

Ref. N° RF211759/10

Reg. ISP N° F-18.450/10

OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

FOLLETO PARA INFORMACION AL PROFESIONAL

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

OMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas con gránulos con Recubrimiento Entérico

COMPOSICION DEL PRODUCTO:

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:

Omeprazol 20 mg

Excipientes: Manitol, ~~Azúcar~~, **Sucrosa**, Fosfato disódico de hidrógeno, Carbonato de calcio, Lauril sulfato de sodio, Hipromelosa, Copolímero del Acido Metacrílico, Dietilftalato, Dióxido de Titanio, Talco, ~~e-e~~. **gelatina, colorante FD & C rojo N°3, Carmoisina**

CLASIFICACION TERAPEUTICA:

Antiulceroso.

DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA:

Cápsula de gelatina dura N° 2 de cuerpo color rosado y tapa transparente conteniendo microgránulos de Omeprazol.

ACCION FARMACOLOGICA:

El Omeprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica, cuyo mecanismo de acción involucra la inhibición específica de la bomba de ácido gástrico en la célula parietal. Actúa rápido y produce un control reversible de la secreción de ácido gástrico con una sola dosis diaria. El Omeprazol es una base débil, que es concentrada y convertida a su forma activa en el medio ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, donde inhibe la enzima ATPasa H⁺/K⁺ dependiente (bomba de ácido). Este efecto sobre el último paso en el proceso de formación del ácido gástrico depende de la dosis y provee una inhibición efectiva sobre la secreción ácida basal y la estimulada, con independencia del secretagogo usado. El Omeprazol no ejerce ninguna acción sobre los receptores de acetilcolina o de la histamina ni posee otras acciones farmacodinámicas de significación clínica, además de las que ejerce sobre la secreción ácida.

Efecto sobre la secreción gástrica: una sola dosis diaria de Omeprazol de 20-40mg provee una rápida y efectiva inhibición de la secreción ácida gástrica; el efecto máximo se obtiene dentro de los 4 días de tratamiento. En los pacientes con úlcera duodenal se logra una disminución promedio del 80% en la acidez intragástrica de 24 horas, con una disminución promedio de la secreción ácida pico después de la estimulación con pentagastrina de alrededor del 70%, 24 horas después de la dosis de Omeprazol.

FARMACOCINETICA:

Absorción y Distribución: el Omeprazol es un ácido débil que se administra por vía oral. La absorción se realiza en el intestino delgado y se completa en 3 a 6 horas. La biodisponibilidad del Omeprazol después de una dosis oral única de 20 mg es aproximadamente del 35%. Después de las dosis diarias únicas repetidas, la biodisponibilidad aumenta al 60%. La ingestión de alimentos no modifica la biodisponibilidad. La unión del Omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 95%.

Eliminación y Metabolismo: la media promedio de la fase terminal de la curva de concentración plasmática-tiempo de Omeprazol es de unos 40 minutos. No hay ningún cambio en la vida media durante el tratamiento. La inhibición de la secreción ácida está

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

15 DIC 2010

N° Ref. RF211759/10

N° Registro: F-18.450/10

Firma Profesional: [Firma]

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO PARA INFORMACION AL PROFESIONAL

relacionada con el área bajo la curva de la concentración plasmática versus tiempo (AUC). El Omeprazol se metaboliza por completo, sobre todo en el hígado. Los metabolitos identificados en plasma son sulfona, sulfito e hidroxio Omeprazol; 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 hidroxio Omeprazol y el ácido carboxílico correspondiente. La biodisponibilidad sistémica del Omeprazol no está alterada significativamente en los pacientes con disminución de la función renal. En pacientes con deterioro de la función hepática, el área bajo la curva concentración-tiempo está aumentada y alcanza la biodisponibilidad casi al 100%, pero sin que se detecte tendencia a la acumulación de Omeprazol. *Deterioro de la función renal:* estos pacientes no requieren ajuste de la dosis.

Deterioro de la función hepática: como la biodisponibilidad y la vida media plasmática del Omeprazol está aumentada en estos pacientes, una dosis diaria de 20mg es por lo general suficiente.

Otros efectos relacionados con la inhibición gástrica: durante los tratamientos prolongados se ha informado aumento en la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos cambios, una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida, son benignos y parecen ser reversibles. El uso de Omeprazol suprime el crecimiento del *Helicobacter pylori*; sin embargo, para la erradicación total del microorganismo se requiere la administración simultánea de antibióticos.

INDICACIONES:

~~Está indicado para el tratamiento de úlcera duodenal, úlcera gástrica, enfermedad ulcerosa péptica con histología antral o cultivo positivo para *Helicobacter pylori*, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison, pacientes con riesgo de aspiración del contenido gástrico durante anestesia general (profilaxis de aspiración).~~

Profilaxis y tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico. Tratamiento de condiciones hipersecretoras gástricas asociadas al síndrome de Zollinger-Ellison, a mastocitosis sistémica y adenoma endocrino múltiple. Tratamiento de úlcera péptica y duodenal. Tratamiento de úlcera péptica y gástrica, asociada con *Helicobacter pylori* dentro de una doble o triple terapia con antibióticos. Profilaxis de aspiración ácida en pacientes con riesgo de aspiración del contenido gástrico durante anestesia general.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al Omeprazol, o a algunos de los componentes de la fórmula.

REACCIONES ADVERSAS:

Generalmente Omeprazol es bien tolerado. Los efectos adversos más frecuentes, asociados a la terapia, involucran al tracto gastrointestinal (diarrea, náuseas, estreñimiento, dolor abdominal, flatulencia, vómitos) y SNC (dolor de cabeza, somnolencia, letargo o cansancio no habitual).

Se describen además:

Cutáneas: raramente erupción y prurito. En casos aislados, fotosensibilidad, eritema multiforme, alopecia.

Musculoesqueléticas: en casos aislados, artralgia, debilidad muscular y mialgia.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO PARA INFORMACION AL PROFESIONAL

Sistema nervioso central y periférico: cefalea, raramente mareos, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo; en casos aislados, confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinaciones, sobre todo en pacientes con enfermedad severa.

Gastrointestinales: diarrea, constipación, dolor abdominal, náuseas, vómitos y flatulencia; en casos aislados, sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

Hepáticas: raramente incremento de las enzimas hepáticas; en casos aislados, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente, hepatitis con ictericia o no y falla hepática.

Endocrinos: en casos aislados, ginecomastia.

Hemáticos: en casos aislados, leucopenia y trombocitopenia.

Otros: raramente debilidad. Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, urticaria (rara) y en casos aislados angioedema, fiebre, broncospasmo y nefritis intersticial; en casos aislados, incremento del sudor, edema periférico, visión borrosa y trastornos del gusto. Se han informado, en casos aislados, deterioro visual irreversible en pacientes en estado crítico que habían recibido Omeprazol en inyección IV, en especial en altas dosis. Sin embargo, no ha sido establecida una relación causal entre el Omeprazol y los efectos sobre la visión.

REACCIONES ADVERSAS:

~~*Cutáneas:* raramente erupción y prurito. En casos aislados, fotosensibilidad, eritema multiforme, alopecia.~~

~~*Musculoesqueléticas:* en casos aislados, artralgia, debilidad muscular y mialgia.~~

~~*Sistema nervioso central y periférico:* cefalea, raramente mareos, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo; en casos aislados, confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinaciones, sobre todo en pacientes con enfermedad severa.~~

~~*Gastrointestinales:* diarrea, constipación, dolor abdominal, náuseas, vómitos y flatulencia; en casos aislados, sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.~~

~~*Hepáticas:* raramente incremento de las enzimas hepáticas; en casos aislados, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente, hepatitis con ictericia o no y falla hepática.~~

~~*Endocrinos:* en casos aislados, ginecomastia.~~

~~*Hemáticos:* en casos aislados, leucopenia y trombocitopenia.~~

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

~~*Otros:* raramente debilidad. Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, urticaria (rara) y en casos aislados angioedema, fiebre, broncospasmo y nefritis intersticial; en casos aislados, incremento del sudor, edema periférico, visión borrosa y trastornos del gusto. Se han informado, en casos aislados, deterioro visual irreversible en pacientes en estado crítico que habían recibido Omeprazol en inyección IV, en especial en altas dosis. Sin embargo, no ha sido establecida una relación causal entre el Omeprazol y los efectos sobre la visión.~~

