**OMEPRASEC® DIGEST**

**OMEPRAZOL 20 mg**

**DOMPERIDONA 10 mg**

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol (gránulos de recubrimiento entérico)…….. 20 mg

Domperidona…………………………………..…..….....10 mg

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiulceros Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Antagonista de la dopamina con efecto gastrocinético, Antiemético.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Propiedades Farmacodinámicas:

El omeprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica, cuyo mecanismo de acción involucra la inhibición especifica de la bomba de ácido gástrico en la célula parietal.

La domperidona es un antagonista de la dopamina con un efecto gastrocinético y antiemético similar a la metoclopramida, pero sin efectos extrapiramidales, puesto que no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Esta combinación permite tratar con mayor eficacia:

El complejo de síntomas dispépticos que a veces se asocian con retardo en el vaciamiento gástrico, reflujo gastresofágico y esofagitis, tales como:

Sensación epigástrica de llenado, saciedad temprana, sensación de distensión abdominal, dolor abdominal alto.

Náuseas y vómitos de origen funcional, orgánico, infeccioso, dietético, medicamentoso o inducido por radio o quimioterapia.

Propiedades Farmacocinéticas:

El omeprazol cuando es administrado por vía oral, se absorbe en el intestino delgado, completándose su absorción en 3 a 6 horas. Su biodisponibilidad después de una dosis oral única de 20 mg, es aproximadamente del 35%. La ingestión de alimentos no modifica su biodisponibilidad. La unión a las proteínas plasmáticas es del 95%, se metaboliza por completo sobre todo en el hígado.

La domperidona se absorbe con rapidez tras la administración oral. Alcanza el pico de concentración plasmática aproximadamente a los 30 minutos después de una dosis. Su biodisponibilidad sistémica es baja (15%) debido a un extenso metabolismo de primer paso. Su vida media plasmática es de 7 a 9 horas. Se une a proteínas en un 91% y se elimina por la orina (66%) y por materia fecal (33%).

Se elimina por la leche materna en pequeña cantidad, alcanzando concentraciones de alrededor de una cuarta parte de las determinadas en el suero materno.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

-Úlcera duodenal: Para el tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal activa.

La mayoría de los pacientes sanan en 4 semanas. Algunos pacientes pueden requerir 4 semanas adicionales de terapia.

-Tratamiento de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE): Para el tratamiento de la acidez estomacal y otros síntomas asociados con ERGE.

-Esofagitis erosiva: Para el tratamiento a corto plazo (4-8 semanas) de la esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. En el raro caso de que un paciente no responda a 8 semanas de tratamiento, puede ser útil dar hasta 4 semanas adicionales de tratamiento. Si hay recurrencia de esofagitis erosiva o síntomas de ERGE (es decir, acidez estomacal), se pueden considerar cursos adicionales de Omeprasec Digest de 4 a 8 semanas.

-Mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva.

-Tratamiento a corto plazo de náuseas y úlceras pépticas, vómitos asociados a gastritis y enfermedad por reflujo gastroesofágico.

-Sindrome Zollinger Ellison.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Posología

Salvo indicaciones del médico:

Ulcera gástrica y duodenal: 1 cápsula al dia durante 4 a 5 semanas.

En ulceras resistentes aumentar a 2 cápsulas/día en una sola toma durante

8 semanas.

Sindrome de Zollinger Ellison: 2 a 3 cápsulas al dia inicialmente, regulando luego de acuerdo a la evolución del caso.

Esofagitis por reflujo: 1 cápsula de mañana y otra al acostarse según el caso.

La dosis de mantenimiento: es 1 cápsula al día.

Modo de Uso

Debe tomarse con el estómago vacío al menos 1 hora antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

-Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes

-Administración con inhibidores potentes de CYP3A4.

-Uso concomitante con medicamentos que prolongan el intervalo QT.

-Insuficiencia cardíaca congestiva.

-Malignidad gástrica.

-Deterioro de las funciones renales y hepáticas.

-Embarazo y lactancia.

-Deterioro hepático moderado o grave.

-Pacientes con alteraciones electrolíticas significativas.

-Hemorragia gastrointestinal, obstrucción o perforación mecánica; tumor pituitario liberador de prolactina (prolactinoma).

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas que pueden presentarse:

Trastornos de la piel:

Raro: Erupción cutánea, prurito, casos aislados de fotosensibilidad, eritema multiforme y alopecia.

Trastornos musculoesqueléticos:

Raros: Artralgia, mialgia y debilidad muscular.

Trastornos del Sistema Nervioso Central y Periférico:

Común: Dolor de cabeza.

Poco común: mareos, parestesia, somnolencia, insomnio, vértigo, casos aislados de agitación, confusión mental reversible, depresión y alucinaciones, predominantemente en pacientes gravemente enfermos.

Trastornos Gastrointestinales:

Diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas, vómitos y flatulencia.

Raros: Boca seca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

Trastornos hepáticos:

Raros: Aumento de las enzimas hepáticas. En casos aislados, encefalopatía en pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes; hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.

Trastornos endocrinos:

En casos aislados ginecomastia.

Hematológicas:

En casos aislados leucopenia, pancitopenia, agranulocitosis y trombocitopenia.

