

OMEPRAZOL DENVER FARMA

OMEPRAZOL 20 mg CAPSULAS

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada cápsula de OMEPRAZOL DENVER FARMA contiene: Omeprazol (como microgránulos de Omeprazol) 20 mg, excipientes c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antiulceroso inhibidor de la bomba de protones.

INDICACIONES

OMEPRAZOL DENVER FARMA está indicado para el tratamiento de: úlcera duodenal, úlcera gástrica, erosiones o úlceras duodenales o gástricas asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroideos (AINES), tratamiento de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*, esofagitis por reflujo, enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática, Síndrome de Zollinger-Ellison, pacientes con riesgo de aspiración del contenido gástrico durante la anestesia general/profilaxis de la aspiración ácida.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Omeprazol, una mezcla racémica de dos enantiómeros activos, reduce la secreción ácida gástrica por un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba productora de ácido gástrico en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control reversible de la inhibición de la acidez gástrica con una sola toma diaria.

Sitio y mecanismo de acción: Omeprazol es una base débil y es concentrada y transformada en la forma activa en el medio altamente ácido de los canalículos intracelulares dentro de la célula parietal, donde inhibe la enzima H⁺, K⁺-ATPasa (bomba de ácido). Este efecto en la etapa final del proceso de formación del ácido gástrico, depende de la dosis y produce una inhibición altamente efectiva de la secreción ácida, tanto basal como estimulada, independiente del estímulo. Todos los efectos farmacodinámicos observados pueden ser explicados por el efecto del Omeprazol sobre la secreción ácida. **Efectos sobre la secreción ácida gástrica:** una dosis oral diaria de Omeprazol produce una rápida y efectiva inhibición de la secreción ácida gástrica durante el día y la noche, con un efecto máximo que se obtiene dentro de los 4 días de tratamiento. La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el área bajo la curva concentración-tiempo de Omeprazol y no con la concentración plasmática en un tiempo dado. No se ha observado taquifilaxia durante el tratamiento con Omeprazol.

Efectos sobre el Helicobacter pylori: el *Helicobacter pylori* está asociado con la enfermedad ácido péptica, incluyendo úlcera duodenal y gástrica, donde aproximadamente el 95 % y el 70 % de los pacientes respectivamente están infectados con esta bacteria. En tales pacientes, el *H. pylori* es el principal factor de desarrollo de gastritis. El *H. pylori* junto con la acidez gástrica es el principal factor en el desarrollo de la úlcera péptica. También se ha encontrado que el *H. pylori* juega un rol causal en el desarrollo de carcinoma gástrico. Omeprazol tiene un efecto bactericida sobre el *H. pylori* in vitro. La erradicación del *H. pylori* con Omeprazol y antimicrobianos está asociada con un rápido alivio de los síntomas, altos porcentajes de curación de las lesiones mucosas y la remisión por tiempo prolongado de la enfermedad ulcerosa péptica reduciendo así las complicaciones, tales como hemorragia gastrointestinal y necesidad del tratamiento antisecretoirio prolongado.

Farmacocinética:

Absorción y distribución: Omeprazol es lábil al medio ácido y por lo tanto se administra por vía oral en cápsulas conteniendo gránulos con capa entérica. La absorción tiene lugar en el intestino delgado y generalmente es completa dentro de las 3 - 6 horas. La biodisponibilidad sistémica de una dosis oral única de Omeprazol es aproximadamente 35 %. Después de administraciones reiteradas una vez por día, la biodisponibilidad se incrementa hasta un 60 %. El volumen de distribución aparente en sujetos sanos, es de aproximadamente 0,3 l/kg y se han visto valores similares en pacientes con insuficiencia renal. En ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática, el volumen de distribución está ligeramente disminuido. La ingesta concomitante de alimentos no

influye sobre la biodisponibilidad. La unión de la droga a las proteínas plasmáticas es de alrededor del 95%.

