

OMEPRAZOL ION



Composición.

OMEPRAZOL ION Cápsulas con microgránulos gastroresistentes: Cada cápsula contiene 20 mg de Omeprazol, excipientes c.s.

OMEPRAZOL ION Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa: Cada vial contiene 40 mg de Omeprazol (como sal sódica), excipientes c.s.; cada ampolla de solvente contiene polietilenglicol al 40%.

Descripción.

Omeprazol reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción altamente selectivo; es un inhibidor específico de la enzima H⁺/K⁺-ATPasa, bomba de protones, en la célula parietal. Esta acción es dosis-dependiente y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada.

Indicaciones.

OMEPRAZOL ION Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa está indicado como alternativa al tratamiento por vía oral con OMEPRAZOL ION cápsulas con microgránulos gastroresistentes.

Las indicaciones terapéuticas del Omeprazol incluyen:

En adultos:

- Tratamiento y prevención de la recidiva de úlceras gástricas y duodenales, asociadas o no a los AINEs,
- Tratamiento y prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINE
- Tratamiento de enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática, esofagitis por reflujo,
- En combinación con antibióticos apropiados, erradicación de *H. Pylori* en úlceras pépticas,
- Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada,
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

OMEPRAZOL ION cápsulas en pediatría:

- Niños mayores de un año de edad y que pesen ≥ 10 Kg; tratamiento de la esofagitis por reflujo, tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Niños mayores de 4 años y adolescentes: En combinación con antibióticos para el tratamiento de la úlcera duodenal provocada por *H. pylori*

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o a los benzimidazoles sustituidos.

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

Precauciones.

En presencia de cualquier síntoma de alarma (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.

Se han comunicado casos de hipomagnesemia grave en pacientes tratados con IBPs como omeprazol durante tratamientos prolongados. Pueden tener lugar manifestaciones graves de la hipomagnesemia, como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejoró después de la suplementación con magnesio y la suspensión del omeprazol.

Los inhibidores de la bomba de protones (IBPs), sobre todo si se usan en dosis altas y durante largos períodos de tiempo, podrían elevar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna, sobre todo en personas de edad avanzada o en presencia de otros factores reconocidos de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deberán asegurarse una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS (lupus eritematoso cutáneo subagudo), si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, se debe solicitar atención médica rápidamente y se debe considerar la interrupción del tratamiento.

No se recomienda la co-administración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones.

Como todos los inhibidores de la secreción gástrica de ácido, el omeprazol puede disminuir la absorción de vitamina B12.

Omeprazol es un inhibidor enzimático de la enzima CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento con omeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través dicha enzima. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y omeprazol. Como precaución, se desaconseja el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel.

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*.

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.

Como en todo tratamiento prolongado, especialmente cuando exceda el año, los pacientes deben mantenerse bajo control médico regular.

OMEPRAZOL ION Cápsulas con microgránulos gastroresistentes contiene azúcar. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar ese medicamento.

Embarazo y lactancia: Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos no muestran reacciones adversas del omeprazol sobre el embarazo ni la salud del feto o del recién nacido. Se puede utilizar omeprazol durante el embarazo. El omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas.

Efectos adversos.

Las reacciones adversas más frecuentes son cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos).

Con menor frecuencia se ha reportado: mareos, somnolencia, parestesia, vértigo, aumento de las enzimas hepáticas, dermatitis, prurito, exantema, urticaria, fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, malestar general, edema periférico.

Raramente se ha reportado: leucopenia, trombocitopenia, reacciones de hipersensibilidad, hiponatremia, agitación, confusión, depresión, alteración del gusto, visión borrosa, broncoespasmo, sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal, hepatitis con o sin ictericia, alopecia, fotosensibilidad, artralgias, mialgias, nefritis intersticial, aumento de la sudoración.

Muy raramente se ha reportado: agranulocitosis, pancitopenia, hipomagnesemia, agresividad, alucinaciones, insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, debilidad muscular, ginecomastia.

Interacciones.

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con omeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de principios activos con una absorción dependiente del pH gástrico puede: disminuir las concentraciones plasmáticas de nelfinavir y atazanavir (la administración conjunta de omeprazol y nelfinavir está contraindicada); disminuir la absorción de clopidogrel; aumentar la biodisponibilidad de la digoxina en un 10%; y reducir la absorción de posaconazol, erlotinib, ketoconazol e itraconazol. Se recomienda precaución cuando se administra digoxina con omeprazol en altas dosis a pacientes ancianos.

Omeprazol es un inhibidor moderado de CYP2C19, por lo cual puede disminuir el metabolismo de principios activos también metabolizados por esa enzima y aumentar la exposición sistémica a esas sustancias, como por ejemplo warfarina, antagonistas de la vitamina K, cilostazol, diazepam y fenitoína.

La administración concomitante de omeprazol y saquinavir/ritonavir aumentó la concentración plasmática de saquinavir en casi un 70% y se asoció a una buena tolerancia en los pacientes infectados por el VIH.

Se ha comunicado que la administración concomitante de omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimus. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de tacrolimus así como de la función renal (aclaramiento de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolimus en caso necesario.

Ya que omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los principios activos que inhiben dichas enzimas, como claritromicina y voriconazol, pueden llevar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de omeprazol. Principios activos que inducen las mencionadas enzimas, como rifampicina y la hierba de San Juan, pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de omeprazol al aumentar su metabolismo.

Posología.

OMEPRAZOL ION Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Tratamiento de úlceras duodenales, tratamiento de las úlceras gástricas, tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs, prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINEs en pacientes de riesgo (edad < 60 años, antecedente de úlceras gástricas y duodenales, antecedentes de hemorragia GI superior), tratamiento de esofagitis por reflujo: La dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día.

Tratamiento de la recidiva de úlceras duodenales: En pacientes *H. Pylori* negativo o cuando no es posible la erradicación de *H. pylori*, la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día. En algunos pacientes puede ser suficiente una dosis diaria de 10mg. En caso de fracaso de tratamiento la dosis puede aumentar a 40 mg.

Prevención de la recidiva de úlceras gástricas con mala respuesta terapéutica la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día, la dosis puede aumentarse a 40 mg de omeprazol una vez al día.

Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada: En el tratamiento a largo plazo, la dosis recomendada es de 10 mg de omeprazol una vez al día. En caso necesario, la dosis puede aumentarse hasta 20-40 mg omeprazol una vez al día.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágica sintomática: La dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol. Los pacientes pueden responder bien a la dosis de 10 mg al día, por lo que se considerará el ajuste individual de la dosis.

Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis deberá ajustarse individualmente, la dosis inicial recomendada es de 60 mg de omeprazol al día. Cuando la dosis sea superior a 80 mg diarios de omeprazol, la dosis deberá dividirse y administrarse dos veces al día.

Población pediátrica; Niños mayores de 1 año con peso \geq 10 Kg en tratamiento de la esofagitis por reflujo y tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico, las dosis recomendadas son las siguientes: Pacientes \geq 1 año de edad, 10-20 Kg de peso: 10 mg una vez al día, en caso de ser necesario la dosis puede aumentarse a 20 mg una vez al día. Pacientes \geq 2 años de edad y peso $>$ 20 Kg: 20 mg una vez al día, en caso de ser necesario la dosis puede aumentarse a 40 mg una vez al día.

Esofagitis por reflujo: La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad de reflujo gastroesofágico: La duración del tratamiento es de 2-4 semanas.

Pacientes con insuficiencia hepática: Una dosis diaria de 10 a 20 mg puede ser suficiente.

Se recomienda administrar omeprazol cápsulas por la mañana, con medio vaso de agua. Las cápsulas no deben masticarse ni triturarse.

Pacientes con dificultad para tragar y niños que pueden beber o tragar alimentos semisólidos

OMEPRAZOL ION Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa:

La dosis usual recomendada en adultos es de 40 mg/día, administrada por vía intravenosa lenta. Reconstituir el polvo del vial con el solvente proporcionado y agitar hasta obtener una solución límpida. Luego de reconstituido, utilizar dentro de las 4 horas. De ser necesario, para perfusión, se recomienda reconstituir el polvo del vial con los 10 mL del solvente proporcionado e incorporarlo luego a 100 mL de suero fisiológico (cloruro de sodio 0.9%) y administrar durante 20-30 minutos. No diluir con otros solventes ni en otras cantidades. No mezclar con otros fármacos. La solución debe ser límpida para su administración.

En el síndrome de Zollinger-Ellison la dosis inicial recomendada es de 60 mg. Es posible que se requieran dosis diarias más altas y la dosis debe ajustarse individualmente. Cuando la dosis sea superior a 60 mg diarios, deberá dividirse y administrarse dos veces al día.

En pacientes con alteración de la función hepática una dosis diaria de 10-20 mg puede ser suficiente.

Sobredosisificación.

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. El tratamiento, en caso de ser preciso, es sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

OMEPRAZOL ION Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes: Envase x 10, x 20 y x 30 cápsulas. Envase mutual x 200 cápsulas.

OMEPRAZOL ION Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa: Envase x 1 vial + 1 ampolla de solvente. Envase hospitalario x 50 viales.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

3950-092022



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com