



OMEPRASEC®

Omeprazol
Vía oral

FÓRMULAS	OMEPRASEC® 10 Cápsula de gelatina dura	OMEPRASEC® 20 Cápsula de gelatina dura	OMEPRASEC® 40 Cápsula de gelatina dura
Omeprazol	10 mg	20 mg	40 mg
Excipientes c.s.p	1 Cápsula	1 Cápsula	1 Cápsula

DESCRIPCIÓN

Omeprazol: Inhibidor de la secreción ácida gástrica, mediante la interacción en la bomba de protones. Suprime la secreción de ácido gástrico mediante una inhibición específica del sistema enzimático hidrógenoadenosintrifosfatasa potásica (H⁺, K⁺-ATPasa) ubicado en la superficie secretoria de las células parietales. De esta manera, inhibe el transporte final de los iones hidrógeno hacia el lumen gástrico. La inhibición comprende tanto a la secreción basal como a la estimulada, independientemente de la fuente del estímulo. Su actividad contra el *Helicobacter pylori* se produce por una inhibición selectiva de la ureasa.

INDICACIONES

OMEPRASEC® está indicado en el tratamiento a corto y largo plazo de los signos y síntomas relacionados con los trastornos ácido-pépticos: úlcera duodenal/ Úlcera gástrica/ Erradicación de *Helicobacter pylori* / En caso de úlcera péptica, asociado con otros medicamentos/ Esofagitis por reflujo/ Gastropatía por AINES/ Reflujo gastroesofágico sintomático/ Síndrome de Zollinger-Ellison/ Pacientes en los que se considera que haya riesgo de aspiración de contenido gástrico durante la anestesia general/profilaxis de la neumonía por aspiración/síndrome de Mendelson.

Se ha demostrado que el omeprazol actúa también de manera eficaz en casos de úlceras gástricas o duodenales y esofagitis por reflujo refractarias a los tratamientos habituales con otros fármacos antisecretores (antagonistas de los receptores histaminicos H₂).

POSOLOGÍA

La dosis será determinada por el médico en función de la naturaleza y severidad del cuadro. Como posología media de orientación, se aconseja:

- 1 Cápsula de Omeprazol cada 12 horas (en la mañana y al anochecer).

Tratamiento de mantenimiento de las úlceras duodenales o de prevención de recaídas:

10 mg por día. Esta dosis se puede aumentar en caso de falta de efectividad: 20 a 40 mg diarios en una sola toma.

Úlcera péptica (gástrica o duodenal):

20-40 mg en ayunas, solo tomar durante 2 semanas.

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico:

Comenzar con 10 mg diarios. En caso de respuesta insuficiente, se puede aumentar a 20 mg diarios. En un principio, la duración del tratamiento es de 4 a 6 semanas. Pasado ese tiempo si la sintomatología persiste, se sugieren estudios adicionales. Posteriormente, se podrá efectuar un tratamiento intermitente durante los períodos sintomáticos.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico:

Se deberá establecer la dosis mínima efectiva. La misma suele ser de 10 a 20 mg diario, en función de la respuesta sintomática y/o la endoscopia. En casos severos de esofagitis, se recomienda una dosis inicial de 20 a 40 mg diarios en una sola toma. El tratamiento debe continuar 4 a 8 semanas. Una vez curada la esofagitis continuar con 10-20 mg por día.

Prevención de recaídas en pacientes con úlcera gástrica:

Se recomienda una dosis diaria de 20 mg, pudiéndose incrementar hasta 40 mg diarios.

Para pacientes que padecen de dispepsia ácida:

La dosis recomendada es 20 mg una vez por día, pero algunos pacientes responden a la dosis de 10 mg diarios.

Profilaxis de aspiración ácida:

La dosis recomendada es de 40 mg la tarde previa a la cirugía y otros 40 mg por la mañana del día quirúrgico.

Tomar lejos de las comidas y evitar tomarlo con alcalinos; (leche o antiácido).

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida al omeprazol o a cualquiera de sus excipientes.

En casos de Embarazo, Lactancia, Niños, Insuficiencia hepática o renal severa.