Eliminación y metabolismo: la vida media de eliminación plasmática de Omeprazol es usualmente de menos de 1 hora y no se han observado cambios en la vida media durante el tratamiento prolongado. Omeprazol es totalmente metabolizado por el sistema citocromo P450 (CYP), principalmente en el hígado. La mayor parte de su metabolismo depende de una isoforma específica CYP2C19 (S-mefenitoína hidroxilasa), responsable de la formación del hidroximeprazol, el principal metabolito en plasma. No se han encontrado metabolitos con efectos sobre la secreción ácida. Casi el 80% de los metabolitos son excretados en la orina y el resto en las heces, originados primariamente de la secreción biliar. La biodisponibilidad sistémica y eliminación de Omeprazol no está alterada en pacientes con función renal disminuida. El área bajo la curva concentración en plasma-tiempo, es mayor en los pacientes con función hepática alterada, pero no se ha encontrado una tendencia a la acumulación de Omeprazol con dosis única diaria.

Otros efectos relacionados con la inhibición ácida: durante el tratamiento prolongado, se ha informado que a veces aumenta la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos son benignos y parecen ser reversibles, estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Se recomienda administrar la dosis de OMEPRAZOL DENVER FARMA por la mañana, ingerida enteramente con líquido. En los pacientes con problemas de deglución, la cápsula puede ser abierta y el contenido deglutido o suspendido en un líquido ligeramente ácido como jugo, yoghurt o licor. La suspensión deberá ser ingerida dentro de los 30 minutos. El contenido de la cápsula no debe ser masticado ni triturado.

Úlcera duodenal: se recomienda una cápsula de OMEPRAZOL DENVER FARMA 20 mg por día en pacientes con úlcera duodenal activa. Los síntomas desaparecen rápidamente y la mayoría de los pacientes mejoran dentro de las 2 semanas. Para aquellos pacientes que no están totalmente curados después del curso inicial, generalmente lo logran con otras 2 semanas de tratamiento. En casos severos o de recurrencia la dosis puede incrementarse a 40 mg por día, lográndose la curación, generalmente, dentro de las 4 semanas. Para la prevención de recaídas en pacientes con úlcera duodenal la dosis recomendada es de 1 cápsula diaria. Si fuera necesario, la dosis se puede aumentar a 40 mg una vez por día. Para erradicación del *H. pylori* ver Regímenes de erradicación de *Helicobacter pylori* en enfermedad ulcerosa péptica.

Úlcera gástrica: la dosis recomendada es de 1 cápsula de OMEPRAZOL DENVER FARMA de 20 mg en una toma diaria. La desaparición de los síntomas es rápida y en la mayoría de los pacientes la curación ocurre dentro de las 4 semanas. Cuando la curación no se produce después del curso inicial, generalmente ocurre con otras 4 semanas de tratamiento. En casos severos o de recurrencia la dosis puede incrementarse a 40 mg diarios, lográndose la curación, generalmente, dentro de las 8 semanas. Para la prevención de recaídas en pacientes con úlcera gástrica la dosis recomendada es de 20 mg, una vez por día. Para úlcera gástrica asociada con AINES ver lesiones gastroduodenales asociadas con AINES. Para erradicación del *H. pylori* ver regímenes de erradicación de *Helicobacter pylori* en enfermedad ulcerosa péptica. Para el caso de erosiones gastrointestinales, úlceras duodenales o úlceras gástricas en pacientes con o sin tratamiento antiinflamatorio continuo, la dosis recomendada es de 20 mg una vez por día. La resolución de los síntomas es rápida y en la mayoría de los pacientes la curación ocurre dentro de las 4 semanas. Para aquellos pacientes que podrían no estar totalmente curados después del curso inicial, la curación se produce generalmente durante un período adicional de otras 4 semanas de tratamiento. Para la prevención de úlceras gástricas, úlceras duodenales, erosiones gastroduodenales y síntomas dispepticos asociados a AINES, la dosis recomendada es de OMEPRAZOL DENVER FARMA 20 mg una vez por día.