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

~~Estudios en ratas han demostrado un incremento de incidencia del carcinoma gástrico en el tratamiento prolongado, en el ser humano el tratamiento a corto plazo no trae aparejado el incremento del riesgo de carcinoma gástrico; no se han evaluado los efectos en seres humanos de tratamiento prolongado. Cuando se sospecha úlcera gástrica debe descartarse la posibilidad de carcinoma gástrico, ya que el tratamiento con Omeprazol puede aliviar síntomas y demorar el diagnóstico. Al no existir pruebas concluyentes se recomienda no~~

FOLLETO PARA INFORMACION AL PROFESIONAL

~~usar en mujeres embarazadas a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. El amamantamiento debe suspenderse. La seguridad y efectividad en niños no ha sido establecida.~~

Se debe tener precaución en aquellos pacientes con hepatopatía crónica, en cuyo caso será necesario ajustar la dosificación, ya que en esta condición su tiempo de vida media aumenta.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Se desconoce si Omeprazol se distribuye en la leche materna. Sin embargo, se debe considerar la suspensión de la lactancia o supresión del medicamento, para así prevenir los efectos adversos potencialmente graves, que el fármaco podría provocar en el lactante.

Se ha visto un aumento en la incidencia de fracturas, relacionadas a osteoporosis, de cadera, muñeca y columna. Pacientes que están recibiendo altas dosis o terapias prolongadas, debieran ser monitoreados. Se recomienda usar la dosis efectiva más baja por un corto período, usar vitamina D y suplementos de calcio.

En presencia de cualquier síntoma negativo (por ejemplo pérdida de peso, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) o cuando se sospecha de úlcera gástrica, se debe descartar la posibilidad de alguna enfermedad maligna, ya que el tratamiento podría aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

INTERACCIONES:

~~El Omeprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica, cuyo mecanismo de acción involucra la inhibición específica de la bomba de ácido gástrico en la célula parietal. Actúa rápido y produce un control reversible de la secreción de ácido gástrico con una sola dosis diaria. El Omeprazol es una base débil, que es concentrada y convertida a su forma activa en el medio ácido de los canaliculos intracelulares de la célula parietal, donde inhibe la enzima ATPasa H⁺/K⁺ dependiente (bomba de ácido). Este efecto sobre el último paso en el proceso de formación del ácido gástrico depende de la dosis y provee una inhibición efectiva sobre la secreción ácida basal y la estimulada, con independencia del secretagogo usado. El Omeprazol no ejerce ninguna acción sobre los receptores de acetilcolina o de la histamina ni posee otras acciones farmacodinámicas de significación clínica, además de las que ejerce sobre la secreción ácida. Efecto sobre la secreción gástrica: una sola dosis diaria de omeprazol de 20-40mg provee una rápida y efectiva inhibición de la secreción ácida gástrica; el efecto máximo se obtiene dentro de los 4 días de tratamiento. En los pacientes con úlcera duodenal se logra una disminución promedio del 80% en la acidez intragástrica de 24 horas, con una disminución promedio de la secreción ácida peak después de la estimulación con pentagastrina de alrededor del 70%, 24 horas después de la dosis de Omeprazol.~~

Debido a la capacidad de Omeprazol de inhibir el metabolismo hepático; la tasa eliminación de aquellos medicamentos que necesiten de este sistema para su metabolización o que se excreten por esta vía, puede disminuir durante el uso concomitante con Omeprazol.

Puede retrasar la eliminación de: Diazepam, Warfarina (isómero R) y Fenitoína, por ello debe ser considerado un ajuste de dosis para estos fármacos y aquellos que sean metabolizados por este sistema.

Otros medicamentos a considerar:

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Carvedilol: Podría incrementar la concentración sérica de Carvedilol. Monitorear terapia.

Clopidogrel: Omeprazol podría disminuir el efecto terapéutico de Clopidogrel. Considerar modificación de terapia.

Clozapina: Omeprazol podría disminuir o aumentar la concentración sérica de Clozapina. Se recomienda monitorear la terapia.

El aumento del pH gástrico, generado por Omeprazol, puede afectar la biodisponibilidad de aquellos medicamentos que dependan de pH para su absorción. Ejemplos de esto: Ketoconazol, ésteres de Ampicilina o sales de hierro. Junto con esto, omeprazol puede impedir la degradación de los fármacos ácido – lábiles.

El uso conjunto de omeprazol con medicamentos depresores de la médula ósea, pueden aumentar los efectos leucopénicos y/o trombocitopénicos de ambos. Si es necesario su uso concomitante, se debe considerar una observación estricta para detectar efectos tóxicos.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosificación suspender la administración del medicamento tratar la sintomatología e instituir medidas de soporte.

La sobredosis de Omeprazol puede provocar los siguientes efectos clínicos. Visión borrosa, confusión, diaforesis (aumento en la sudoración), somnolencia, sequedad bucal, rubor, dolor de cabeza, náuseas, taquicardia.

Dado que no existe un antídoto específico para la sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento.

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de Administración: Oral

Su administración es por vía oral. Se recomienda tomar el medicamento inmediatamente antes de las comidas, de preferencia en la mañana.

Omeprazol usualmente es administrado una vez al día (en la mañana). Sin embargo, la administración del fármaco en dosis divididas, podría mejorar la eficacia en pacientes que reciben más de 80 mg/día.

Se debe ingerir la cápsula entera. No se debe triturar, masticar o abrir.

Se pueden administrar antiácidos de manera conjunta con Omeprazol.

Úlcera duodenal activa y úlcera gástrica: la dosis recomendada es de 20mg, una vez por día, por la mañana. En la mayoría de los pacientes se obtiene una rápida mejoría de los síntomas y la curación de la úlcera dentro de las 4 semanas de tratamiento. Para aquellos pacientes que no se han curado por completo durante el tratamiento inicial, la curación ocurre con otras cuatro semanas de terapia. En pacientes con úlcera duodenal con respuesta pobre han sido usadas dosis de 20mg diarios de Omeprazol, con lo que se logra a menudo la curación en 4 a 8 semanas. En pacientes con úlcera gástrica con respuesta pobre han sido utilizadas dosis de 40mg de Omeprazol, con lo que habitualmente se logra la curación dentro de las 8 semanas.

Síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis inicial recomendada es de 60mg una vez por día, la cual se ajusta en forma individual; el tratamiento continuará hasta que sea necesario clínicamente. Todos los pacientes con enfermedad severa y con respuesta inadecuada a otras terapéuticas han sido controlados en forma efectiva, y más del 90% se han mantenido

FOLLETO DE INFORMACION

PHARMAGENEXX S.A. AL PROFESIONAL

con dosis de 20 a 120 mg por día. Por encima de los 80 mg/día la dosis de Omeprazol debe ser dividida y administrada 2 a 3 veces por día.

Profilaxis de aspiración gástrica en pacientes bajo anestesia general: administrar 40mg la noche anterior y 40mg en la mañana del día de la cirugía.

Administración intravenosa: cuando la medicación oral es inapropiada, por ejemplo en pacientes con enfermedad severa, se recomienda una única dosis diaria de 40 mg administrada con inyección intravenosa lenta (por encima de 2,5 minutos); la inyección IV produce una disminución inmediata en la acidez intragástrica y una disminución media, después de 24 horas, de aproximadamente 90%. En el síndrome de Zollinger-Ellison la dosis deberá ser ajustada en forma individual, y es probable que se necesiten dosis más altas y más frecuentes.

PRESENTACIÓN:

Envase con x cápsulas

Reg. I.S.P. N°

ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar fresco y seco, protegido del calor, luz y ~~humedad~~, a no más de 25°C.
Mantener fuera del alcance de los niños

BIBLIOGRAFÍA

www.drugs.com

www.rxlist.com

www.uspdi.micromedex.com

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus>

<http://www.safemedication.com>

<http://www.prvademecum.com>

~~Fabricado por Farmacápsulas S.A., Colombia~~

Fabricado por EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD. ubicado en Plot N° J-76, MIDC, Tarapur, Taluka-Palghar, Boisar - 401 506, Dist. Thane, Maharashtra State, India

Importado por Pharma Genexx S.A., Camino a Melipilla 7073, Cerrillos, Stgo. Distribuido por Droguería de Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago y/o **Droguería Bomi, Lo Boza 120-B. Pudahuel. Santiago.**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL