

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	OMEPRAZOL 20
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Fortaleza:</b>	20 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 ó 3 blísteres de AL/AL con 7 cápsulas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo Oeste, República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo Oeste, República Dominicana.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1740
<b>Fecha de Inscripción:</b>	11 de febrero de 2002
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Omeprazol	20,0 mg
Sacarosa	70,088 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en el tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, esofagitis por reflujo y en el síndrome de Zollinger-Ellison.

### Contraindicaciones:

Omeprazol 20 cápsulas está contraindicado en todos aquellos pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

La respuesta sintomática al tratamiento con Omeprazol 20 cápsulas no excluye la presencia de malignidad gástrica, por lo que deberán tomarse los recaudos diagnósticos correspondientes.

No es necesario modificar la dosificación de Omeprazol 20 cápsulas en ancianos.

No hay experiencia en el uso de Omeprazol 20 cápsulas en pacientes pediátricos.

No influye sobre la dosificación el estado renal o hepático del individuo.

En caso de ser necesario un tratamiento prolongado, el médico tratante deberá sopesar adecuadamente los eventuales beneficios terapéuticos frente a los riesgos potenciales.

### Efectos indeseables:

En general, Omeprazol 20 cápsulas es bien tolerado.

Esporádicamente se han reportado náuseas, cefalalgias, diarrea, constipación y flatulencia. En pocos pacientes se ha manifestado rash.

Estos efectos son leves y transitorios y no están relacionados consistentemente con el tratamiento.

### **Posología y método de administración:**

Úlcera duodenal:

Se recomienda 1 cápsula de 20 mg de Omeprazol 20 por día. En la mayoría de los pacientes se obtiene la desaparición de los síntomas y la cicatrización dentro de las 2 primeras semanas de tratamiento. Cuando no se logre este efecto en el plazo señalado, se deberá continuar con la terapia por 2 semanas más. En pacientes con úlceras duodenales resistentes a otros regímenes de tratamiento, se deberán administrar 2 cápsulas una vez por día; generalmente 4 semanas de tratamiento son suficientes para obtener el efecto deseado.

Úlcera gástrica benigna y esofagitis por reflujo:

La dosis recomendada es de 20 mg en 1 toma diaria. Los síntomas de mejoría son rápidos y en la mayoría de los pacientes se obtiene la cicatrización en las primeras 4 semanas de tratamiento. Cuando no se logre este efecto en el plazo señalado, se deberá continuar con la terapia por 4 semanas más.

En pacientes con úlcera gástrica benigna o esofagitis por reflujo refractaria a otro tratamiento, se ha aplicado un régimen de 40 mg de Omeprazol 20 diario, obteniendo la cicatrización, generalmente en las primeras 8 semanas de tratamiento.

Síndrome de Zollinger-Ellison:

La dosis inicial recomendada es de 60 mg (3 cápsulas) en 1 toma diaria. La dosis y la duración del tratamiento estarán dadas por el estado clínico del paciente. Más del 90% de los pacientes que padecen grados severos de la enfermedad y no responden adecuadamente a otras terapias, son controladas efectivamente con 20-120 mg diarios de Omeprazol 20. Cuando la dosis utilizada es superior a los 80 mg se debe dividir en 2 tomas al día.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Omeprazol 20 cápsulas puede prolongar la eliminación de Diazepam, Warfarina y Fenitoína que son metabolizados por oxidación en el hígado. Se recomienda monitorear los pacientes que reciben Fenitoína o Warfarina y reducir la dosis si fuera necesario. Sin embargo, el tratamiento concomitante con Omeprazol 20 cápsulas de 20 mg diariamente, no altera la concentración de Fenitoína en la sangre, en pacientes bajo tratamiento prolongado con Fenitoína. No tiene interacción con: Propranolol, Metoprolol, Teofilina, Lidocaína y Quinidina, pero pudieran ocurrir interacciones con otras drogas que se metabolizan vía del sistema enzimático Citocromo P450. No se ha encontrado interacción entre Omeprazol 20 cápsulas y la administración concomitante de antiácidos.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Omeprazol 20 cápsulas no se debe administrar durante el embarazo y la lactancia, a menos que se considere esencial. En los estudios con animales no se ha evidenciado toxicidad fetal ni efectos teratogénicos.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

No han sido comunicados al presente casos de sobredosis deliberadas. Dosis de hasta 160 mg una vez al día han sido bien toleradas. No se conoce antídoto específico. Omeprazol 20

cápsulas se une ampliamente a las proteínas siendo por lo tanto no dializable. En caso de sobredosis, el tratamiento deberá ser sintomático y de soporte.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A02BC01

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la bomba de protones.

Omeprazol 20 actúa inhibiendo la bomba de hidrogeniones en la célula parietal gástrica. Así, reduce la secreción de ácido gástrico. Actúa rápidamente y produce un control reversible de la secreción del estómago, con sólo una dosis diaria.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

#### **Absorción**

La absorción del omeprazol es rápida y la concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente de 1 a 2 horas después de la dosis. La absorción del omeprazol tiene lugar en el intestino delgado completándose, usualmente, a las 3-6 horas. La ingestión concomitante de comida no influye en la biodisponibilidad. La disponibilidad sistémica (biodisponibilidad) del omeprazol tras una dosis oral única de omeprazol es, aproximadamente, del 40%. Después de la administración repetida una vez al día, la biodisponibilidad aumenta hasta cerca del 60%.

#### **Distribución**

El volumen de distribución aparente en sujetos sanos es, aproximadamente, 0,3 l/kg de peso corporal. La unión del omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 97%.

#### **Metabolismo o Biotransformación**

El omeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende de CYP2C19 expresado polimórficamente, responsable de la formación de hidroxioimeprazol, el principal metabolito en plasma. El resto depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de la sulfona de omeprazol. Como consecuencia de la gran afinidad del omeprazol por CYP2C19, existe la posibilidad de inhibición competitiva y de interacciones metabólicas fármaco-fármaco con otros sustratos para el CYP2C19. Sin embargo, dada la escasa afinidad por CYP3A4, el omeprazol no tiene potencial para inhibir el metabolismo de otros sustratos del CYP3A4. Además, el omeprazol carece de efecto inhibitor sobre las principales enzimas CYP.

Aproximadamente el 3% de la población de raza blanca y el 15-20% de las poblaciones asiáticas carecen de una enzima CYP2C19 funcional, por lo que se les denomina metabolizadores lentos. Es probable que en estas personas el metabolismo del omeprazol esté catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 20 mg de omeprazol, el AUC media fue de 5 a 10 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los sujetos que tenían una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones plasmáticas máximas medias también fueron entre 3 y 5 veces superiores. Estos datos no tienen implicaciones para la posología del omeprazol.

#### **Eliminación**

La vida media de eliminación en plasma del omeprazol es habitualmente inferior a una hora tras la administración de dosis únicas y repetidas una vez al día. El omeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis, sin tendencia a la acumulación durante la administración una vez al día. Casi el 80% de una dosis oral de omeprazol se excreta como metabolitos en la orina y el resto en las heces, procedentes principalmente de la secreción biliar.

El AUC del omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis-dependiente y da lugar a una relación dosis-AUC no lineal tras la administración repetida. Esta dependencia del tiempo y la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y al aclaramiento sistémico causado probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por el omeprazol y/o sus metabolitos (p. ej., la sulfona).

No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción gástrica de ácido.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de agosto de 2018.