Regímenes de erradicación del H. pylori en enfermedad ulcerosa péptica:

Regímenes de triple terapia:

-OMEPRAZOL DENVER FARMA 20 mg, Amoxicilina 1 g y Claritromicina 500 mg, todos 2 veces al día durante una semana, u - OMEPRAZOL DENVER FARMA 20 mg, Claritromicina 250 mg, y Metronidazol 400 mg (o Tinidazol 500 mg), todos 2 veces por día durante 1 semana, o - Administrar 40 mg de OMEPRAZOL DENVER FARMA una vez por día con Amoxicilina 500 mg y Metronidazol 400 mg, ambos 3 veces por día durante 1 semana.

Regímenes de terapia dual: 40-80 mg por día de OMEPRAZOL DENVER FARMA con Amoxicilina 1,5 g diarios en dosis divididas durante 2 semanas. En estudios clínicos se usaron dosis diarias de 1,5-3,0 g de Amoxicilina, o - 40 mg de Omeprazol una vez por día y Claritromicina 500 mg tres veces por día durante 2 semanas. Para asegurar la curación en pacientes con

úlceras pépticas activas, ver además las recomendaciones para úlcera gástrica y duodenal. En cada régimen, si el paciente aún es H. pylori positivo, puede repetirse la terapia.

Esofagitis por reflujo: la dosis recomendada es OMEPRAZOL DENVER FARMA 20 mg es de una vez por día. La resolución de los síntomas es rápida y la curación en la mayoría de los pacientes ocurre dentro de las 4 semanas. Para aquellos pacientes que pueden no estar completamente curados después del curso inicial del tratamiento, la curación se obtiene luego de 4 semanas adicionales de terapia. En pacientes con esofagitis por reflujo severa, la dosis recomendada es de 40 mg de OMEPRAZOL DENVER FARMA una vez por día y generalmente la curación se logra dentro de las 8 semanas.

Enfermedad gastroesofágica por reflujo sintomática: la dosis recomendada es de 20 mg diarios. El alivio de los síntomas es rápido. Si el control de los síntomas no se logra a las 4 semanas con OMEPRAZOL DENVER FARMA 20 mg diarios, se recomienda realizar estudios adicionales.

Profilaxis de aspiración ácida: la dosis recomendada es de 40 mg de Omeprazol la tarde previa a la cirugía y seguida por 40 mg 1-4 horas antes de la cirugía.

Síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis debe ser ajustada individualmente y el tratamiento continúa tanto como se indique clínicamente. La dosis inicial recomendada es de 60 mg diarios. Todos los pacientes que padecen un grado severo de la enfermedad y no responden adecuadamente a otras terapias, han sido controlados efectivamente y más del 90% de los pacientes, mantenidos con dosis de 120-120 mg diarios de Omeprazol. Cuando la dosis utilizada es superior a los 80 mg, se debe dividir en 2 tomas diarias.

Función renal deteriorada: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal deteriorada.

Función hepática deteriorada: como la biodisponibilidad y la vida media plasmática de Omeprazol están aumentadas en pacientes con función hepática deteriorada, se recomienda no exceder la dosis de 20 mg.

Niños: la experiencia con OMEPRAZOL DENVER FARMA en niños es limitada.

Anianos: no es necesario ajustar la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad al Omeprazol.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cuando se sospecha la existencia de úlcera gástrica debe excluirse la posibilidad de malignidad ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

Embarazo y lactancia: no hay evidencias sobre la seguridad de Omeprazol en el embarazo. Estudios en animales no han revelado efectos teratogénicos, pero estudios de reproducción han revelado una reducción del peso de la cría. Se han administrado hasta 80 mg durante 24 horas en parturientas y no se observaron reacciones adversas en el niño. No hay información disponible sobre el pasaje de Omeprazol a la leche materna o sus efectos sobre el neonato. OMEPRAZOL DENVER FARMA no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia a menos que su uso sea considerado esencial.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: no es probable que Omeprazol afecte la capacidad de conducir y usar máquinas.

