

# PROSPECTO GASTROPAX NF

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente y dorso)

FECHA: 21/05/2021

## GASTROPAX<sup>®</sup> NF

### Omeprazol 20 mg

#### Antiulceroso

Cápsulas - Vía Oral

#### Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol.....20 mg

Excipientes.....c.s

#### Indicaciones:

-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.

#### Mecanismo de Acción:

Grupo farmacoterapéutico: ANTIULCEROSOS: INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES. Código ATC: A02BC01.

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. *Lugar y mecanismo de acción:* el omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima H<sup>+</sup> -K<sup>+</sup> -ATPasa, es decir, la bomba de protones. Este efecto en el paso final del proceso de formación del ácido gástrico es dosis dependiente y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo.

#### Farmacocinética:

-*Absorción y distribución:* el omeprazol es lábil en presencia de pH ácido, por esto se administra en forma de microgránulos con recubrimiento entérico y encapsulados. La absorción tiene lugar en el intestino delgado completándose, usualmente, a las 3-6 horas. La biodisponibilidad sistémica de una dosis oral es, aproximadamente, del 35%, incrementándose hasta, aproximadamente, el 60% después de la administración repetida una vez al día. El volumen de distribución aparente en sujetos sanos es, aproximadamente, 0,3 l/Kg, observándose también un valor similar en pacientes con insuficiencia renal. En ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática, el volumen de distribución es ligeramente menor. La unión a las proteínas plasmáticas es alrededor del

95%.

-*Metabolismo y excreción:* la semivida de eliminación en plasma del omeprazol es habitualmente inferior a una hora y no se producen cambios en la semivida durante el tratamiento prolongado. El omeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP), principalmente en el hígado. La mayor parte de su metabolismo depende del isoenzima específico CYP2C19 (S-mefenitoína hidroxilasa) expresado polimórficamente, responsable de la formación de hidroxioimeprazol, el principal metabolito en plasma. No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción ácida gástrica. Alrededor del 80% de una dosis administrada por vía oral se excreta como metabolitos en orina y el resto en las heces procedentes principalmente de la secreción biliar. En pacientes con una función renal reducida, no se modifican la biodisponibilidad sistémica y la eliminación del omeprazol. En aquéllos con alteraciones de la función hepática, se observa un incremento del área bajo la curva de concentración plasmática tiempo, pero con la dosis diaria no se ha encontrado una tendencia del omeprazol a acumularse.

#### Posología:

La dosis oral recomendada en *úlcera duodenal, úlcera gástrica y reflujo esofágico* es de 1 cápsula por día en ayunas, durante 2 a 4 semanas de tratamiento. Los síntomas de mejoría son rápidos, lográndose la cicatrización en este período. En pacientes con úlceras resistentes o refractarias a otros tratamientos se duplicará la dosis: 2 cápsulas por día en ayunas durante un período de 4 a 8 semanas.

La dosis recomendada en el *síndrome de Zollinger-Ellison*, es al inicio de 3 cápsulas por día, adecuándose posteriormente en forma individual de 1 a 6 cápsulas por día en ayunas, de acuerdo con la evolución del paciente. La coadministración de antiácidos no tiene ninguna incidencia sobre la biodisponibilidad de este fármaco. No tiene influencia en la dosificación en adultos, la edad del paciente o su estado hepático o renal.

- *Terapia de erradicación del *Helicobacter pylori*:*

Los pacientes con úlceras gastroduodenales debidas a infección por *Helicobacter pylori*

Deberían ser tratados con terapia de erradicación con combinaciones apropiadas de antibióticos y régimen de dosificación adecuado. La selección de un régimen apropiado debería basarse en la tolerabilidad del paciente y las guías terapéuticas. Las siguientes combinaciones han sido probadas:

- Omeprazol 20 mg, Amoxicilina 1000 mg, Claritromicina 500 mg 2 veces diarias.

- Omeprazol 20 mg, Claritromicina 250 mg, Metronidazol 400-500 mg 2 veces diarias.

La duración del tratamiento para la erradicación es de una semana. Para evitar el desarrollo de resistencias, la duración del tratamiento no debe reducirse. En pacientes con úlceras activas, debe realizarse una extensión de la terapia con omeprazol en monoterapia. La terapia de combinación con metronidazol no debería ser considerada como primera elección, dado su potencial carcinogénico. La administración de metronidazol debe restringirse a periodos de tratamiento menores de 10 días. Modo de uso Vía oral: se recomienda que su uso sea generalmente en ayunas.

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes.

El omeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones (IBP), no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir.

Contraindicado en embarazo y lactancia. En personas de edad avanzada y mediana edad ya que el omeprazol puede enmascarar o semejar la curación de la úlcera gástrica maligna.

