

# OMEPRAZOL



Cápsulas de 20 y 40 mg. Vial de 40 mg



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones (categoría A02BC01). Pertenece a la principal familia de medicamentos que se utiliza para el control de la acción nociva del ácido y la pepsina sobre diversos tejidos gastrointestinales y ciertos tejidos extradigestivos.

## COMPOSICION

OMEPRAZOL 20 mg cápsulas contiene 20 mg de Omeprazol. OMEPRAZOL 40 mg cápsulas contiene 40 mg de Omeprazol. OMEPRAZOL 40 mg infusión intravenosa contiene 40 mg de Omeprazol.

## FARMACOLOGÍA

Omeprazol es un racemato de dos enantiómeros activos. La secreción de ácido clorhídrico en el estómago es inhibida por el omeprazol a través de su efecto específico sobre la bomba de protones en las células parietales. El efecto sobre la secreción ácida es reversible. El Omeprazol es una base débil, la cual es concentrada y convertida en una forma activa en el medio altamente ácido del espacio canalicular de la célula parietal; la forma activa del medicamento inhibe la H<sup>+</sup> K<sup>+</sup>-ATPasa (la bomba de protones). La inhibición es dosis dependiente, y afecta tanto la secreción basal y la secreción ácida estimulada. El Omeprazol no afecta los receptores colinérgicos o los histaminérgicos de la célula parietal. El tratamiento con Omeprazol resulta en una acidez reducida en el estómago y, genera, por lo tanto, un incremento en la gastrina. El aumento de la gastrina es reversible. Durante un tratamiento a largo plazo, la gastrina incrementada puede provocar la aparición de quistes glandulares en el estómago. Estos cambios son fisiológicos y una consecuencia de la inhibición de la secreción ácida. Los quistes glandulares son benignos y reversibles.

La administración intravenosa de Omeprazol 40 mg resulta en una reducción inmediata y potente de la secreción de ácido clorhídrico. Una sola dosis de 40 mg intravenosa tiene aproximadamente el mismo efecto sobre la acidez del jugo gástrico por 24 horas como una sola dosis oral de 80 mg o una repetida administración oral de 20 mg al día.

La ligadura a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 95%. Omeprazol es metabolizado completamente, principalmente por el hígado. Las enzimas CYP2C19 y CYP3A4 catalizan el metabolismo. Los metabolitos identificados son las sulfonas, las sulfidas e hidroxio-omeprazol, los cuales no tienen efecto significativo sobre la secreción ácida. La vida media plasmática en la fase de eliminación es aproximadamente 40 minutos (30-90 minutos) luego de dosis múltiples. Aproximadamente el 80% de los metabolitos son excretados a través de la orina y el restante en las heces.

## INDICACIONES

Omeprazol cápsulas está indicado en la erradicación de H. pylori en combinación con amoxicilina y claritromicina, úlcera

duodenal, úlcera gástrica, enfermedad por reflujo gastroesofágico, gastritis crónica, úlcera péptica provocada por AINEs (profilaxis y tratamiento), dispepsia relacionada con la acidez y en el Síndrome de Zollinger-Ellison.

Omeprazol polvo para infusión está indicado cuando no se pueda administrar la presentación oral en casos de úlcera duodenal, úlcera gástrica, gastritis, esofagitis por reflujo, Síndrome de Zollinger-Ellison, sangrado digestivo alto, prevención de úlceras de estrés, prevención de neumonitis aspiratoria por ácido gástrico en anestesiología.

## CONTRAINDICACIONES

Conocida hipersensibilidad al Omeprazol. No administrar en conjunto con atazanavir.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La sospecha de úlcera debe ser verificada objetivamente a fin de evitar un tratamiento inadecuado. Cuando la úlcera gástrica está presente o se la sospecha, o en la presencia de cualquiera de los siguientes síntomas alarmantes: pérdida significativa de peso no intencionado, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena, la malignidad debe ser excluida ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

Embarazo: está clasificado en la categoría C de riesgo durante el embarazo ya que no existen estudios controlados en humanos, por lo tanto, no se debe administrar durante el embarazo, a menos que su utilización se considere indispensable. Lactancia: no se conoce si el fármaco se excreta en la leche materna, por lo tanto, deberá evaluarse el riesgo para la madre y el lactante, si se decide administrar el fármaco. Pediatría: los datos disponibles en niños (de más de 1 año) sugieren que la farmacocinética, dentro del rango de dosis recomendado, es similar a la descrita en adultos, pero debido a la limitada experiencia clínica en pediatría, no se recomienda el uso del medicamento. Geriatría: no es necesario realizar ajustes en la dosificación.

