

Se han reportado casos de nefritis intersticial en pacientes que toman inhibidores de la bomba de protones, incluyendo Omeprazol. Puede ocurrir en cualquier momento del tratamiento y es atribuido a una reacción de hipersensibilidad idiopática.

La disminución de la acidez gástrica que producen los inhibidores de la bomba de protones puede aumentar el recuento de bacterias normalmente presente en el tracto gastrointestinal, por lo que puede haber un pequeño aumento de infecciones gastrointestinales producidas por *Salmonella* y *Campylobacter*; en pacientes hospitalizados, también las producidas por *Clostridium difficile*. En el caso de niños que requieran un tratamiento prolongado es recomendable monitorear el nivel sérico de vitamina B12. La terapia con inhibidores de la bomba de protones, sobretudo en pacientes que reciben altas dosis y por largos períodos de tiempo (más de 1 año), podría aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna, en mayor medida en persona de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deberán seguir un tratamiento adecuado. Deben ser administrados con precaución en pacientes que tengan hipocalcemia o hipoparatiroidismo. En los pacientes con aclorhidria se encuentra disminuida la absorción de Calcio.

En pacientes que utilizan inhibidores de la bomba de protones han sido reportados raramente casos de hipomagnesemia luego de 3 meses de tratamiento y se ha dado más frecuentemente en pacientes que han estado en tratamiento por más de un año, la cual puede ser sintomática o asintomática. En la mayoría de los pacientes el tratamiento de la hipomagnesemia requiere remplazo del magnesio y discontinuar el tratamiento. Puede ocasionar serios efectos como: arritmias, tetanización y convulsiones. También se han producido casos de hipomagnesemia (ej. Diuréticos), debe considerarse determinar la magnesemia antes del tratamiento y durante el mismo.

No se recomienda la coadministración de Atazanavir con inhibidores de la bomba de protones, ya que puede reducir el efecto antiviral.

El uso prolongado de inhibidores de la bomba de protones puede disminuir la absorción de vitamina B12 y contribuir a desarrollar su deficiencia.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones aumenta los niveles séricos de Cromogranina A, pudiendo entonces producir una falso positivo en diagnóstico de tumores neuroendócrinos, por lo que se debe suspender su toma al menos 5 días antes, si los niveles de Cromogranina A y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con los inhibidores de la bomba de protones.

Los inhibidores de la bomba de protones utilizados durante una terapia continua, desde semanas a años de uso, han sido asociados con el desarrollo o exacerbación de una enfermedad autoinmune como el lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS). Si se producen lesiones especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el médico tratante deberá considerar interrumpir el tratamiento.

Embarazo: En los estudios epidemiológicos prospectivos que han sido realizados no se demostraron reacciones adversas del Omeprazol sobre el embarazo, la salud del feto o el recién nacido. Por lo que se puede utilizar Omeprazol durante el embarazo.

Lactancia: El Omeprazol es excretado en la leche materna, pero no es probable que afecte al bebe cuando se utiliza a dosis terapéuticas.

Excipientes con efecto conocido: este medicamento contiene sacarosa y manitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa – isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas: No es probable que Omeprazol afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas y máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas tales como: mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, no debe conducir o utilizar máquinas.

Sobredosis:

No se conoce ningún antídoto específico para la sobredosis de Omeprazol. No es fácilmente dializable ya que se une extensamente a las proteínas plasmáticas. El tratamiento deber ser sintomático y de soporte.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Omeprazol o a otros inhibidores de la bomba de protones, a los benzimidazoles sustituidos o a algunos de los excipientes.

No debe administrarse en forma conjunta con Nelfinavir ni con Rilpivirina.

Interacciones medicamentosas:

- La disminución de la acidez gástrica durante el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede disminuir o aumentar la absorción de sustancias pH-dependientes, modificando los niveles plasmáticos.
- Antirretrovirales: se produce disminución de las concentraciones de Nelfinavir y Atazanavir, y un aumento en las de Saquinavir. Existen otros antirretrovirales que no alteran su concentración por acción del Omeprazol. Está contraindicado el uso conjunto con Nelfinavir ni con Rilpivirina.
- Digoxina: se produce un aumento del 10% en su biodisponibilidad.
- Ketoconazol, Itraconazol, Ampicilina, sales de Hierro, Posaconazol, Erlotinib y Micofenolato de metilol: se produce una disminución de su absorción.
- Interacción con el metabolismo hepático:
 - El Omeprazol al igual que otros inhibidores de la bomba de protones:
 - Puede prolongar la eliminación de Warfarina y otros antagonistas de la Vitamina K, Diazepam y otras Benzodiazepinas y Fenitoína. Se recomienda monitorear la concentración de Fenitoína en plasma durante las 2 primeras semanas de tratamiento para ajustar su dosis.
 - Puede aumentar la concentración de: Cilostazol, Tacrolimus y Metotrexato.
 - En administración conjunta con Voriconazol provoca que su concentración aumente.
 - Con la utilización con la hierba de San Juan o Rifampicina disminuye sustancialmente su concentración.
 - También interactúa con Clopidogrel disminuyendo su acción.
 - Interacción con Ciclosporina (podrían verse alterados los niveles plasmáticos de Ciclosporina) y con Disulfiram, (podría verse aumentado el nivel plasmático de Disulfiram por lo que se desaconseja la asociación).
 - El empleo concomitante con Claritromicina puede producir un aumento en la concentración plasmática de Omeprazol al disminuir su metabolismo.

Advertencias:

Si persisten dolores abdominales o cólicos, consultar con el médico. Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños. En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.:1722.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C

Contacto:

24872450 – atencionalcliente@efa.com.uy – www.efalaboratorios.com.uy

Presentaciones:

Omeprazol Efa® 20: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 100 cápsulas.

Omeprazol Efa® 10: Envases conteniendo 30 cápsulas.

EEA Laboratorios
Antía, Moll & Cía. S.A.
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria uruguaya

Omeprazol Efa® 20

Omeprazol Efa® 10

Cápsulas

INHIBIDOR DE LA SECRECIÓN GÁSTRICA

Vía oral

Omeprazol Efa® 20

Fórmula:

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes contiene:
Omeprazol: 20 mg
Excipientes c.s.

Omeprazol Efa® 10

Fórmula:

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes contiene:
Omeprazol: 10 mg
Excipientes c.s.

Propiedades farmacológicas:

Omeprazol pertenece a una clase de fármacos que suprimen la secreción gástrica por inhibición específica del sistema enzimático H⁺/K⁺ - ATPasa en la superficie secretora en las células parietales de la mucosa gástrica. Este proceso de transporte activo de iones H⁺ desde el interior hacia el exterior de la célula se conoce como "bomba de protones" y constituye el paso final de la producción de HCl por parte de las células gástricas. El omeprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones gástrica, dado que actúa bloqueando el paso final del bombeo de H⁺. Este efecto es dosis dependiente.

Indicaciones y modo de empleo:

Se recomienda administrar **Omeprazol Efa®**, preferentemente sin alimentos; antes de una comida, por la mañana, tragando las cápsulas enteras con medio vaso de agua. Las cápsulas no deben masticarse ni triturarse.

En el caso de niños o pacientes que no puedan tragar la cápsula, la misma puede abrirse y tomar los pellets con medio vaso de agua o suspendidos en 10 mL de agua sin gas. También puede emplearse jugos ligeramente ácidos o compota de manzana, mezclando el contenido de la cápsula suavemente antes de tomarlo. Tomar inmediatamente o a lo sumo dentro de los 30 minutos de mezclado, agitando justo antes de beber y tomar lo que pudiera quedar, arrastrándolo con medio vaso de agua.

Se puede administrar antiácidos en forma conjunta con **Omeprazol Efa®**.

Omeprazol Efa® de 10 o 20 mg por cápsula están indicados para el tratamiento de:

Adultos:

- Úlcera gástrica y prevención de su reaparición.
- Úlcera duodenal y prevención de su reaparición.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática (control del ardor de estómago y otros síntomas asociados con el reflujo) y control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada.
- Úlceras gástricas o duodenales asociadas a los AINEs y su prevención.
- Erradicación de *Helicobacter pylori* en úlceras pépticas asociado con antibióticos apropiados.
- Esofagitis por reflujo a corto plazo.
- Condiciones hipersecretoras patológicas (ej.: Síndrome de Zollinger – Ellison, adenomas endócrinos múltiples, mastocitosis sistémica).

Niños y adolescentes:

Niños mayores de un año de edad y que pesen ≥ 10 Kg:

- Tratamiento de la esofagitis por reflujo
- Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Niños mayores de 4 años y adolescentes:

En combinación con antibióticos para el tratamiento de la úlcera duodenal provocada por *H. Pylori*.



Posología:

Según prescripción médica. En todos los casos se debe administrar la menor dosis eficaz posible.

Adultos:

Tratamiento de:	Prevención de:	Posología	Duración
A corto plazo de úlcera gástrica benigna		20 mg una vez al día	Durante 4 a 8 semanas
	La reaparición de úlcera gástrica	En pacientes con mala respuesta terapéutica: 20 mg una vez al día, si es necesario se puede aumentar a 40 mg	
A corto plazo de úlcera duodenal activa		20 mg una vez al día	La mayoría de los pacientes sanan dentro de las 4 semanas, algunos pueden requerir 4 semanas más
	De la reaparición de úlcera duodenal en pacientes con H. pylori negativo o si no es posible su eliminación	20 mg una vez al día, si fracasa el tratamiento puede aumentarse la dosis a 40 mg una vez al día.	
Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomático.		Ajuste individual, pueden responder bien a 10 o 20 mg una vez al día.	Si luego de 4 semanas con 20 mg no se controlan los síntomas se requiere re-evaluación médica.
	En enfermedad por reflujo gastroesofágico curada, control a largo plazo	10 mg, pudiéndose aumentar hasta 20-40 mg una vez al día	
Úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINES		20 mg una vez al día	En general durante 4 a 8 semanas
	Úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINES en pacientes de riesgo (>60 años, antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, antecedentes de hemorragia gastrointestinal superior)	20 mg una vez al día	
A corto plazo de esofagitis erosiva producida por reflujo gastroesofágico diagnosticada por endoscopia		20 mg una vez al día	4 a 8 semanas, pudiendo prolongarse por 4 semanas más, si se repite el síntoma de acidez puede utilizarse el producto durante 4 a 8 semanas más.

Tratamiento de:	Prevención de:	Posología	Duración
	Esofagitis erosiva debida a reflujo gastroesofágico	20 mg una vez al día, (en pacientes con insuficiencia hepática se aconseja a utilizar 10 mg)	No existen estudios del empleo por más de 1 año.
	A largo plazo de condiciones hipersecretoras patológicas	Dosis inicial recomendada: 60 mg una vez al día; se debe adecuar al paciente. Dosis superiores a 80 mg debe administrarse en dosis divididas. Algunos pacientes con síndrome de Zollinger- Ellison han sido tratados por más de 5 años. Se han administrado hasta 120 mg repetidos en 3 veces al día.	
	Erradicación de Helicobacter pylori para reducir el riesgo de úlceras duodenales recurrentes	Terapia triple: 1 cápsula de 20 mg asociada con dos antibióticos 2 veces al día durante 10 días. (y 18 días adicionales en pacientes con úlceras presente al inicio del tratamiento) Terapia doble: 2 cápsulas de 20 mg juntas 1 vez al día asociado con un antibiótico 3 veces al día durante 14 días. En aquellos pacientes con úlcera presente al inicio del tratamiento se recomienda continuar con 1 cápsula de 20 mg al día durante 14 días.	

Niños y adolescentes:

Tratamiento de:	Edad:	Peso corporal:	Posología	Duración
Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico	≥ 1 año de edad	10 -20 Kg	10 mg una vez al día. En caso de ser necesario, puede aumentarse la dosis a 20 mg una vez al día.	La duración del tratamiento es de 2-4 semanas. Si no se ha logrado un control de los síntomas tras 2-4 semanas, debe evaluarse de nuevo al paciente.
	≥ 2 año de edad	>20 Kg	20 mg una vez al día. En caso de ser necesario, puede aumentarse la dosis a 40 mg una vez al día.	
Esofagitis por reflujo	≥ 1 año de edad	10 -20 Kg	10 mg una vez al día. En caso de ser necesario, puede aumentarse la dosis a 20 mg una vez al día.	La duración del tratamiento es de 4 – 8 semanas
	≥ 2 año de edad	>20 Kg	20 mg una vez al día. En caso de ser necesario, puede aumentarse la dosis a 40 mg una vez al día.	

Tratamiento de:	Edad:	Peso corporal:	Posología	Duración
Tratamiento de la úlcera duodenal provocada por H.pylori	Niños mayores de 4 años y adolescentes	15-30 Kg	En combinación con dos antibióticos: 10 mg de omeprazol, amoxicilina 25 mg/kg de peso corporal y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados todos juntos dos veces al día durante una semana.	La duración del tratamiento normalmente es de 7 días aunque puede ser de hasta 14 días.
		31-40 Kg	En combinación con dos antibióticos: 20 mg de omeprazol, 750 mg de amoxicilina y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados todos dos veces al día durante una semana.	
		>40 Kg	En combinación con dos antibióticos: 20 mg de omeprazol, 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina administrados todos dos veces al día durante una semana.	

Reacciones adversas:

Omeprazol, al igual que los otros inhibidores de la bomba de protones tiene posibles reacciones adversas, que se detallan a continuación:

- Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas): dolor de cabeza, dolor abdominal, constipación, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos, pólipos benignos de las glándulas fúndicas, cefalea.
- Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas): insomnio, parestesia, somnolencia, mareos, vértigo, aumento de las enzimas hepáticas, dermatitis, prurito, rash cutáneo, urticaria, malestar general, edema periférico, fractura de cadera, muñeca, columna vertebral.
- Raras (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas): leucopenia, trombocitopenia, hiponatremia, reacciones de hipersensibilidad (fiebre, angioedema, shock anafiláctico), agitación, confusión, depresión, alteración del gusto, visión borrosa, broncoespasmo, sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal, hepatitis con o sin ictericia, alopecia, fotosensibilidad, artralgia, mialgia, nefritis intersticial, aumento de la transpiración.
- Muy raras (que afecta a menos de 1 cada 10.000 personas): agranulocitosis, pancitopenia, agresividad, alucinaciones, insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente, eritema multiforme, síndrome de Stevens – Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, debilidad muscular, ginecomastia.
- De frecuencia no conocida (no se puede estimar en función de los datos obtenidos): hipomagnesemia, hipomagnesemia asociada con hipopotasemia, hipopotasemia grave que puede producir hipocalcemia, colitis microscópica, lupus eritematoso cutáneo subagudo.

Precauciones:

En caso de requerirse tratamiento de mantenimiento o utilización por períodos prolongados, deber ser controlados por el médico tratante.

En caso de insuficiencia hepática atenerse a la prescripción médica. En caso de sospecha de que exista cualquier síntoma de alarma (pérdida significativa e involuntaria de peso, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, se debe descartar la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.