OMEPRASEC®

OMEPRAZOL

OMEPRASEC 20

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol ( Equiv. a 270 mg de Omeprazol pellets 7,5 %).......................20 mg

Excipientes ...........................................................................................................c.s.p.

OMEPRASEC 40

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol ( Equiv. a 540 mg de Omeprazol pellets 7,5 %).......................40 mg

Excipientes ...........................................................................................................c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Antiulceroso.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS

Propiedades farmacodinámicas:

El Omeprazol, una mezcla racémica de dos enantiómeros, reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida del estómago, con sólo una dosis diaria.

El Omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima H+K+-ATPasa, la bomba de protones.

Este efecto en la etapa final del proceso de formación del ácido gástrico, es dosis dependiente y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción acida basal como de la secreción acida estimulada, independiente-mente del estímulo.

Efectos farmacodinámicos:

Todos los efectos farmacodinámicos observados pueden explicarse por el efecto del Omeprazol sobre la secreción ácida.

Efecto sobre la secreción ácida gástrica:

La dosificación oral con Omeprazol una vez al día produce una rápida y efectiva inhibición de la secreción ácida gástrica diurna y nocturna, consiguiéndose un efecto máximo en los 4 primeros días de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal se mantiene a partir de este momento un descenso medio de la acidez intragástrica de 24 horas con 20 mg de Omeprazol de, al menos, un 80%, con una reducción media de la excreción ácida máxima tras la estimulación con pentagastrina de alrededor del 70% a las 24 horas de la administración.

La dosificación oral con 20 mg de Omeprazol mantiene un pH intragástrico ≥3 durante un tiempo medio de 17 horas en un periodo de 24 horas en pacientes con úlcera duodenal.

Como consecuencia de la menor secreción ácida y de la acidez intragástrica, el Omeprazol reduce/normaliza, de forma dosis-dependiente, la exposición ácida del esófago en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico. La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el valor del área bajo la curva (AUC) concentración plasmática-tiempo de Omeprazol, pero no con la concentración plasmática real a un tiempo dado.

Durante el tratamiento con Omeprazol no se ha observado taquifilaxia.

Efecto sobre Helicobacter pylori:

H. pylori está asociado a las úlceras pépticas, incluyendo la úlcera duodenal y gástrica. H. pylori es un factor importante para el desarrollo de gastritis. H. pylori junto con la acidez gástrica son los factores principales para el desarrollo de úlceras pépticas. H. pylori es un importante factor en el desarrollo de gastritis atrófica, que se asocia a un aumento del riesgo de padecer carcinoma gástrico.

La erradicación de H. pylori con Omeprazol y antibióticos va asociada a tasas elevadas de cicatrización y una remisión prolongada de las úlceras pépticas.

Otros efectos relacionados con la inhibición ácida:

Durante el tratamiento a largo plazo, se ha registrado un leve aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Dichos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, siendo de carácter benigno y parece que es reversible.

La disminución de la acidez gástrica por cualquier medio, incluido los inhibidores de la bomba de protones, determina el aumento del número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con fármacos reductores de la acidez puede conducir a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales como Salmonella y Campylobacter.

Uso pediátrico

En un estudio no controlado en niños (1 a 16 años de edad) con esofagitis por reflujo severa, dosis de 0,7 a 1,4 mg/kg de Omeprazol mejoraron el nivel de esofagitis en el 90% de los casos y redujeron significativamente los síntomas del reflujo. En un estudio ciego simple, se trataron niños de entre 0 y 24 meses con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) clínicamente diagnosticada, con 0,5, 1,0 o 1,5 mg de Omeprazol/kg. La frecuencia de los episodios de vómitos /regurgitación disminuyó en un 50% tras 8 semanas de tratamiento, independientemente de la dosis.

Erradicación del H. pylori en niños

Un estudio clínico aleatorizado, doble ciego (Estudio Héliot) concluyó que el Omeprazol en combinación con dos antibióticos (amoxicilina y claritromicina) fue seguro y eficaz para el tratamiento de la infección por H. pylori en niños de 4 años o mayores con gastritis: Grado de erradicación del H. pylori: 74,2% (23/31 pacientes) con Omeprazol + amoxicilina + claritromicina frente a 9,4% (3/32 pacientes) con amoxicilina + claritromicina. Sin embargo, no hubo evidencia de un beneficio clínico con respecto a los síntomas dispépticos. Este estudio no contiene información sobre niños menores de 4 años de edad.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Absorción: El Omeprazol y el Omeprazol magnésico son lábiles en presencia de pH ácido y, por tanto, se administran por vía oral en forma de gránulos con recubrimiento entérico en cápsulas o comprimidos. La absorción del Omeprazol es rápida y la concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente de 1 a 2 horas después de la dosis. La absorción del Omeprazol tiene lugar en el intestino delgado completándose, usualmente, a las 3-6 horas. La ingestión concomitante de comida no influye en la biodisponibilidad. La disponibilidad sistémica (biodisponibilidad) del Omeprazol tras una dosis oral única de Omeprazol es, aproximadamente, del 40%. Después de la administración repetida una vez al día, la biodisponibilidad aumenta hasta cerca del 60%.

Distribución: El volumen de distribución aparente en sujetos sanos es, aproximadamente 0,3 L/kg de peso corporal. La unión del Omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 97%.

La Rosuvastatina se excreta en la leche de ratas. No existen datos respecto a la excreción en la leche humana (ver Contraindicaciones).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios para determinar el efecto de Rosuvastatina sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, de acuerdo a sus propiedades farmacodinámicas, no es probable que Rosuvastatina afecte esta capacidad. Cuando se conduzcan vehículos o se utilice maquinaria, debe tenerse en cuenta la posibilidad de mareos durante el tratamiento.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS