en el volumen de jugo gástrico y en la secreción de pepsina y factor intrínseco, y no afecta la motilidad gástrica.

El máximo efecto se obtiene dentro de los primeros cuatro días de tratamiento y la inhibición de la secreción se produce tanto durante el día como la noche. El grado de inhibición de la secreción ácida gástrica se vincula con el área bajo la curva concentración tiempo. No se ha descrito taquifilaxia con el tratamiento con **Omeprazol**.

El **Omeprazol** tiene también un efecto bactericida in vitro sobre el *Helicobacter pylori*, y su asociación con antimicrobianos produce un alto índice de erradicación del germen. La erradicación del *Helicobacter pylori* se asocia con un alivio rápido de los síntomas y un alto porcentaje de curación, así como una menor incidencia de recidiva de la enfermedad ulcerosa péptica.

Farmacocinética:

Omeprazol administrado oralmente es absorbido con rapidez pero en una extensión variable; su biodisponibilidad depende de la dosis y del pH gástrico y puede alcanzar al 70% con la administración repetida.

Omeprazol es una droga lábil al ácido por lo que su suministro por vía oral debe hacerse en cápsulas con gránulos protegidos por capa entérica.

Se absorbe en el intestino delgado y la biodisponibilidad sistémica de una dosis oral es de alrededor del 35%. Esta biodisponibilidad se incrementa luego de varias administraciones reiteradas hasta alrededor del 60%.

La ingesta de **Omeprazol** junto con los alimentos no afecta la biodisponibilidad.

En sujetos sanos el volumen aparente de distribución del **Omeprazol**, es 0,3 l/Kg. En pacientes con insuficiencia hepática y en ancianos se registra una ligera disminución del volumen de distribución. En cambio, en pacientes con insuficiencia renal los valores son similares a los determinados en sujetos sanos. El **Omeprazol** se une a las proteínas plasmáticas aproximadamente en un 95%. El **Omeprazol** presenta una vida media de alrededor de 40 minutos después de la administración intravenosa. El clearance plasmático es 0,3 a 0,6 l/min. Se metaboliza principalmente en el hígado a través del sistema enzimático citocromo P450 (CYP). La isoforma específica CYP2C19 interviene en la formación de su principal metabolito plasmático, el hidroxioimeprazol. En los estudios farmacocinéticos no se han detectado metabolitos con actividad sobre la secreción ácida gástrica. La excreción de los metabolitos se realiza a través de la orina en un 80% y el resto por excreción biliar en las heces. En pacientes con deterioro de la función renal no se altera la eliminación de **Omeprazol**. En cambio, la insuficiencia hepática determina un aumento de la vida media de eliminación, pero sin registrarse acumulación de la droga.

Posología y modo de administración:

Se aconseja suministrarlas las cápsulas de **Omeprazol** por la mañana.

Úlcera Gástrica: La dosis usual de **Omeprazol** en estas patologías es de 20 mg por día, durante 4 semanas.

En aquellos pacientes en los cuales otros tratamientos han fracasado, pueden administrarse 40 mg de **Omeprazol** diarios, en una sola toma, durante 8 semanas.

Para la prevención de recaídas, se recomienda una dosis de 10 mg/día de **Omeprazol**. En caso necesario, esta dosis puede aumentarse a 20 mg/día.

Úlcera Duodenal: La dosis habitual de **Omeprazol** es de 20 mg por día.

En la mayoría de los casos se obtendrá la cicatrización y desaparición de los síntomas a los 14 días de tratamiento. En caso de ser así, puede prolongarse el tratamiento durante otras dos semanas.

En los casos resistentes a otros tratamientos, puede emplearse una dosis de 40 mg diarios, en una sola toma, durante 2 a 4 semanas.

Esofagitis por Reflujo: La dosis de **Omeprazol** recomendada es de 20 mg, una vez por día.

La duración habitual del tratamiento es de 4 semanas. Si fuese necesario puede extenderse el período de tratamiento otras 4 semanas.

En casos severos, se han utilizado 40 mg diarios de **Omeprazol**.

Síndrome de Zollinger-Ellison: En esta patología deberán emplearse inicialmente una dosis de 60 mg por día de **Omeprazol**, administrados en una sola toma.

Tanto la dosis como la duración del tratamiento dependerán de cada paciente.

Habitualmente se obtienen buenas respuestas con dosis que varían entre 20 y 120 mg por día. Cuando la dosis supere los 60 mg debe repartirse en dos tomas.

En muchos casos son necesarias dosis superiores para solucionar el cuadro.

Ajuste de dosis en casos especiales: Los pacientes con insuficiencia renal no requieren ajuste posológico.

En los pacientes con alteración de la función hepática se recomienda no exceder la dosis diaria de 20 mg.

En ancianos no es necesario ajustar la dosis. La experiencia de **Omeprazol** en niños es limitada.

Erradicación del germen H. pylori en la enfermedad ulcerosa péptica: Existe una diversidad de esquemas de eficacia comprobada, que asocian **Omeprazol** con diversos antimicrobianos. Entre ellos se puede mencionar:

- Omeprazol 20 mg, Amoxicilina 1 g, Claritromicina 500 mg, 2 veces por día durante 1 semana.
- Omeprazol 20 mg, Claritromicina 250 mg, Metronidazol 400 mg, 2 veces por día durante 1 semana.
- Omeprazol 40-80 mg/día (una toma), Amoxicilina 1,5 g/día (en dosis divididas), durante 2 semanas.

