

## CAPSULAS

### INHIBIDOR DE SECRECION ACIDA GASTRICA

#### COMPOSICION

##### Cada cápsula contiene:

Omeprazol pellets gastrorresistentes 20 mg y 40 mg, respectivamente  
Excipientes, c.s.

#### PROPIEDADES

Reduce la secreción ácida gástrica a través de un mecanismo de acción de inhibición específica de la bomba ácida en la célula parietal. Actúa rápidamente y provee control a través de la inhibición reversible de la secreción de ácido gástrico con una dosis al día.

#### FARMACOCINETICA

Presenta una biodisponibilidad oral del 50%, alcanzándose los valores plasmáticos máximos al cabo de 3 horas. Se une en un 95% a las proteínas plasmáticas. Es metabolizado por el hígado prácticamente la totalidad de la dosis administrada, siendo eliminados los metabolitos mayoritariamente (80%) con la orina. La semivida de eliminación plasmática, por vía oral es de 2-3 horas.

#### INFORMACION CLINICA

##### INDICACIONES

Está indicado para la gastritis, úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis de reflujo, enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática.

Erosiones o úlceras gástricas o duodenal asociadas al uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE's).

Erradicación de *Helicobacter pylori* en enfermedad péptica ulcerosa.

Síndrome de Zollinger-Ellison.

##### ODONTOLOGIA

Prevención de la mucosa gástrica en pacientes que estén bajo tratamiento con antibióticos, analgésicos o antiinflamatorios.

##### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al producto.

##### EFFECTOS INDESEABLES

En estudios clínicos las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en 1% o en más de los pacientes: Náusea / vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal, flatulencia y cefalea. Erosiones y otras reacciones de hipersensibilidad han sido vistas raramente.

##### PRECAUCIONES

Antes de iniciar la terapia con este producto en la úlcera gástrica, debe ser excluida la posibilidad de naturaleza maligna, en cuanto a la respuesta sintomática de la úlcera gástrica en la terapia con esta sustancia.

##### USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS

Como en la mayoría de las drogas, este producto no debería ser dado durante el embarazo y la lactancia a menos que su uso se considere esencial. Administrado en dosis de hasta 80 mg durante 24 horas en mujeres en trabajo de parto no ha revelado ninguna reacción adversa de esta sustancia en el niño. Actualmente no existe experiencia clínica sobre su uso en pediatría.

Estudios en animales no han demostrado evidencia de ningún riesgo de la administración de este producto durante el embarazo y la lactancia y no hay evidencia de toxicidad fetal o efecto teratogénico.

##### INTERACCIONES

Debido a una acidez intragástrica disminuida la absorción de ketoconazol puede disminuir durante su tratamiento. Puede retrasar la eliminación de warfarina y fenitoína. Se recomienda monitorizar a los pacientes que reciben warfarina o fenitoína y una reducción de la dosis de esas drogas puede ser necesaria cuando se utiliza este producto concomitantemente.

Sin embargo, el tratamiento concomitante con 20 mg una vez al día no altera las concentraciones en sangre de fenitoína en pacientes bajo tratamiento continuo con esta droga o el tiempo de coagulación en pacientes bajo tratamiento continuo con warfarina.

##### SOBREDOSIS

Hasta el momento no se han reportado; sin embargo, se recomiendan en tal caso medidas generales.

##### ADVERTENCIAS

Como otros fármacos de actividad antisecretora gástrica, podría favorecer el desarrollo de bacterias intragástricas por disminución del volumen y de los

ácidos del jugo gástrico.

#### USO Y DOSIS

**Úlcera duodenal:** 20-40 mg una vez al día por 4 semanas.

**Úlcera gástrica:** 40 mg una vez al día por 4 a 8 semanas.

**Reflujo gastroesofágico:** 20-40 mg una vez al día por 4 a 8 semanas.

**Erosiones o úlcera gástrica y duodenal asociadas a AINE's:** 20 mg una vez al día por 4 a 8 semanas.

**Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática:** 20 mg una vez al día por 4 semanas. Algunos pacientes pueden requerir 40 mg una vez al día, en caso de recurrir, el tratamiento puede ser repetido.

**Enfermedad péptica ulcerosa asociada a *Helicobacter pylori*:**

**Regímenes de terapia triple:**

Tasec 20 mg y Amoxicilina 1 g, dos veces al día (cada 12 horas) mañana y noche. Levofloxacina 500 mg una vez al día (al mediodía) durante 7-10 días.

**Regímenes de terapia dual:** Tasec 40 mg diariamente con azitromicina 500 mg t.i.d. por dos semanas.

**Síndrome de Zollinger-Ellison:** 60 mg y el tratamiento debe de continuarse tanto como esté indicado clínicamente.

**Profilaxis de aspiración ácida:** La dosis recomendada es 40 mg por la tarde previo a la cirugía seguida por 40 mg la mañana de la cirugía.

**Ancianos:** El ajuste de la dosis no es necesario en pacientes ancianos.

#### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

#### INFORMACION FARMACEUTICA

##### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

##### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

##### PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 cápsulas.

##### NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

##### NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Cápsulas de 20 mg: 2001-2158

Cápsulas de 40 mg: 2001-2173

##### Venta por receta médica.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

##### Producto fabricado por

**Ethical Pharmaceutical, S.R.L.**

**de República Dominicana**

**Registro Industrial 14109**