## INTERACCIONES

Las siguientes combinaciones con Omeprazol deben ser evitadas: ketoconazol e itraconazol. Omeprazol podría influenciar la absorción de otros medicamentos debido a su efecto sobre el pH gástrico. La disolución de ketoconazol tabletas en el estómago es adversamente afectada si el pH del jugo gástrico aumenta como un resultado del tratamiento con medicamentos (antiácidos, agentes inhibidores de secreción, sucralfato). Esto conlleva a concentraciones plasmáticas de ketoconazol no efectivas. El Omeprazol inhibe la enzima CYP2C19 y por lo tanto podrían elevarse los niveles plasmáticos de otras drogas (diazepam, warfarina, fentoina) metabolizadas por esta enzima. Puede ser necesaria la reducción de la dosis de estas drogas. Durante la administración concomitante de claritromicina o eritromicina y Omeprazol las concentraciones plasmáticas de Omeprazol pueden incrementarse. La coadministración de Omeprazol (40

mg una vez al día) y atazanavir (300 mg) / ritonavir (100 mg) en voluntarios sanos produjo una reducción importante de la exposición al atazanavir (disminución de aproximadamente un 75 % del ABC, Cmax y Cmin). Los inhibidores de la bomba de protones (incluido el Omeprazol) no deben coadministrarse con el atazanavir.

## EFFECTOS ADVERSOS

Los síntomas más comunes que han sido reportados con Omeprazol han sido gastrointestinales, tales como diarrea, náusea y constipación, y también cefalea, cada uno en 1-3 % de los casos. Otros eventos adversos son: dolor abdominal, flatulencia, fatiga, rash, prurito, parestesia, somnolencia, sudoración, edema periférico, angioedema, anafilaxia, afectación de las células sanguíneas, estomatitis, candidiasis, hepatitis, broncoespasmo, debilidad muscular, mialgia, artralgia, depresión, agitación, confusión, nefritis. Se han reportado casos aislados del síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, pero una relación con Omeprazol no puede ser establecida.

## POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN DE LAS CÁPSULAS

Erradicación del H. pylori: 20 mg dos veces al día en combinación con amoxicilina 1 g dos veces al día y claritromicina 500 mg dos veces al día por 7 – 14 días. Enfermedad ácido péptica: 20 – 40 mg/día. Úlcera gástrica por AINEs: 40 mg/día. Úlcera gástrica o duodenal por alcohol: 20 mg/día. ERGE: 20 – 40 mg/día. Síndrome de Zollinger Ellison: 80 – 160 mg/día.

## POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACION DEL POLVO PARA INFUSIÓN

Cuando a los pacientes no se les puede administrar medicación oral, pueden ser tratados parenteralmente con 40 mg de omeprazol una vez al día por vía intravenosa. El período usual de tratamiento antes de trasladarlo al tratamiento oral es de 2-3 días.

El tratamiento intravenoso debe ser administrado como infusión por un período de 20-30 minutos. Luego de la reconstitución empezar inmediatamente la infusión. En casos de hemorragia digestiva el clínico puede decidir una modificación de la dosis teniendo como objetivo un control rápido y sostenido de la producción de ácido para favorecer la estabilidad del coágulo y minimizar el riesgo de resangrado.

Niños: la experiencia en niños es limitada pero la dosis usualmente utilizada es de 0.7 – 2 mg/kg/día en una sola administración.

## PRESENTACIONES COMERCIALES

OMEPRAZOL 20 mg cápsulas, caja por 14 cápsulas. OMEPRAZOL 40 mg cápsulas, caja por 14 cápsulas. OMEPRAZOL 40 mg infusión intravenosa, caja por 1 vial + diluyente.