CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OMEPRAZOL
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	20 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 14 ó 28 capsulas. Estuche por 2 blísteres de AL/AL con 7 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC.
Número de Registro Sanitario:	M-15-055-A02
Fecha de Inscripción:	3 de marzo del 2015
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Omeprazol (en forma de pellets)	20, mg
Lactosa monohidratada	7,99 mg
Sacarosa	137,43 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones:

Padecimientos que cursen con enfermedad ácido-péptica, como: úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlcera péptica asociada con Helicobacter pylori, esofagitis por reflujo tanto en su fase aguda, como en la terapia a largo plazo para evitar recaídas y síndrome de Zollinger-Ellison. Es importante mencionar que se ha demostrado que omeprazol actúa también de manera eficaz en casos de úlceras gástricas o duodenales y esofagitis por reflujo refractarias a los tratamientos habituales con otros fármacos antisecretores (antagonistas de los receptores H2).

Pacientes que tengan el riesgo de aspiración del contenido gástrico durante anestesia general.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes del medicamento.

Embarazo.

Lactancia.

Niños.

Precauciones:

El tratamiento con omeprazol, al igual que otros fármacos antiulcerosos, puede enmascarar e incluso semejar la curación de la úlcera gástrica maligna, por lo que debe tenerse en cuenta este diagnóstico en pacientes de mediana edad o mayores, con sintomatología dispéptica de reciente aparición o con cambios recientes en los síntomas.

Las biopsias de la mucosa gástrica tomadas a intervalos regulares, han revelado que con omeprazol, al igual que con los antagonistas H2, hay un ligero incremento de la densidad de las células pseudoenterocromafínicas, sin cambios patológicos significativos. Esta hiperplasia es totalmente reversible, aún después de varios años de tratamiento con omeprazol.

No hay evidencias de que el omeprazol tenga un potencial mutagénico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se recomienda administrar el omeprazol por la mañana.

Efectos indeseables:

El omeprazol es bien tolerado y la mayor parte de las reacciones secundarias son leves y reversibles.

Las siguientes reacciones secundarias son reportadas durante el manejo de rutina de pacientes y en algunos estudios clínicos sin que la relación con el tratamiento en muchos casos haya sido establecida.

Piel: en raras ocasiones rash cutáneo o prurito. En casos aislados fotosensibilidad, eritema y alopecia.

Músculo esquelético: en casos aislados artralgia, debilidad muscular y mialgia.

Sistema nervioso central y periférico: cefalea. En raros ocasiones mareos, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo. En casos aislados confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinación, predominantes en pacientes gravemente enfermos.

Gastrointestinales: diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas/vómito y flatulencia. En casos aislados sequedad de la boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

Hepáticos: en raras ocasiones aumento de las enzimas hepáticas. En casos aislados, encefalopatía, en pacientes con enfermedad hepática establecida, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.

Endocrinos: en casos aislados, ginecomastia.

Hematológicos: en casos aislados leucopenia y trombocitopenia.

Otros: en raras ocasiones malestar, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, y en casos aislados edema angioneurótico, fiebre, broncoespasmo y nefritis intersticial.

En casos aislados sudoración, edema periférico, visión borrosa y alteración del gusto.

Posología y método de administración:

Administración oral:

Se recomienda administrar el omeprazol por la mañana.

Úlcera duodenal y gástrica benigna: 20 mg (1 cápsula) una vez al día durante 4 semanas en úlcera duodenal y durante 8 semanas en úlcera gástrica.

En pacientes con úlceras refractarias se incrementa a 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Para la prevención de recaídas en pacientes con úlcera duodenal la dosis recomendada es omeprazol 10 mg una vez al día. En caso de ser necesario la dosis se puede incrementar a omeprazol 20-40 mg una vez al día.

Esofagitis por reflujo: La mayor parte de los pacientes obtienen cicatrización en las cuatro primeras semanas del tratamiento con la dosis de omeprazol 20 mg (1 cápsula) una vez al día. En los pacientes cuya mucosa no haya cicatrizado totalmente tras este periodo inicial, generalmente se presentará la cicatrización durante un periodo adicional de cuatro semanas de tratamiento.

En pacientes con esofagitis por reflujo severa se ha utilizado omeprazol 10 mg 1 vez al día y se obtiene la cicatrización en 8 semanas. Para el manejo a largo plazo de pacientes con esofagitis por reflujo curada, la dosis recomendada es omeprazol 10 mg una vez al día.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial es de omeprazol 60 mg una vez al día. Esta se debe ajustar individualmente y debe continuarse el tratamiento mientras que esté indicado clínicamente.

La mayoría de los pacientes se controla con dosis de omeprazol de 20 a 120 mg diarios. Si la dosis sobrepasa los 80 mg diarios, éste debe dividirse y administrarse en dos tomas al día.

Profiláctico de aspiración: El omeprazol 40 mg en la noche anterior a la cirugía más omeprazol 40 mg, 2-6 horas antes de la intervención.

Para la prevención de las recaídas en pacientes con respuesta pobre en la úlcera péptica o esofagitis por reflujo severa, se recomienda omeprazol 20 mg una vez al día.

En caso de recurrencia la dosis puede incrementarse a omeprazol 40 mg una vez al día.

La dosis de 40 mg de omeprazol al día, administrados en combinación con 1,5 g de amoxicilina al día, es eficaz en la erradicación del Helicobacter pylori en pacientes con úlcera duodenal. Resultados de 6 meses de seguimiento demostraron que la erradicación efectiva está asociada con una reducción del índice de recurrencia.

En pacientes de edad o en pacientes con deterioro de la función renal o de la función hepática, no son necesarios ajustes en la dosificación

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna interacción ha sido mostrada en el tratamiento simultáneo con antiácidos o con teofilina.

El omeprazol puede retrasar la eliminación del diazepam, de la fenitoína y de otros fármacos que se metabolizan por oxidación en el hígado por el citocromo P-450.

Se recomienda monitorizar a los pacientes tratados simultáneamente con warfarina y fenitoína.

La efectividad de omeprazol no se ve afectada por el uso concomitante de AINES.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Contraindicado.

Lactancia: El omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terpeúticas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No hay informes de sobredosificación con Omeprazol. La dosis oral única hasta de 160 mg y la dosis diaria hasta de 400 mg han sido bien toleradas.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: A02BC02 Inhibidores de la bomba de protones

El omeprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe, a través de un nuevo mecanismo de acción, la secreción ácida en el estómago a través de su efecto específico sobre la bomba de ácido en las células parietales.

Mecanismo de acción: El omeprazol es una base débil que se convierte a su forma activa únicamente en el medio ácido de la célula parietal. Ahí inhibe la enzima H+, K+-ATPasa, es decir, el último paso de la producción del ácido gástrico. La inhibición es dosis dependiente y afecta tanto la secreción basal como la estimulada, independientemente del tipo de estímulo. El omeprazol no actúa sobre los receptores histaminérgicos. El tratamiento con omeprazol produce, al igual que los antagonistas H2, una reducción en la acidez del estómago y esto provoca un incremento en la secreción de gastrina proporcional a la reducción de la acidez. Este aumento de la gastrina es reversible.

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

La absorción tiene lugar en el intestino delgado y habitualmente se completa en el curso de 3 a 6 horas, alcanzando su máxima concentración plasmática alrededor de la tercera hora. Su volumen de distribución es de 0,3 a 0,4 l/kg. Se une en un 95 % a las proteínas plasmáticas. Es metabolizado extensamente en su primer paso a través del hígado y ninguno de sus metabolitos plasmáticos contribuye a sus propiedades antisecretoras. Se han identificado tres metabolitos en el plasma: hidroxiomeprazol, y el sulfuro y sulfona de omeprazol. La biodisponibilidad sistémica es de un 35 %, que aumenta aproximadamente hasta un 60 % tras la administración repetida, una vez al día. La vida media plasmática de omeprazol es de alrededor de 40 minutos. A pesar de la vida plasmática corta de omeprazol, una dosis única diaria permite el control del ácido durante las 24 horas. Menos del 0,1 % de la dosis se recupera inalterada en la orina y aproximadamente el 60 % se excreta como metabolitos en el curso de 6 horas tras su administración.

La administración de omeprazol 20 mg, produce una reducción de la secreción ácida dentro de las 2 horas posteriores a su administración y con una duración de 24 horas. La inhibición de la liberación ácida logra su máximo efecto de 3 a 5 días.

Con la dosificación de una toma al día, se obtiene efecto desde la primera dosis. La acidez media durante 24 horas en el jugo gástrico, en pacientes con úlcera, es reducida en un 80 %, y la reducción de la secreción ácida estimulada por pentagastrina es de aproximadamente 70 %, 24 horas después de su administración. El efecto sobre la secreción es reversible y ésta se normaliza dentro de 3-5 días. Una cápsula (20 mg) al día produce un alivio del dolor ulceroso dentro de los primeros días, y la cicatrización de la úlcera se obtiene dentro de 2 semanas en la mayoría de los pacientes.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2018.