

OMEGA-ZOL®

OMEPRAZOL

FORMA FARMACÉUTICA: CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

OMEGA-ZOL® 40 mg**COMPOSICIÓN****Cada cápsula de liberación prolongada contiene:**

Omeprazol.....40 mg

Excipientes c.s.p.....1 Cap.

Contiene: Manitol**OMEGA-ZOL® 20 mg****COMPOSICIÓN****Cada cápsula de liberación prolongada contiene:**

Omeprazol.....20 mg

Excipientes c.s.p.....1 Cap.

Contiene: Manitol**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antiulceroso - Inhibidor de la secreción gástrica**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

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.

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.

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. 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, diazepam o 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 aquella. 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 (warfarina, piroxicam, diclofenaco y naproxeno), CYP2D6 (metoprolol, propranolol), CYP2E1 (etanol) y CYP3A (ciclosporina, lidocaína, quinidina, estradiol).

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

El omeprazol, al igual que otros antsecretorios gástricos potentes, puede reducir la absorción oral de vitamina B12 (cobalamina). 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 B12 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.

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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al omeprazol o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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.

La suspensión brusca del tratamiento puede provocar reactivación del proceso ulceroso.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

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: Dermatológicas: Raramente, erupciones y/o prurito. En casos aislados, fotosensibilidad, eritema multiforme, alopecia, síndrome de Stevens-Johnsons, necrólisis epidérmica tóxica.

Músculo esquelético: En casos aislados artralgias, debilidad muscular y migraja. Sistema nervioso central y periférico: Cefaleas. Raramente, mareos, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo. En casos aislados, confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinaciones, fundamentalmente en pacientes gravemente enfermos. Gastrointestinales: Diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas/vómitos y flatulencia. En casos aislados, sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal. Hepáticas: Raramente, aumento de los enzimas hepáticos. En casos aislados, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente; hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.

Endocrinas: En casos aislados ginecomastia.

Hematológicas: En casos aislados leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia. Otras: Raramente, malestar general. Reacciones de hipersensibilidad como por ejemplo Urticaria y en casos aislados angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial y shock anafiláctico. En casos aislados aumento de la sudoración, edema periférico, visión borrosa y alteración del gusto e hiponatremia.

DOSIS Y 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.

-Úlcera 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.

- Úlcera 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.

- Úlceras 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.

- Reflujo gastroesofágico: 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

REV

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 h.

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.

Pacientes pediátricos: La experiencia en pediatría es reducida.

Pacientes geriátricos: En pacientes de edad no es necesario realizar ajustes en la dosificación vista anteriormente.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Protegido de la luz.

FORMAS DE PRESENTACION:

OMEGA-ZOL® 20 mg: Caja x 100 cápsulas de liberación prolongada.

OMEGA-ZOL® 40 mg: Caja x 100 cápsulas de liberación prolongada.

**MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**



Fabricado por:
REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Para y Acondicionado por:
Terapéutica Boliviana S.A. "TERBOL S.A."
Barrio Hamacas Calle 2 Este N° 3205
R.F. Dra. R. Mayi Limpías S. M.P. L-114
Santa Cruz - Bolivia
BICA950-1



T. FINAL: 150X 200 mm