

GASTRICET® PLUS**OMEPRAZOL + DOMPERIDONA****COMPOSICIÓN:**

Cada cápsula contiene:

Omeprazol.....	20,0 mg.
Domperidona	10,0 mg.
Excipientes.....	C.S.

Mecanismo de acción:

Este producto reúne la acción de dos principios activos: la domperidona y el omeprazol, que en forma conjunta aumentan los beneficios terapéuticos, sobre todo en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico (GERD).

La domperidona es un bloqueante dopaminérgico periférico. Posee una actividad antiemética, al bloquear los receptores dopaminérgicos de la zona quimiorreceptora (situada por fuera de la barrera hematoencefálica); aumenta la velocidad de vaciamiento gástrico; evita el reflujo de partículas sólidas o líquidas del duodeno hacia el esófago. La domperidona, además, refuerza y regulariza la motilidad esófago-gastro-duodenal. Aumenta el tono del esfínter inferior del esófago, inhibe la relajación del fundus gástrico y estimula la actividad motora antral, favoreciendo la evacuación del estómago y aliviando los síntomas de la esofagitis por reflujo.

Por su parte, 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 así la acidez gástrica independientemente de la naturaleza de los estímulos primarios.

Farmacocinética:

La domperidona se absorbe con rapidez tras la administración oral. Alcanza el pico de concentración plasmática aproximadamente a los 30 minutos después de una dosis. La biodisponibilidad sistémica es baja (15%) debido a un extenso metabolismo de primer paso. Su vida media plasmática es de 7 a 9 horas. Se

une a proteínas en un 91% y se elimina por orina (66%) y por materia fecal (33%).

Se elimina por la leche materna en pequeña cantidad, alcanzando concentraciones de alrededor de una cuarta parte de las determinadas en el suero materno.

Los individuos con insuficiencia renal pueden requerir un ajuste de la dosis. El omeprazol, cuando es administrado por vía oral, se absorbe en el intestino delgado, completándose su absorción en 3 a 6 horas.

La biodisponibilidad del omeprazol, después de una dosis oral única de 20 mg, es aproximadamente del 35%.

La ingestión de alimentos no modifica la biodisponibilidad. 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.

La biodisponibilidad sistémica del omeprazol no está alterada significativamente en los pacientes con disminución de la función renal. El efecto sobre la secreción gástrica es de inicio rápido y efectivo, la inhibición máxima de la secreción ácida se obtiene dentro de los 4 días de tratamiento.

Las respuestas terapéuticas, obtenidas en las primeras 24 hs de inicio del tratamiento, demuestran un 70 a 80% de disminución de la acidez gástrica.

Indicaciones:

Esofagitis por reflujo asociada a náuseas, vómitos y/o dispepsia funcional. Úlcera gastroduodenal.

Posología:

Adultos - Vía oral:

La dosis media habitual es de 1 cápsula por la mañana después del desayuno y otra por la noche, antes de acostarse. Si las molestias fuesen muy intensas, el médico tratante podría aumentar la posología a 3 cápsulas al día.

La dosis de mantenimiento es de 1 cápsula, antes de acostarse.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tumor hipofisario productor de prolactina. Antecedentes de disquinesias tardías iatrogénicas.

Hemorragia gastro-intestinal y toda condición en que la estimulación del peristaltismo gastrointestinal pueda ser peligrosa: Obstrucción mecánica, perforación digestiva. Embarazo. Lactancia. Niños.

Reacciones adversas:

De la domperidona: Con el uso de la domperidona pueden presentarse cólicos, erupciones, urticaria y disminución de la libido. La concentración plasmática de prolactina puede aumentar, pudiendo provocar galactorrea o ginecomastia. Del omeprazol: En general es muy bien tolerado. Esporádicamente se han presentado síntomas de cefalea, diarrea, náuseas, mareos, erupción y prurito.

Precauciones y advertencias:

Se recomienda administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y renal. Se recomiendan precauciones si se administra a pacientes con problemas cardíacos previos o con fármacos que puedan reducir de forma significativa el aclaramiento y, por lo tanto, los niveles plasmáticos de la domperidona. Para la administración de omeprazol, es muy importante, descartar la posibilidad de carcinoma gástrico, ya que el tratamiento con este fármaco puede aliviar síntomas y demorar el diagnóstico.

Restricciones de uso:

Por la presencia de la domperidona, este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, arritmias cardíacas, hipertensión arterial, antecedentes de trastornos neurológicos como: Extrapiramidalismo, ginecomastia y galactorrea, farmacodermias con manifestaciones tipo urticaria y en pacientes oncológicos tratados con quimioterapia. Y debido al omeprazol se debe utilizar en forma restringida en pacientes con antecedentes de enfermedades musculoesqueléticas (artralgias, miositis), gastrointestinales (constipación, flatulencia), hepáticas (insuficiencia hepática, hepatitis); citopenias por tóxicos sobre médula ósea; reacciones de hipersensibilidad como angioedema, broncoespasmo y alteraciones de la agudeza visual.

Interacciones:

De la domperidona: La principal vía metabólica de domperidona es a través del CYP3A4. Datos obtenidos in vitro sugieren que el uso concomitante con fármacos, que inhiben significativamente esta enzima, puede dar lugar a un aumento de los niveles en plasma

de domperidona. La domperidona tiene potentes efectos estimulantes de la secreción de prolactina, por lo que el tratamiento concomitante con bromocriptina está contraindicado. La administración concomitante de anticolinérgicos puede antagonizar los efectos antidispépticos de la domperidona. Si se administra antes que la atropina, la domperidona reduce los efectos relajantes de ésta sobre el esfínter esofágico, pero si la atropina se administra en primer lugar la domperidona no inhibe la acción de la primera. La asociación con antiácidos, bicarbonato de sodio y antiseoretos (cimetidina) interfieren en la absorción de la domperidona. Con depresores del SNC, se puede experimentar somnolencia profunda. La domperidona puede disminuir los niveles de digoxina en sangre y puede interactuar con la levodopa. Los efectos gastrocinéticos de la domperidona pueden influir sobre la absorción de otros medicamentos administrados simultáneamente, en particular de las de formulaciones de acción retardada.

Del omeprazol: 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. Además, todas las drogas que utilicen el sistema P-450 de metabolización, se verán afectadas, al presentar competitividad por el mismo sistema enzimático.

Sobredosis:

Síntomas: En casos de sobredosis con domperidona pueden observarse somnolencia, estado de desorientación y síndrome extrapiramidal (particularmente en los niños), cefaleas, diarrea, nerviosismo y sequedad de boca. 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 y taquicardia.

Tratamiento: No existe un antídoto específico para ninguno de los principios activos de este producto. El tratamiento será sintomático y de soporte. Las reacciones extrapiramidales pueden controlarse en parte, mediante la administración de anticolinérgicos, antiparkinsonianos o antihistamínicos anticolinérgicos. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 30 cápsulas.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por **Titan Laboratories Pvt Ltd.**

310 "A" Wing Kanara Business Centre Behind Everest
Garden, Building, Laxmi Nagar, Ghatkopar (East),
Mumbai-400075.India

Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio 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.