Interacciones medicamentosas: la absorción de algunas drogas puede estar alterada debido a la disminución de la acidez intragástrica. Puede predecirse que la absorción de ketoconazol, disminuirá durante el tratamiento con el Omeprazol, así como sucede con el tratamiento con otros inhibidores de la secreción ácida o antiácidos. Omeprazol no produce interacción al ser administrado concomitantemente con los alimentos y los antiácidos. Como Omeprazol es metabolizado en hígado a través del citocromo P450 2C19 (CYP2C19), puede prolongar la eliminación del diazepam, warfarina (R-warfarina) y fenitoína. Se recomienda el monitoreo de los pacientes que reciben warfarina y fenitoína y puede ser necesaria una reducción de la dosis. Sin embargo, el tratamiento concomitante con Omeprazol 20 mg por día no modificó la concentración en sangre de la fenitoína en pacientes en tratamiento continuo con esta droga. Similarmente el tratamiento concomitante con Omeprazol 20 mg por día no modificó el tiempo de coagulación en pacientes en tratamiento continuo con warfarina. Las concentraciones en plasma de Omeprazol y claritromicina son incrementadas durante la administración concomitante. Los resultados de los estudios de interacción con Omeprazol vs. otras drogas indican que Omeprazol 20-40 mg administrados en forma repetida, no influyen sobre ninguna otra isoforma relevantes de la CYP, como se ha demostrado por la falta de interacción metabólica con sustratos para CYP1A2 (cafeína, fenacetina, teofilina), CYP2C9 (S-warfarina, piroxicam, diclofenac y naproxeno), CYP2D6 (metoprolol, propranolol), CYP2E1 (etanol) y CYP3A (ciclosporina, lidocaína, quinidina, estradiol). El tratamiento simultáneo con Omeprazol y digoxina en sujetos sanos incre-

menta la biodisponibilidad de la digoxina como una consecuencia del pH intragástrico elevado.

REACCIONES ADVERSAS

En general Omeprazol es bien tolerado y las reacciones adversas generalmente son leves y reversibles. Los siguientes efectos han sido informados como efectos adversos en ensayos clínicos o durante su uso rutinario, pero en muchos casos no ha sido establecida la reacción causal con el tratamiento con Omeprazol.

Piel: raramente rash y/o prurito. En casos aislados fotosensibilidad, eritema multiforme, alopecia.

Músculo esquelético: en casos aislados, artralgias, debilidad muscular, mialgias.

Sistema nervioso central y periférico: cefaleas. Raramente mareos, parestesias, somnolencia, insomnio y vértigo. En casos aislados, confusión mental reversible, agitación, depresión, alucinaciones, predominantemente en pacientes severamente enfermos.

Gastrointestinal: diarrea, constipación, dolor abdominal, náuseas / vómitos y flatulencia. En casos aislados sequedad de boca, estomatitis, y candidiasis gastrointestinal.

Hepático: muy raramente aumento en las enzimas hepáticas. En casos aislados encefalopatías en pacientes con enfermedad hepática severa pre-existente, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.

Endócrino: en casos aislados ginecomastia.

Hematológico: en raros casos leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.

Otros: raramente malestares. Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo urticaria (esporádicamente) y en casos aislados angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial y shock anafiláctico. En casos aislados, aumento de la sudoración, edema periférico, visión borrosa, alteración del gusto, epistaxis, taquicardia, palpitaciones, precordialgia, hipertensión arterial, hipoglucemia, aumento de peso, temblor, proteinuria y hematuria.

SOBREDOSIFICACION: dosis orales únicas de hasta 400 mg de Omeprazol no han ocasionado ningún síntoma severo. La velocidad de eliminación no varió (cinética de primer orden) con dosis mayores y no fue necesario ningún tratamiento específico. Omeprazol se une ampliamente a las proteínas y por lo tanto no es dializable. En caso de sobredosis, el tratamiento deberá ser sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hematología de Niños Dr. Ricardo Gutierrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nac. Prof. Dr. A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777 y 0800-333-0160

PRESENTACIONES

Envase con 14, 28 y 30 cápsulas.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Conservar entre 10°C y 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.612

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 - (B1605CYC) Munro - Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Servicio de atención al usuario: 4756-5436

RV 12/12