- Omeprazol 40 mg/día,
Claritromicina 500 mg, 3 veces por día, durante 2 semanas.

Posteriormente debe completarse el esquema habitual de tratamiento para úlcera péptica activa, para asegurar la curación.

Contraindicaciones:

Omeprazol está contraindicado en aquellos pacientes que presenten hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Advertencias:

Antes y durante el tratamiento con el producto, deben concretarse los procedimientos diagnósticos necesarios para destacar la presencia de una neoplasia gástrica. El uso de la medicación, al reducir la secreción ácida gástrica, puede favorecer el sobre-desarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal.

La disminución de la acidez intragástrica puede modificar la absorción de algunas drogas.

El ketoconazol disminuye su absorción durante el tratamiento con **Omeprazol** u otros inhibidores de la secreción ácida, así como también los ésteres de ampicilina y sales de hierro.

Como **Omeprazol** se metaboliza a nivel hepático mediante el citocromo P450 puede prolongar la vida media del diazepam, de la warfarina y de la fenitoína, ciclosporina y disulfiram, por lo que los pacientes que reciben estas drogas deben controlarse ante la necesidad de una eventual reducción de la dosis.

Las concentraciones plasmáticas de **Omeprazol** y claritromicina se incrementan cuando se suministran en forma concomitante.

Precauciones:

Pacientes con trastornos de la función renal: No es necesario el ajuste de dosis en estos pacientes.

Pacientes con trastornos de la función hepática: En estos casos se produce un aumento de la vida media plasmática del **Omeprazol**. Debe por lo tanto reducirse la dosis. En algunos pacientes puede ser suficiente una dosis de 10 o 20 mg por día.

Pacientes añosos: No es necesario el ajuste de dosis.

Uso en niños: No se han completado los estudios adecuados sobre utilidad y seguridad del producto en este grupo etario.

Embarazo y Lactancia:

Omeprazol sólo debe administrarse en mujeres embarazadas en casos en que se considere imprescindible.

Los estudios en animales no han demostrado daños durante la administración de **Omeprazol** en embarazo y lactancia y no hay evidencias de toxicidad fetal o de efectos teratogénicos. En el ser humano se han administrado hasta 80 mg durante 24 horas en parturientas sin que se hayan observado reacciones adversas en el niño.

Interacciones:

El **Omeprazol** puede llegar a retardar la eliminación de otros medicamentos que sufran metabolización oxidativa (por ej.: diazepam, fenitoína, warfarina) razón por la que deberá evaluarse la posible necesidad de utilizar dosis menores de esos fármacos. La inhibición de la secreción ácida gástrica puede llegar a interferir en la absorción de medicamentos en los que el pH sea un factor determinante de su biodisponibilidad (Ej.: ésteres de Ampicilina, Ketoconazol, sales de hierro).

Reacciones Adversas:

Omeprazol habitualmente es bien tolerado y las reacciones adversas son leves.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Piel: rash o prurito en raras ocasiones, aisladamente fotosensibilidad, eritema multiforme y alopecia.

Músculo esquelético: raramente se han descrito artalgias, mialgias, calambres y debilidad muscular.

Sistema nervioso central y periférico: ocasionalmente cefaleas y raramente somnolencia, insomnio, vértigo, parestesias y mareos, en casos aislados se ha observado depresión, agitación, confusión mental y alucinaciones.

Aparato gastrointestinal: constipación, diarrea, náuseas y/o vómitos, flatulencia y dolor abdominal. En casos aislados, sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

Hepáticos: en forma muy rara se ha observado aumento de enzimas hepáticas. En casos aislados en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente, hepatitis, encefalopatías e insuficiencia hepática.

Endócrinos: ginecomastia en casos aislados.

Hematológicos: raramente se ha descripto leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.

Aparato respiratorio: raramente epítaxis y dolor faríngeo.

Aparato cardiovascular: dolor de pecho, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, hipertensión arterial.

Urogenital: Infección urinaria, polaquiuria, piuria microscópica, dolor testicular, proteinuria, hematuria, glucosuria, aumento de la creatinina sérica.

Metabólicos: Hiperglucemia y ganancia de peso.

Otros tipos de efectos adversos: Malestar general, reacciones de hipersensibilidad (urticaria, angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial y shock anafiláctico), hiperhidrosis, edemas periféricos, visión borrosa, disgeusia.

Sobredosificación:

No hay experiencia de casos de sobredosis intencionales no tratadas.

Dosis únicas de hasta 400 mg de **Omeprazol** no han producido sintomatología alguna severa; no ha sido necesario ningún tratamiento específico.

Como el **Omeprazol** se usa intensamente a las proteínas plasmáticas no es dializable.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital

más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Gutiérrez:

(011) 4962-2247/6666

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648/4658-7777”

Presentación:

Envases con: 14 y 28 Cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.891

“Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz, preferentemente a temperatura no mayor de 30 °C”

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Dirección Técnica: Gabriel Saez, Farmacéutico.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires y/o Natalio Querido 2285, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 11/05/06

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B16191EA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar