

## FRENTE

# SEDIGASTROL OMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Industria Argentina



VENTA BAJO RECETA

#### COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:  
Omeprazol 40 mg  
Excipientes: Manitol, fosfato disódico, Laurilsulfato de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Eudragit L, Sacarosa, Dióxido de titanio, Carbonato de calcio, Talco, Dietilftalato, Tween 80, Hidróxido de sodio.

**Código ATC:** A02BC01

#### ACCION TERAPÉUTICA:

Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Antiulceroso.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

##### Acción farmacológica:

Sitio y mecanismo de acción: 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<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> dependiente (bomba de ácido). Este efecto sobre el último paso en el proceso de formación del ácido gástrico depende la dosis y provee una inhibición efectiva sobre la secreción ácido basal y la estimulada con independencia del secretágotogo usado.

##### Efecto sobre la secreción gástrica:

En los pacientes con ulcera duodenal se logra una disminución promedio del 80% en la acidez intragástrica en 24 horas; el máximo efecto se produce dentro de los 4 días de tratamiento, y la inhibición de la secreción se produce tanto de día como de noche. El OMEPRAZOL in vitro tiene acción bactericida sobre el Helicobacter pylori y su asociación con antimicrobianos produce un alto índice de erradicación del germen, lo que se asocia con un alivio rápido de los síntomas y una menor incidencia de recidiva de la enfermedad ulcerosa péptica.

##### Farmacocinética:

*Absorción y distribución:* el OMEPRAZOL es un ácido débil que se administra por vía oral como microgránulos con cubierta entérica. 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 de 35%. Después de las dosis diarias únicas repetidas, la biodisponibilidad aumenta a 60%. La ingestión de alimentos no modifica la biodisponibilidad. La unión del OMEPRAZOL a las proteínas plasmáticas es de 95%.

*Eliminación y metabolismo:* la media 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 relacionada con el área bajo la curva de concentración plasmática – tiempo (AUC) pero no con la concentración plasmática de la droga en un tiempo dado. OMEPRAZOL es completamente metabolizado, sobre todo en el hígado, mediante el sistema citocromo P450. Los metabolitos identificados en plasma son sulfona, sulfito e hidroxioimeprazol; estos metabolitos carecen de acción sobre la secreción ácida gástrica y el 80% se excreta por la orina y el resto de las heces. Los dos metabolitos urinarios principales son hidroxioimeprazol y el ácido carboxílico correspondiente.

La biodisponibilidad sistemática 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 esta aumentada pero no se ha detectado tendencia a la acumulación de OMEPRAZOL.

#### INDICACIONES:

Tratamiento a corto pazo de ulcera duodenal. Ulcera gástrica. Enfermedad por reflujo gastroesofágica sintomática. En enfermedad ulcerosa péptica asociada a Helicobacter pylori se indica asociada a antimicrobianos. Esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger – Ellison y otros estados patológicos hipersecretorios. Profilaxis de la aspiración ácida gástrica.

#### DOSIFICACIÓN:

**Administración oral:** Se recomienda administrar la dosis por la mañana. Las cápsulas no deben ser abiertas, ni masticadas, solo ingeridas enteras y antes de la comida.

- *Ulcera duodenal:* la dosis recomendada es de 20 mg una vez por día. En la mayoría de los pacientes se obtiene una rápida mejoría de los síntomas y la curación de la ulcera dentro de las 2 semanas. Para aquellos pacientes que no se han curado por completo durante el tratamiento inicial, la curación ocurre con otras dos semanas de terapéutica. En pacientes con ulcera duodenal con respuesta pobre a otra medicación, han sido usadas dosis de 40 mg diarios en toma única de OMEPRAZOL con lo que se logra a menudo la curación en 4 semanas.

- *Ulcera gástrica:* la dosis recomendada de OMEPRAZOL es de 20 mg una vez por día. El alivio de los síntomas es rápido y la mayoría de los pacientes se curan dentro de las 4 semanas. De no obtenerse la curación durante el tratamiento inicial, puede repetirse el mismo esquema con otras 4 semanas adicionales de tratamiento. En pacientes tratados sin resultado con otra medicación, se recomienda utilizar dosis de 40 mg por día en toma única de OMEPRAZOL durante 8 semanas.

- *Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática:* la dosis recomendada es de 20 mg por día. El alivio de los síntomas es rápido. Los pacientes pueden responder adecuadamente a 10 mg por día y entonces el ajuste de dosis individual debería ser considerado. Si el control no se ha alcanzado después de 4 semanas de tratamiento, puede repetirse el mismo esquema con otras 4 semanas adicionales. En pacientes tratados sin resultado con otra medicación, se recomienda utilizar dosis de 40 mg por día de OMEPRAZOL, en toma única durante 8 semanas.

- *Enfermedad ulcero-péptica asociada con Helicobacter pylori:* los tratamientos recomendados para la erradicación del Helicobacter pylori son 40 a 80 mg diarios más antimicrobianos. En estudios clínicos se han usado dosis diarias de 1,5 a 3 gramos de Amoxicilina con o sin el agregado de 400 mg de Metronidazol tres veces por día, más 40 mg diarios de OMEPRAZOL y 500 mg de Claritromicina tres veces por día, durante dos semanas. Para asegurar la cicatrización en pacientes con enfermedad ulcerosa péptica activa, ver las recomendaciones de dosis para Úlceras duodenal y gástrica.

- *Esofagitis por reflujo:* la dosis recomendada es de 20 mg una vez por día. El alivio de los síntomas es rápido y la mayoría de los pacientes se cura dentro de las 4 semanas. Para aquellos pacientes que no se hayan curado completamente durante el tratamiento inicial, la curación se produce por lo general con otras 4 semanas de tratamiento. En pacientes con esofagitis por reflujo severa, han sido utilizadas dosis de 40 mg de OMEPRAZOL diarias, y por lo común la curación sobreviene dentro de las 8 semanas.

- *Síndrome de Zollinger – Ellison:* la dosis inicial recomendada es de 60 mg una vez por día en una sola toma, la cual se ajusta en dosis y duración de tratamiento en forma individual para cada paciente. 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 con dosis de 20 a 120 mg por día. Por encima de 80 mg por día, la dosis de OMEPRAZOL debe ser dividida y administrada 2 veces por día.

- *Profilaxis de aspiración ácida:* se recomiendan 40 mg de OMEPRAZOL de 12 a 16 horas antes de la cirugía y otra dosis de 40 mg 1 a 4 horas antes.

- *Terapia de mantenimiento:* Para prevenir las recaídas en pacientes con ulcera péptica, esofagitis por reflujo severas y ulcera gástrica se recomienda administrar 20 mg de OMEPRAZOL por día. En caso de recidivas la dosis puede ser incrementada a 40 mg de OMEPRAZOL por día.

- *Ajuste de dosis:* debe realizarse en los pacientes con alteración de la función hepática en los que se recomienda no exceder la dosis diaria de 20 mg. Ancianos y pacientes con alteración de la función renal no necesitan ajuste posológico.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Habitualmente el OMEPRAZOL es bien tolerado, y las reacciones adversas son leves. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

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

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

**Sistema nervioso 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

ME-1403-2  
180x280

## DORSO

gastrointestinal.

**Hepáticas:** raramente incremento de las enzimas hepáticas; en casos aislados encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente, hepatitis con o sin ictericia y falla hepática.

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

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

**Respiratorios:** raramente epistaxis y dolor faríngeo.

**Aparato cardiovascular:** dolor de pecho, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, hipertensión arterial.

**Urogenital:** Infección urinaria, polaquiuria, piuria microscópica, dolor testicular, proteinuria, hematuria, glucosuria, aumento de creatinina sérica.

**Metabólicos:** hipoglucemia y ganancia de peso.

**Otros:** raramente debilidad. Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo urticaria (rara) y en casos aislados, angioedema, fiebre, broncoespasmo y nefritis intersticial. En casos aislados, incremento del sudor, edema periférico, visión borrosa y trastornos del gusto.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Cuando se sospecha ulcera gástrica debe descartarse la posibilidad de carcinoma gástrico ya que el tratamiento con OMEPRAZOL puede aliviar síntomas y demorar el diagnóstico.

##### Uso durante el embarazo y la lactancia:

OMEPRAZOL no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia a menos que su uso se considere imprescindible. La administración de hasta 80 mg de OMEPRAZOL durante 24 horas en mujeres en trabajo de parto no ha revelado ningún efecto adverso en el niño. Estudios en animales no han demostrado evidencias de daños durante el embarazo y la lactancia, tampoco hubo evidencia de toxicidad fetal o efectos teratogénicos.

##### Uso en niños:

No hay experiencias con OMEPRAZOL en niños.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La disminución de la acidez intragástrica por tratamiento con OMEPRAZOL u otros inhibidos de la secreción ácida, puede resultar en disminución de la absorción de algunas drogas, como Ketoconazol, ésteres de Ampicilina y sales de Hierro.

OMEPRAZOL puede prolongar la vida media de eliminación de Diazepam, Warfarina y Fenitoína, Ciclosporina y Disulfiram, drogas que son metabolizadas en el hígado por oxidación. Se recomienda el control de los pacientes que reciben estas drogas, ante la necesidad de una eventual reducción de dosis. No se han hallado interacciones con Propanolol, Metoprolol, Teofilina, Lidocaina, Quinidina y Amoxicilina, pero no pueden ser descartadas interacciones con drogas metabolizadas también a través del sistema citocromo P-450.

No se han hallado interacciones con la administración junto con antiácidos y comida.

Las concentraciones plasmáticas de OMEPRAZOL y Claritromicina se incrementan durante la administración conjunta.

#### CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

#### SOBREDOSIS:

No existe experiencia en casos de sobredosis intencionales no tratadas. Dosis únicas de hasta 400 mg de OMEPRAZOL no han producido sintomatología severa, y no ha sido necesario tratamiento específico. El OMEPRAZOL se une intensamente a proteínas plasmáticas, por lo tanto no es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano:

• **Centro Nacional de Intoxicaciones – Hospital Posadas: 0800-333-0160 / (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

• **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-9247.**

#### CADUCIDAD:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

#### CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Este producto debe ser conservado a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en su envase original y al abrigo de la luz y del calor.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

#### PRESENTACIÓN:

**SEDIGASTROL Cápsulas** se presenta en envases conteniendo 14, 28, 100 y 500 cápsulas. Siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**MANTENER ESTE PRODUCTO Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha última revisión: Junio de 2007

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.863  
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.



**RONNET LABORATOIRES S.A.**

José E. Rodó 5940 - (C1440AJX)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4687-7007

ME-1403-2  
180x280