

GASTRICET®**Omeprazol 20 mg****Composición:**

⊗ Cada cápsula contiene:

Omeprazol (en forma de microgránulos gastro-resistentes).....20,0 mg.

Excipientes.....c.s.

Mecanismo de acción:

El omeprazol bloquea en forma irreversible la llamada bomba de protones de las células parietales (sistema enzimático H⁺/K⁺ATPasa), último paso en el camino de la secreción de ácido. Por lo tanto inhibe el transporte final de los iones hidrógeno (vía intercambio con los iones K), dentro del lumen gástrico. Reduce la acidez gástrica independientemente de la naturaleza de los estímulos primarios.

Farmacocinética:

El efecto sobre la secreción gástrica es de inicio rápido y efectivo, y la inhibición máxima de la secreción ácida se obtiene dentro de los 4 días de tratamiento. Las respuestas terapéuticas obtenidas en las primeras 24 horas de inicio del tratamiento demuestran un 70 a 80% de disminución de la acidez gástrica. Se absorbe en el intestino delgado y se completa su absorción en 3 a 6 horas.

La biodisponibilidad del omeprazol después de una dosis oral única de 20mg es aproximadamente del 35%. Después de las dosis diarias únicas repetidas, la biodisponibilidad aumenta al 60%. La ingestión de alimentos no modifica la biodisponibilidad. En sujetos sanos, el volumen aparente de distribución del omeprazol, es 0,3 l/kg. La unión del omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 95%. El omeprazol se metaboliza por completo, sobre todo en el hígado. Los metabolitos identificados en plasma son sulfona, sulfito e hidroxioimeprazol; estos metabolitos carecen de acción sobre la secreción ácida gástrica y el 80% se excreta por la orina y el resto por las heces. Los 2 metabolitos urinarios principales son hidroxioimeprazol y el ácido carboxílico correspondiente. La biodisponibilidad sistémica del omeprazol no está alterada significativamente en los pacientes con disminución de la función renal.

Indicaciones:

Tratamiento de la úlcera duodenal, la úlcera gástrica, el reflujo gastroesofágico y el síndrome de Zollinger-Ellison, enfermedad ulcerosa péptica con histología antral o cultivo positivo para *Helicobacter pylori*.

Posología:

La dosis oral recomendada en úlcera duodenal, úlcera gástrica y reflujo esofágico es de 1 cápsula por día en ayunas, durante 2 a 4 semanas de tratamiento. Los síntomas de mejoría son rápidos, lográndose la cicatrización en este período.

En pacientes con úlceras resistentes o refractarias a otros tratamientos se duplicará la dosis: 2 cápsulas

por día en ayunas durante un período de 4 a 8 semanas.

La dosis recomendada en el síndrome de Zollinger-Ellison, es al inicio de 3 cápsulas por día, adecuándose posteriormente en forma individual de 1 a 6 cápsulas por día en ayunas, de acuerdo con la evolución del paciente. La coadministración de antiácidos no tiene ninguna incidencia sobre la biodisponibilidad de este fármaco. No tiene influencia en la dosificación en adultos, la edad del paciente o su estado hepático o renal.

Terapia de erradicación del *Helicobacter pylori*:

Los pacientes con úlceras gastroduodenales debidas a infección por *Helicobacter pylori* deberían ser tratados con terapia de erradicación con combinaciones apropiadas de antibióticos y régimen de dosificación adecuado. La selección de un régimen apropiado debería basarse en la tolerabilidad del paciente y las guías terapéuticas. Las siguientes combinaciones han sido probadas:

Omeprazol 20 mg, Amoxicilina 1000 mg, Claritromicina 500 mg, 2 veces diarias.

Omeprazol 20 mg, Claritromicina 250 mg, Metronidazol 400-500 mg, 2 veces diarias.

La duración del tratamiento para la erradicación generalmente es de una semana. Para evitar el desarrollo de resistencias, la duración del tratamiento no debe reducirse. En pacientes con úlceras activas, debe realizarse una extensión de la terapia con omeprazol en monoterapia. La terapia de combinación con metronidazol no debería ser considerada como primera elección, dado su potencial carcinogénico.

Posología en poblaciones especiales

Pacientes con Insuficiencia renal y/o ancianos: No es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con Insuficiencia hepática: Se recomienda utilizar 10 a 20 mg por día.

Modo de uso:

Las cápsulas deben ser administradas por vía oral, preferentemente en ayunas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga. Embarazo. Lactancia. Niños.

Reacciones adversas:

El omeprazol es bien tolerado. Esporádicamente se han presentado síntomas de cefalea, diarrea, náuseas y mareos, erupción y prurito. En casos aislados, fotosensibilidad, eritema multiforme, alopecia, artralgia, debilidad muscular y mialgia, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo; confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinaciones, sobre todo en pacientes con enfermedad severa, dolor abdominal, sequedad de boca, candidiasis gastrointestinal y estomatitis. Raramente se han informado incremento de las enzimas hepáticas, ginecomastia, leucopenia y trombocitopenia, así como reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, urticaria (rara), angioedema, fiebre, broncospasmo, visión borrosa y trastornos del gusto, siendo estos efectos transitorios, y en ningún caso implicaron la supresión del tratamiento.

Dosis orales de 8 cápsulas por día han sido perfectamente toleradas y hasta 26 cápsulas por día

durante 3 días fueron bien toleradas. Ocasionalmente, se cita encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente, hepatitis con ictericia o no, y falla hepática.

Precauciones y advertencias:

Ante cualquier síntoma alarmante (p.ej. pérdida significativa de peso no intencional, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melenas), y cuando se sospeche una úlcera gástrica, debe excluirse la posibilidad de malignización antes de establecer el tratamiento con omeprazol, dado que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico. La disminución de la acidez gástrica, debida a cualquier método-incluyendo inhibidores de la bomba de protones-aumenta los contajes de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con medicamentos reductores de la acidez da lugar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, tales como *Salmonella* y *Campylobacter*. En pacientes con insuficiencia hepática grave, durante el tratamiento con omeprazol, deben controlarse periódicamente los valores enzimáticos hepáticos. El tratamiento en combinación con claritromicina no debe utilizarse en los pacientes con insuficiencia hepática.

Uso en niños: La seguridad y efectividad en niños no ha sido establecida.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Al no existir pruebas concluyentes, se recomienda no usar omeprazol en mujeres embarazadas, a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. El amamantamiento debe suspenderse.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: No es probable que omeprazol pueda afectar la capacidad para conducir o utilizar maquinarias.

Restricciones de uso:

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de enfermedades musculoesqueléticas (artralgias, miositis), hepáticas (insuficiencia hepática, hepatitis); citopenias por tóxicos sobre médula ósea; reacciones de hipersensibilidad como angioedema, broncoespasmo; alteraciones de la agudeza visual.

Interacciones:

El omeprazol puede prolongar la vida media del diazepam, warfarina y fenitoína, drogas que son metabolizadas en el hígado por oxidación. Se recomienda el control de los pacientes que reciban warfarina y fenitoína; algunos pueden necesitar una reducción de la dosis. Las concentraciones plasmáticas de claritromicina se incrementan si se asocian con omeprazol. No se ha encontrado interacción con propranolol, metopropanolol, teofilina, lidocaína o quinidina, pero no se puede excluir interacciones con otras drogas también metabolizadas por el sistema de la enzima citocromo P450. No se ha encontrado interacción con antiácidos administrados concomitantemente. En algunos casos, la absorción de algunos fármacos se puede alterar por la disminución de la acidez intragástrica como es el caso del ketoconazol, cuya absorción se reduce cuando se administra con omeprazol. El tratamiento

concomitante con digoxina en adultos sanos provoca un incremento del 10% en la biodisponibilidad de ésta como consecuencia del incremento del pH gástrico. La absorción de omeprazol no es afectada por el alcohol. Al igual que otros antisecretores gástricos potentes, el omeprazol puede reducir la absorción oral de vitamina B12(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 que estén bajo tratamiento a largo plazo con omeprazol. 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. El omeprazol puede inhibir el metabolismo hepático del disulfiram. Se ha descrito algún caso aislado de rigidez muscular posiblemente relacionado con esta indicación.

No existe interacción con metronidazol o amoxicilina, antibióticos que son utilizados conjuntamente para la erradicación de *Helicobacter pylori*. Se ha demostrado que la administración conjunta de atazanavir y omeprazol a voluntarios sanos, produjo una reducción sustancial en la biodisponibilidad de atazanavir. Se ha comunicado que la administración concomitante de omeprazol y tacrolimus puede aumentar los niveles plasmáticos de tacrolimus.

Sobredosis:

Los signos que se pueden observar en los casos de sobredosis con omeprazol incluyen visión borrosa, confusión, diaforesis, sequedad de boca, cefalea, malestar general, náusea, taquicardia. No se conoce un antídoto específico. El omeprazol se une considerablemente a las proteínas plasmáticas, por lo que no puede eliminarse fácilmente por diálisis. El tratamiento será sintomático y de soporte. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Tel.: 220 418 - Asunción, Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 20 cápsulas.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30° C). Proteger de la luz. Mantener en el estuche original hasta su uso, y fuera del alcance de los niños.



ETICOS

Elaborado por **Laboratorios Liconsa S.A.**
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo,
Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara - España.
Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**
Attilio Galfre N° 151 y Calle 1- San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg.N°2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.