EFFECTOS ADVERSOS

El omeprazol es bien tolerado y las reacciones 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:

- **Dermatológicos. Raramente:** erupciones y/o prurito. En casos aislados: fotosensibilidad, eritema multiforme, alopecia.
- **Musculosqueléticos. En casos aislados:** artralgias, debilidad muscular y mialgia. 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.
- **Hepáticos. Raramente:** aumento de los enzimas hepáticos. En casos aislados: encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.
- **Endocrinos. En casos aislados:** ginecomastia.
- **Hematológicos. En casos aislados:** leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.
- **Otros. Raramente:** malestar general. Reacciones de hipersensibilidad (p. ej. urticaria) y en casos aislados: angioedema, fiebre, broncospasmo, nefritis intersticial y shock anafiláctico.
- **En casos aislados:** aumento de la sudoración, edema periférico, visión borrosa y alteración del gusto. Durante el tratamiento a largo plazo, se ha registrado un leve aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Dichos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, siendo de carácter benigno y reversible.

Toxicidad: Los estudios sobre toxicidad aguda con dosis única y los estudios con dosis repetidas, oral e intravenosa, han puesto de manifiesto un amplio margen de seguridad entre la dosis terapéutica normal de omeprazol en hombre (1-2 mmol/kg = 0,35-0,7 mg/kg) y dosis tóxicas en animales.

INTERACCIONES

La absorción de algunos fármacos puede alterarse por la disminución de la acidez intra gástrica. Por lo tanto, es de esperarse que la absorción del ketoconazol disminuya durante el tratamiento con omeprazol, al igual que con otros inhibidores de la secreción gástrica o antiácidos. Debido a que el omeprazol se metaboliza en el hígado a través del citocromo P-450 2C19 (CYPAC19), prolonga el tiempo de eliminación del diazepam, warfarina y fenitoína.

Se recomienda el monitoreo de los pacientes en tratamiento con warfarina y fenitoína y puede ser necesario disminuir la dosis. Sin embargo, el tratamiento concomitante con Omeprazol 20 mg al día, no cambia la concentración en sangre de la fenitoína en pacientes bajo tratamiento continuo con este fármaco. Asimismo, el empleo concomitante de Omeprazol 20 mg al día no cambia los tiempos de coagulación en pacientes bajo tratamiento continuo con warfarina. Las concentraciones plasmáticas de omeprazol y claritromicina aumentan durante su administración concomitante.

Los resultados de una serie de estudios sobre interacción de Omeprazol contra otros medicamentos, indican que dosis repetidas de 20 mg de omeprazol, no tienen influencia sobre otras importantes isoformas de CYP, esto se ha demostrado por la ausencia de interacciones metabólicas con sustratos para CYP2C9 (S-warfarina, piroxicam, diclofenaco, Naproxen); CYP2D6 (metoprolol, propranolol); CYP2E1 (etanol); y CYP3A (ciclosporina, lidocaína, quinidina, estradiol).

Otras 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, pudiendo requerir una adaptación posológica.
- Pacientes añosos: No es necesario el ajuste de dosis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cuando se sospeche de úlcera gástrica, se deberá excluir la posibilidad de malignidad, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

Restricciones de Uso Durante el Embarazo y la Lactancia: Omeprazol al igual que la mayoría de los medicamentos, no debe administrarse durante el embarazo y la lactancia a menos que se considere el riesgo/beneficio.

Uso pediátrico

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada para Omeprazol. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano.

El tratamiento es sintomático y de soporte. Se debe suspender la administración del producto y observar cuidadosamente al paciente. Se sugiere provocar el vómito y/o realizar lavado gástrico si la ingestión ha sido reciente.

PRESENTACIONES

OMEPRASEC® 10: se presenta en caja conteniendo 10 y 50 capsulas de gelatina dura.

OMEPRASEC® 20: se presenta en cajas conteniendo 10 y 50 capsulas de gelatina dura.

OMEPRASEC® 40: se presenta en cajas conteniendo 10 y 50 capsulas de gelatina dura.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

OMEPRASEC® 10: Venta libre sin receta médica.

OMEPRASEC® 20 y OMEPRASEC® 40: Venta bajo receta médica.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

FABRICANDO POR

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo, República Dominicana.

