

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Ulcozol ® 40 (Omeprazol)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Fortaleza:</b>	40,0 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 ó 4 blísteres de OPA/AL/PVC con 7 cápsulas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS BAGÓ, S.A., LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS BAGÓ, S.A., BUENOS AIRES, ARGENTINA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1538
<b>Fecha de Inscripción:</b>	20 de Abril de 2000
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Omeprazol	40,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico, asociado o no a esofagitis, en caso de resistencia o inadaptación a los tratamientos iniciales (medidas higiénico-dietéticas, antiácidos, alginatos).

Tratamiento de la esofagitis por reflujo.

Tratamiento de la úlcera gástrica y/o duodenal.

Tratamiento de las erosiones gástricas o duodenales asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Tratamiento de la úlcera duodenal asociada con *H. pylori*.

Síndrome de Zollinger–Ellison.

Profilaxis de la aspiración ácida en pacientes con riesgo de aspiración de contenido gástrico durante el acto anestésico.

Tratamiento de la dispepsia ácida.

### Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia al Omeprazol o a alguno de los componentes de la formulación. No se recomienda el uso de ULCOZOL durante el embarazo y la lactancia, hasta tanto sea demostrada su total inocuidad en tales estados.

### Precauciones:

Pacientes con trastornos de la función renal: No es necesario el ajuste de dosis en estos pacientes.

Pacientes con trastornos de la función hepática: En estos casos se produce un aumento de la vida media plasmática del Omeprazol, pudiendo requerir una adaptación posológica.

Pacientes de edad avanzada: No es necesario el ajuste de dosis.

Uso en niños: No se han completado los estudios adecuados sobre utilidad y seguridad del producto en este grupo etario.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Antes y durante el tratamiento con el producto, deben concretarse los procedimientos diagnósticos necesarios para descartar la presencia de una neoplasia gástrica.

El uso de la medicación, al reducir la secreción ácida gástrica, puede favorecer el sobre desarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal.

Contiene Tartrazina como colorante.

#### **Efectos indeseables:**

El producto es generalmente bien tolerado. Cuando se presentan reacciones adversas las mismas son de carácter leve y de naturaleza reversible.

En la bibliografía del Omeprazol se han informado los siguientes efectos adversos, pero no en todos los casos está demostrada su relación causal con el tratamiento:

Ocasionales, (con una incidencia 1 al 10%)

Generales: Cefalea, astenia, dolor lumbar.

Gastrointestinales: Diarrea/constipación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, meteorismo, regurgitación ácida.

Respiratorias: Infección de vías aéreas superiores, tos.

Neurológicas: Mareos.

Dermatológicas: Erupción cutánea tipo *rash*.

Raras (con una incidencia  $\leq$  1%)

Generales: Reacciones alérgicas (incluso casos aislados de anafilaxia), fiebre, fatiga, dolor y malestar general, distensión abdominal.

Cardiovasculares: Dolor torácico o angor, taquicardia/bradicardia, palpitaciones, tensión arterial elevada, edema periférico.

Gastrointestinales: Anorexia, colon irritable, descolorimiento de la materia fecal, candidiasis esofágica, atrofia de la mucosa lingual, boca seca. Casos aislados de pólipos gástricos benignos reversibles con la supresión del tratamiento. Reportes aislados de carcinoide gastroduodenal en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison bajo tratamiento prolongado, en probable relación con la enfermedad y no con el fármaco.

Hepáticas: Leve, aisladamente marcado, aumento de transaminasas, gamma-glutamiltanspeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina (ictericia). Aisladamente se ha descrito hepatopatía manifiesta con compromiso variable (necrosis e insuficiencia -a veces de extrema gravedad-; colestasis, encefalopatía).

Pancreáticas: Pancreatitis, algunas de extrema gravedad.

Metabólicas: Hiponatremia, hipoglucemia, aumento de peso.

Musculoqueléticas: Dolor, debilidad o calambres musculares, artralgias.

Neurológicas: Somnolencia/insomnio, vértigo, parestesias, disestesia hemifacial.

Psiquiátricas: Confusión mental de carácter reversible, depresión, apatía, alteración del sueño, agitación, nerviosismo, ansiedad, alucinaciones (en pacientes con enfermedades graves).

Respiratorias: Epistaxis, dolor faríngeo.

Dermatológicas: Casos aislados de reacciones generalizadas, algunas de gravedad (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme); púrpura y/o petequias, dermatitis, urticaria, angioedema, prurito, alopecia, xerodermia/hiperhidrosis.

Sensoriales: Tinnitus, alteración del gusto.

Genitourinarias: Nefritis intersticial, infección urinaria, polaquiuria, micropiuria, proteinuria, hematuria, glucosuria, creatininemia elevada; dolor testicular, ginecomastia.

Hematológicas: Casos aislados de pancitopenia, agranulocitosis (algunos de extrema gravedad), trombocitopenia, neutropenia, anemia, leucocitosis.

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

La dosis será determinada por el médico en función de la naturaleza y severidad del cuadro. Se recomienda ingerir la cápsula entera sin masticar. Como posología media de orientación para adultos, se sugiere:

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico: Comenzar con 10 mg diarios de ULCOZOL. En caso de respuesta insuficiente, se puede aumentar a 20 mg diarios. En un principio, la duración del tratamiento es de 4 a 6 semanas. Pasado ese tiempo si la sintomatología persiste, se sugieren estudios adicionales. Posteriormente, se podrá efectuar un tratamiento intermitente durante los períodos sintomáticos.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: Se deberá establecer la dosis mínima efectiva. La misma suele ser de 10 a 20 mg diarios de ULCOZOL, en función de la respuesta sintomática y/o la endoscopía. En casos severos de esofagitis, se recomienda una dosis inicial de 20 a 40 mg diarios de ULCOZOL en una sola toma. El tratamiento debe continuar 4 a 8 semanas. Una vez curada la esofagitis continuar con ULCOZOL 10-20 mg por día.

Úlcera duodenal: se recomienda comenzar con 20 mg diarios de ULCOZOL, en una sola toma en pacientes con úlcera duodenal activa. La resolución de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes mejora en 2 semanas de tratamiento. Si la respuesta no fuera adecuada se pueden administrar hasta 40 mg diarios de ULCOZOL, curándose generalmente dentro de las 4 semanas de tratamiento. Igual esquema se recomienda en pacientes previamente tratados, sin éxito, con otra medicación.

Tratamiento de mantenimiento de las úlceras duodenales o de prevención de recaídas: ULCOZOL 10 mg por día. Esta dosis se puede aumentar en caso de falta de efectividad: 20 a 40 mg diarios en una sola toma.

Úlcera gástrica: la dosis recomendada es de 20 mg diarios en una sola toma. La mejoría de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes se curan en 4 a 6 semanas. En caso contrario se debe continuar el tratamiento durante otras 4 semanas. Si la repuesta inicial al tratamiento es pobre, puede incrementarse la dosis hasta 40 mg diarios de ULCOZOL, lográndose la curación generalmente dentro de las 8 semanas. Igual esquema se recomienda en pacientes previamente tratados, sin éxito, con otra medicación.

Prevención de recaídas en pacientes con úlcera gástrica: se recomienda una dosis diaria de 20 mg de ULCOZOL, pudiéndose incrementar hasta 40 mg diarios.

Para úlceras gástricas asociadas con la ingesta de AINE, úlcera duodenal o erosiones gastroduodenales en pacientes con o sin tratamiento continuo con AINE, se recomienda una dosis diaria de 20 mg de ULCOZOL en una sola toma. Si no se obtiene la curación completa en 4 semanas de tratamiento se recomienda continuar 4 semanas adicionales.

Para la prevención de úlcera gástrica, úlcera duodenal, erosiones gastroduodenales o síntomas dispépticos asociados con la ingesta de AINE, la dosis recomendada es de 20 mg diarios de ULCOZOL en una sola toma.

Regímenes de erradicación del *H. pylori* en enfermedad ulcerosa péptica: ULCOZOL 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg, todos 2 veces por día durante una semana, o ULCOZOL 20 mg, claritromicina 250 mg y metronidazol 400 mg (o tinidazol 500 mg), todos dos veces por día durante una semana. Otro esquema de tratamiento es ULCOZOL 40 mg una vez por día con amoxicilina 500 mg y metronidazol 400 mg, ambos tres veces por día durante una semana. Para regímenes terapéuticos con 2 drogas se sugiere: ULCOZOL 40-80 mg diarios con amoxicilina 1,5 g diarios, en dosis divididas durante 2 semanas (en estudios clínicos se usaron dosis diarias de 1,5 a 3 g de amoxicilina). Otro esquema dual es ULCOZOL 40-80 mg diarios con claritromicina 500 mg tres veces por día durante 2 semanas.

Para pacientes que padecen de dispepsia ácida, la dosis recomendada es ULCOZOL 20 mg una vez por día, pero algunos pacientes responden a la dosis de 10 mg diarios.

Síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuar tanto como la evolución clínica lo indique. La dosis inicial sugerida es de 60 mg de ULCOZOL. La mayoría de los pacientes fueron mantenidos con una dosis diaria de 80 a 120 mg. Si la dosis supera los 80 mg debe dividirse en 2 tomas diarias.

Profilaxis de aspiración ácida: la dosis recomendada es de ULCOZOL 40 mg la tarde previa a la cirugía y otros 40 mg por la mañana del día quirúrgico.

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

El Omeprazol es metabolizado en el hígado a través de la citocromo P450 2C19 (CYP2C19) pudiendo prolongar la eliminación de otros medicamentos que sufren metabolización oxidativa hepática (por ejemplo: diazepam, fenitoína, warfarina) razón por la que deberá evaluarse la posible necesidad de utilizar dosis menores de esos fármacos.

Las concentraciones en plasma de omeprazol y claritromicina son incrementadas durante la administración simultánea, pero no hay interacción con metronidazol o amoxicilina.

La inhibición de la secreción ácida gástrica puede llegar a interferir en la absorción de medicamentos en los que el pH sea un factor determinante de su biodisponibilidad (Ej.: ésteres de ampicilina, ketoconazol, sales de hierro).

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

Hasta tanto sea demostrada la total inocuidad del Omeprazol sobre tales estados, no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia, excepto que sea considerado imprescindible. Los estudios realizados en animales no han demostrado hasta el momento toxicidad fetal ni efectos teratogénicos.

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

No procede.

#### **Sobredosis:**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

El Omeprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones. Suprime la secreción de ácido gástrico mediante una inhibición específica del sistema enzimático  $H^+$ ,  $K^+$ -ATPasa ubicado en la superficie secretora de las células parietales. De esta manera, inhibe el transporte final de los iones hidrógeno hacia el lumen gástrico. La inhibición comprende

tanto a la secreción basal como a la estimulada, independientemente de la fuente del estímulo. Su actividad contra el *Helicobacter pylori* se produce por una inhibición selectiva de la ureasa necesaria para su colonización gástrica.

La administración de una dosis oral diaria de ULCOZOL determina una rápida y efectiva acción inhibitoria de la secreción ácida gástrica durante el día y la noche. El efecto máximo se alcanza dentro de los 4 días de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal una dosis de Omeprazol de 20 mg reduce la acidez intragástrica en un 80% durante 24 horas. En pacientes con úlcera duodenal la administración oral de 20 mg de Omeprazol mantiene el pH intragástrico  $\square$  3 durante 17 horas.

Durante el tratamiento con Omeprazol no se ha observado taquifilaxia.

El *H. pylori* está estrechamente vinculado con la enfermedad ácido péptica. Aproximadamente el 95% de los pacientes con úlcera duodenal y el 70% de los pacientes con úlcera gástrica están infectados con esta bacteria. También se involucra al *H. pylori* en el desarrollo del carcinoma gástrico. El Omeprazol presenta un efecto bactericida sobre el *H. pylori in vitro*. Las dosis de Omeprazol más adecuadas o recomendables para tratar la infección por *H. pylori* son las correspondientes a ULCOZOL 20 y 40 Cápsulas, en combinación con diversos agentes antibacterianos (Amoxicilina, Claritromicina, Metronidazol, Tetraciclinas y otros.)

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

**Absorción:** Luego de administración oral, el Omeprazol se absorbe rápidamente. Su biodisponibilidad absoluta es del 30 - 40% debido a su metabolismo presistémico. Estos valores se incrementan al 100% en pacientes con disfunción hepática crónica debido a la disminución del primer paso hepático. La absorción se realiza en el intestino delgado y se completa a las 3-6 horas; la concentración pico se logra a las 0,5-3,5 horas.

**Distribución:** El volumen de distribución promedio del Omeprazol es de 0,3 l/kg. Este valor es similar en sujetos sanos y en pacientes con insuficiencia renal; en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática es algo menor. Se une a las proteínas plasmáticas en un 95% y su biodisponibilidad no depende de la ingesta de alimentos.

**Metabolismo:** La transformación metabólica del Omeprazol se produce en el hígado mediante el sistema enzimático del Citocromo P450 (CYP). Tanto el principal metabolito (hidroxioimeprazol) como el resto no han demostrado tener efectos sobre la secreción ácida.

**Eliminación:** La vida media de eliminación es de 0,5-1 hora en pacientes con la función hepática normal; en pacientes con disfunción hepática crónica este valor fue de 3 horas.

El 70-77% de la dosis se elimina metabolizada en la orina, mientras un 18-23% lo hace en las heces. No se ha detectado el fármaco inalterado en la orina. La eliminación no se altera en pacientes con la función renal disminuida.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2015.