

OMEPRIL®

OMEPRAZOL 20-40 mg

CAPSULAS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.-

Lea con atención este folleto y verifique que este medicamento corresponde al indicado por su médico, antes de su administración. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, consulte con su médico.

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene micro gránulos entéricos Omeprazol 20 – 40 mg.

Excipientes:

OMEPRIL® 20 mg - Cada cápsula contiene: omeprazol pellets 20 mg

OMEPRIL® 40 mg - Cada cápsula contiene: omeprazol pellets 40 mg

Excipientes Omepril 40: Pellets neutros: sucrosa y almidón de maíz.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor de la bomba de protones - Antiulceroso.

VIA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN:

Vía de administración: Oral.

Las dosis habituales en adultos se indican a continuación:

Úlcera duodenal: La dosis recomendada es de 20 – 40 mg 1 (1 cápsula) 1 vez al día, vía oral, por 2 a 4 semanas.

Úlcera gástrica: La dosis recomendada es de 20 – 40 mg (1 cápsula) 1 vez al día, vía oral, durante 4 a 8 semanas.

Esofagitis por reflujo gastroesofágico: La dosis recomendada es de 20 – 40 mg (1 cápsula) 1 vez al día, vía oral, durante 4 a 8 semanas.

En pacientes con úlcera péptica refractaria a otros regímenes de tratamiento, se utiliza una dosis de 40 mg o 2 cápsulas de 20 mg, 1 vez al día, vía oral, por 4 a 8 semanas.

Erradicación del *Helicobacter pylori*: Omeprazol 20 – 40 mg/día, asociado a 2 antibióticos (amoxicilina 1.000 mg y claritromicina 500 mg, 2 veces/día, vía oral; opcionalmente, claritromicina 500mg y tinidazol 500 mg, 2 veces/día) durante 1 semana; a continuación omeprazol 1 cápsula de 20 mg 1 vez al día por 2 semanas o más, de acuerdo con el criterio médico.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial recomendada es de 80 mg de omeprazol 1 vez al día, vía oral, la cual se debe ajustar individualmente y continuarse el tratamiento mientras que esté indicado clínicamente y de acuerdo con el criterio médico.

En pacientes geriátricos o en pacientes con deterioro de la función renal o de la función hepática, no son necesarios ajustes en la posología.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

En el tratamiento de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna, incluyendo las que complican los tratamientos con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

En el tratamiento preventivo de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna y/o erosiones gastroduodenales provocadas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes de riesgo (ancianos y/o con antecedentes de erosiones gastroduodenales) que requieran un tratamiento continuado con AINEs.

En el tratamiento del reflujo gastroesofágico.

En el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison, una enfermedad en la que está muy aumentada la secreción de ácido del estómago.

En el tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociadas a *Helicobacter pylori* (una bacteria que influye en la aparición de la úlcera).

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Se recomienda tomar las cápsulas en ayunas, debido a que los alimentos retardan la absorción del omeprazol.

Los pacientes con dificultad para tragar pueden abrir las cápsulas y tomar el contenido o bien vaciarlo en un líquido ligeramente ácido, como zumo, yogur o leche agria.

En caso de mezclar en un líquido deberá tomarse inmediatamente o antes de 30 minutos. También se puede tragar directamente el contenido de las cápsulas, pero nunca se debe masticar ni triturar los gránulos. Cumplir estrictamente con el tratamiento, si una dosis es olvidada tomarla tan pronto como sea posible, no hacerlo si falta poco para la siguiente dosis. No duplicar la dosis. Se debe evitar el consumo del alcohol durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al omeprazol.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Por inhibir el metabolismo microsomal hepático, omeprazol puede retrasar la eliminación de diazepam, warfarina y fenitoína. Debido al aumento del pH gástrico inducido por omeprazol puede afectar la biodisponibilidad de ketoconazol, ampicilina o sales de hierro, además omeprazol puede impedir la degradación de medicamentos acidolábiles. El uso concomitante de omeprazol con medicamentos depresores de la médula ósea aumenta los efectos leucopénicos y/o trombocitopénicos de ambos medicamentos.

PRECAUCIONES:

Se debe tener precaución en aquellos pacientes con hepatopatía crónica, en cuyo caso es necesario reducir la dosificación, ya que esta condición aumenta la vida media del medicamento. No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. No se sabe si omeprazol se distribuye en la leche materna; sin embargo, se debe considerar la suspensión de la lactancia o supresión del medicamento, para prevenir los efectos adversos potencialmente graves que la droga podría provocar en el lactante.

EFECTOS INDESEABLES:

Los efectos adversos más frecuentemente reportados son: Diarrea, cefalea, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, rash, exantemas, mareo y vértigo.

Otras reacciones adversas reportadas son: Constipación, prurito, urticaria, angioedema, rash vasculítico, necrosis epidérmica tóxica, fatiga, hematemesis, ginecomastia, impotencia, aumento de peso, artralgias, mialgias y sequedad de boca.

Se han realizado reportes aislados de neuropatía periférica, parestesias, nefritis intersticial, priapismo, erupciones liquenoides, fotosensibilidad, eritema multiforme, anafilaxia, insomnio, somnolencia, confusión, agitación, depresión, alucinaciones (principalmente en pacientes graves), edema periférico, alteración de las enzimas hepáticas, hepatitis, ictericia, falla hepática fulminante, encefalopatía hepática, hiponatremia, alteraciones hematológicas (anemia hemolítica, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia), cardiomiopatía, candidiasis esofágica, alopecia, estomatitis, alteraciones del gusto, alteraciones visuales y auditivas.

DURACION DEL TRATAMIENTO:

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Omepril 20 – 40 mg Cápsulas. No suspenda el tratamiento antes aunque los síntomas mejoren rápidamente, ya que las molestias podrían reaparecer.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico, o acudir al centro de salud más cercano.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños, mantenerse en su envase original, a temperatura no mayor a 30° C y protegido de la luz.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OMEPRIL 20 mg - Reg. San. 00879-1-MAN-06-07

Caja x 5 rístras de 4 cápsulas cada una.

Caja x 6 rístras de 4 cápsulas cada una.

Caja x 5 rístras de 6 cápsulas cada una.

OMEPRIL 40 mg - Reg. San. 04996-MAN-10-07

Caja x 3, 5, 6 rístras de 4 cápsulas cada una.

Caja x 5 rístras de 6 cápsulas cada una.