Otros:

Raros: Malestar, reacciones de hipersensibilidad y en casos aislados angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intestinal, shock anafiláctico, aumento de la sudoración, edema periférico, visión borrosa, trastornos del gusto e hiponatremia.

La incidencia general de reacciones adversas con Domperidona puede ser de <7%. La mayoría de las reacciones adversas se resuelven espontáneamente durante la terapia continua o se toleran fácilmente. Los efectos adversos más graves galactorrea, ginecomastia, irregularidades menstruales están relacionados con la dosis y se resuelven gradualmente después de reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. Boca seca, dolor de cabeza/migraña, insomnio, nerviosismo, mareos, sed, letargo, irritabilidad, calambres abdominales, diarrea, regurgitación, cambios en el apetito, náuseas, acidez estomacal, estreñimiento se pueden presentar en <1% de los pacientes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para la administración de omeprazol, es muy importante, descartar la posibilidad de carcinoma gástrico, ya que el tratamiento con este fármaco puede aliviar síntomas y demorar el diagnostico.

Por la presencia de la domperidona, este producto no debe administrarse a pacientes con insuficiencia moderada o grave de la función hepática, o que presenten anomalías de la actividad eléctrica del corazón o el ritmo hepática, o con un alto riesgo de sufrir dichos efectos. Además, no debe usarse con otros medicamentos que tengan efectos similares sobre el corazón, o reduzcan la eliminación de la domperidona en el organismo (aumento así el riesgo de efectos secundarios).

Advertencia sobre excipientes:

-Lactosa: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp

(insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

-Este medicamento contiene sacarosa, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la

fructosa, problemas de la absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarosa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Omeprazol: Las posibles interacciones metabólicas entre el Omeprazol y otras drogas son muy limitadas. Sin embargo, como el omeprazol inhibe el metabolismo microsómicos de los medicamentos (sistema enzimático del citocromo P-450), la eliminación de otros medicamentos que requieren metabolismo hepático a través del sistema del citocromo P-450 o que son altamente extraídos por el hígado puede disminuir durante el uso concurrente con Omeprazol. Este efecto puede provocar una eliminación tardía; concentraciones elevadas de diazepam, fenitoína y anticoagulantes en la sangre, p. ej., warfarina (se recomienda el control de las concentraciones en la sangre o el tiempo de protrombina como guía para la dosificación, ya que puede ser necesario ajustar la dosis durante el tratamiento con Omeprazol).

Omeprazol al aumentar el pH gástrico, tiene el potencial de afectar la biodisponibilidad de cualquier medicamento cuya absorción depende del pH y también Omeprazol puede prevenir la degradación del fármaco lábil ácido. Por lo tanto, el uso concurrente de itraconazol y ketoconazol con Omeprazol puede reducir la absorción de estos medicamentos.

Omeprazol no tiene influencia en ninguna otra isoforma relevante de CYP, como lo demuestra la falta de interacción metabólica con sustratos para CYP1A2 (cafeína, fenacetina, teofilina), CYP2C9 (S-warfarina), CYP2D6 (metoprolol, propranolol), CYP2E1 (etanol) y CYP3A (ciclosporina, lidocaína, quinidina, estradiol, eritromicina).

No hay efectos significativos de Omeprazol sobre la farmacocinética en estado estacionario de piroxicam, diclofenac y naproxeno, como lo demuestran los estudios de dosis repetidas de Omeprazol 20 mg en pacientes sanos.

Domperidona: Los efectos beneficiosos de la Domperidona pueden verse comprometidos por el uso concomitante de fármacos anticolinérgicos.

Debido a que la Domperidona produce un aumento de la motilidad gástrica y del intestino delgado, la absorción del medicamento puede acelerarse en el intestino delgado, mientras que la absorción del medicamento a través del estómago es más lenta.

La domperidona debe administrarse cuidadosamente en combinación con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO).

La absorción de domperidona no disminuyó cuando se tomó en combinación con antiácidos o bloqueadores de los receptores H2.

Con la comida: Las cápsulas de Omeprasec Digest deben tomarse con el estómago vacío al menos 1 hora antes de una comida, ya que los alimentos tienen un efecto sobre la biodisponibilidad de Omeprazol y la Domperidona

SOBREDOSIFICACIÓN:

No use más de la dosis prescrita. Tomar más medicamentos no mejorará sus síntomas, sino que pueden causar envenenamiento o efectos secundarios graves. No les dé sus medicamentos a otras personas, incluso si sabe que tienen la misma condición o parece que pueden tener condiciones similares. Esto puede llevar a una sobredosis.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Trastornos de la fertilidad: No se dispone de datos.

Embarazo: esta contraindicado en el embarazo.

Pasaje de la droga a leche materna: Contraindicado en la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Si usted experimenta somnolencia, mareos, hipotensión o dolor de cabeza como efectos secundarios, entonces no es seguro conducir un vehículo u operar maquinaria pesada.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 5 cápsulas

Caja conteniendo 10 cápsulas

Caja conteniendo 20 cápsulas

Caja conteniendo 30 cápsulas

Paquete de 100 cajas conteniendo 30 cápsulas (Presentación Hospitalaria)

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

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

Director Técnico: 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