ARTE & DISEÑO

DIRECCIÓN TÉCNICA

COMERCIAL

COLOR

■ Pantone 235 C - 100%

FIRMA

FIRMA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FECHA: / / HORA: :

FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO GASTROPAX NF

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente y dorso)

FECHA: 21/05/2021

## 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:

Para su clasificación se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencias: Frecuentes (>1/100, <1/10); Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100); Raras (>1/10.000, <1/1.000).

**-Sistema nervioso central y periférico:** Frecuentes: cefalea; Poco frecuentes: mareos, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo; Raras: confusión mental reversible, agitación, agresividad, depresión y alucinaciones, fundamentalmente en pacientes gravemente enfermos.

**-Gastrointestinales:** Frecuentes: diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas/vómitos y flatulencia; Raras: sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

**-Hepáticas:** Pocos frecuentes: aumento de los enzimas hepáticos; Raras: encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática grave preexistente; hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.

**-Dermatológicas:** Poco frecuentes: erupciones y/o prurito, urticarias; Raras: Fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, alopecia.

**-Otras:** Poco frecuentes: malestar general; Raras: Reacciones de hipersensibilidad, como p.e. angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial y shock anafiláctico. Aumento de la sudoración, edema periférico, visión borrosa, alteración del gusto e hiponatremia.

**-Endocrinas:** Raras: ginecomastia.

**-Hematológicas:** Raras: Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, y pancitopenia.

**-Musculoesqueléticas:** Raras: Artralgias, debilidad muscular y mialgia.

## Precauciones y Advertencias:

En presencia de cualquier síntoma de alarma (p. ej., pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

### -Hipomagnesemia:

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como omeprazol durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo los diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo.

### -Riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral:

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40%. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

No se recomienda la co-administración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. Si se estima que la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es ineludible, se recomienda llevar a

cabo una monitorización clínica estrecha (ej. carga vírica) junto con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de rítonavir; no se debe exceder la dosis de 20 mg de omeprazol.

Como todos los medicamentos inhibidores de la secreción gástrica de ácido, el omeprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B12 (cianocobalamina) debido a la hipo- o aclorhidria. Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento a largo plazo de pacientes con depósitos corporales reducidos o factores de riesgo de disminución de la absorción de vitamina B12.

El omeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento con omeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través de CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y omeprazol. La importancia clínica de esta interacción no está clara. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel. Algunos niños con enfermedades crónicas pueden necesitar tratamiento a largo plazo, aunque éste no se recomienda.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por Salmonella y Campylobacter. Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un periodo de tratamiento de 1 año, se debe mantener a los pacientes bajo vigilancia regular.

### -Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS):

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentemente de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con omeprazol. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones. Interferencia con las pruebas de laboratorio Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos.

Para evitar esta interferencia, el tratamiento con omeprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

### -Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

### -Embarazo y Lactancia:

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.

### -Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No es probable que el omeprazol pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

## Interacciones:

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.

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

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

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR ■ Pantone 235 C - 100%	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO GASTROPAX NF

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente y dorso)

FECHA: 21/05/2021

por oxidación en el hígado. Se recomienda la monitorización de los pacientes que estén siendo tratados con warfarina y 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 aquélla. 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 (Swarfarina, piroxicam, diclofenaco y naproxeno), CYP2D6 (metoprolol, propranolol), CYP2E1 (etanol) y CYP3A (ciclosporina, lidocaina, quinidina, estradiol).

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

#### Restricciones de uso:

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de enfermedades musculoesqueléticas (artralgias, miositis), hepáticas (insuficiencia hepática, hepatitis); citopénias por tóxicos sobre médula ósea; reacciones de hipersensibilidad como angioedema, broncoespasmo; alteraciones de la agudeza visual.

#### Sobredosis:

Existe información limitada sobre los efectos de la sobredosis con omeprazol en humanos.

En la bibliografía se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido ocasionalmente notificaciones de dosis únicas orales de hasta 2.400 mg de omeprazol (120 veces la dosis clínica habitualmente recomendada).

Se han notificado náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. Se han producido también casos aislados de apatía, depresión y confusión.

Los síntomas descritos han sido transitorios, y no se han notificado resultados graves. La tasa de eliminación no se modificó (cinética de primer orden) con dosis crecientes. El tratamiento, en caso de ser preciso, es sintomático. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción, Paraguay.

#### Presentación:

Caja conteniendo 10 cápsulas.

Caja conteniendo 20 cápsulas.

Caja conteniendo 28 cápsulas.

Caja conteniendo 30 cápsulas.

#### Conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por **Vicente Scavone & Cía. S.A.E.** - Laboratorios Lasca, Ruta Mcal. Estigarribia km 9,5, San Lorenzo - Paraguay

Para **Laboratorios Galeno S.A.**, Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q. F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

**Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya**



LABORATORIOS  
**GALENO S.A.**

LABORATORIOS GALENO S.A.  
Ruta N° 1 km 15,200,  
San Lorenzo - Paraguay  
Tels. (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<b>COLOR</b>  Pantone 235 C - 100%	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :