

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

I P P – A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

NOVOLEXIN[®]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

OMEPRAZOL

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Cápsula

Fórmula: Cada cápsula contiene:

Omeprazol	10 mg	20 mg	40 mg
.....			
Excipiente	cbp 1 cápsula	1 cápsula	1 cápsula
.....			

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Los efectos farmacológicos del Omeprazol están circunscritos en gran parte a la inhibición de la secreción gástrica ácida y a las acciones que de ella resultan: El Omeprazol promueve la curación de las úlceras en el estómago, el duodeno y el esófago. Tiene particular valor en el tratamiento de pacientes que no responden en forma adecuada a los antagonistas H₂, en especial aquellos con Síndrome de Zollinger-Ellison, esofagitis por reflujo, erradicación de *Helicobacter pylori*, asociado con otros medicamentos.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El Omeprazol es una mezcla racémica de dos enantiómeros activos. Reduce la secreción de ácido gástrico por medio de un mecanismo de acción altamente selectivo: es un inhibidor específico de la bomba de ácido de la célula parietal. Proporciona el control por medio de la inhibición reversible de la secreción de ácido gástrico con una sola administración al día.

El Omeprazol es una base débil, se concentra y se convierte a la forma activa en el medio altamente ácido en los canalículos intracelulares de la célula parietal donde inhibe la enzima H⁺, K⁺ ATPasa.

La dosificación oral de **NOVOLEXIN[®] (F.F. CAPSULA)** una vez al día produce una inhibición eficaz de la secreción de ácido gástrico durante el día como por la noche y el efecto máximo se observa dentro de los cuatro primeros días de tratamiento. Con la administración de **NOVOLEXIN[®] (F.F. CAPSULA)** se mantiene después una disminución promedio de 80% de la acidez intragástrica en 24 horas.

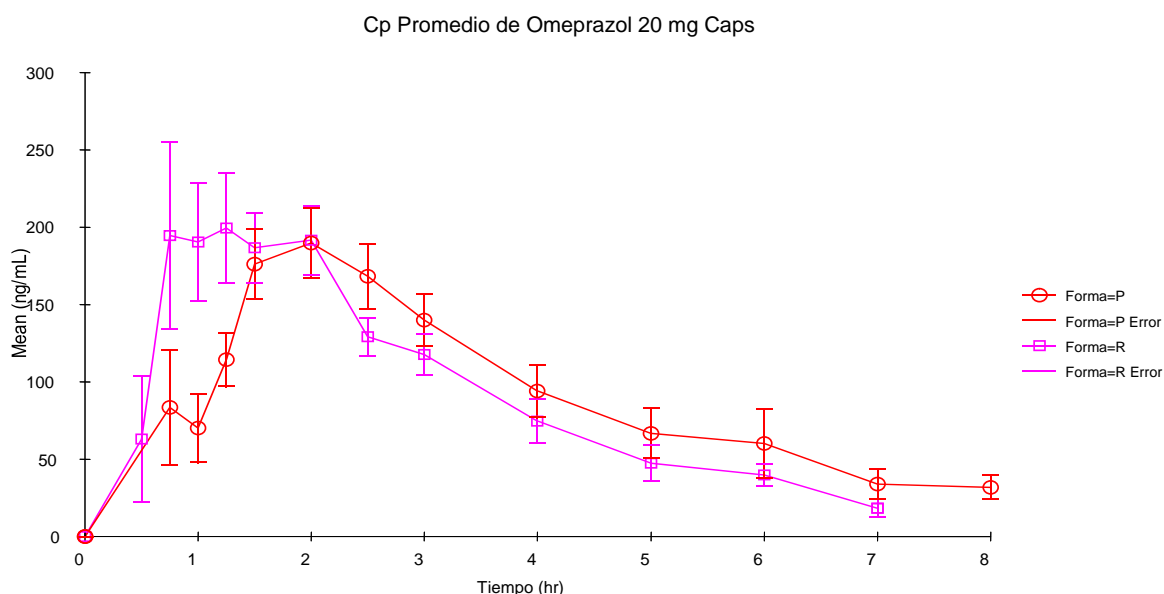
El Omeprazol forma parte del tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori*. Conjuntamente con Metronidazol y Claritromicina, o ésta última y Amoxicilina, se han logrado buenos resultados, reduciendo por tanto, complicaciones como el sangrado gastrointestinal, así como la necesidad de tratamiento antisecretorio prolongado.

El Omeprazol es lábil al ácido, por lo mismo, la administración se lleva a cabo en gránulos, recubiertos con capa entérica. La absorción tiene lugar en el intestino delgado y por lo general es completa en 3-6 horas. La biodisponibilidad con una dosis única es de aproximadamente 35%. Después de dosis repetidas, la biodisponibilidad aumenta hasta cerca de 60%. La unión a proteínas plasmáticas es de un 95% aproximadamente.

La vida media de eliminación plasmática es de menos de 1 hora y no hay cambio durante el tratamiento.

El Omeprazol es metabolizado completamente por el sistema Citocromo P-450 principalmente en el hígado. Los metabolitos identificados son sulfona, sulfuro, hidroxioimeprazol y ácido carboxílico sin actividad farmacológica.

Se realizó un estudio en 32 voluntarios sanos mexicanos, comparando la biodisponibilidad de nuestro producto, contra la biodisponibilidad del Losec[®], resultando el primero BIOEQUIVALENTE, con respecto al segundo. El ensayo tuvo lugar en las instalaciones de la Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C. de Morelia Michoacán.



6.

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad al Omeprazol. No se aconseja su administración durante el embarazo y la lactancia. Su uso enmascara las manifestaciones de las úlceras malignas. Se deberá ajustar cuidadosamente la dosis en pacientes con insuficiencia cardíaca. Aumenta el pH gastrointestinal, acción que puede modificar substancialmente la absorción de fármacos administrados en forma simultánea. Interactúa con el Citocromo P450 y puede inhibir el metabolismo hepático de diversos fármacos (diazepam, fenitoína, anticoagulantes orales). Su empleo simultáneo con depresores de la médula ósea hace que aumenten los efectos trombocitopénico y leucopénico.

7. PRECAUCIONES GENERALES

La medicación con Omeprazol puede enmascarar la sintomatología de las úlceras malignas.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia a menos que su uso se considere indispensable.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Por lo general, el Omeprazol es bien tolerado y el tratamiento de los pacientes con Síndrome de Zollinger-Ellison con dosis de 180 a 360 mg diarios por períodos de hasta cuatro años no ha causado efectos colaterales graves. Cerca del 3% de los enfermos experimentan efectos gastrointestinales que incluyen náuseas, diarrea y cólicos abdominales; con menor frecuencia se informaron efectos sobre el Sistema Nervioso Central por ejemplo: cefalea, mareos y somnolencia.

En ocasiones, se observaron erupción cutánea, leucopenia, y aumentos transitorios de la actividad plasmática de las aminotransferasas hepáticas. Aunque todavía no se notó con el Omeprazol, el sobrecrecimiento bacteriano en el tracto-gastrointestinal y el desarrollo de neumonía intrahospitalaria los cuales son riesgos potenciales de la elevación prolongada del pH gástrico.

En el estudio de bioequivalencia realizado en Morelia, Mich. No se observaron efectos adversos.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se ha demostrado ninguna interacción en tratamiento simultáneo con antiácidos o con teofilina. Puede retrasar la eliminación de diazepam, fenitoína, warfarina y otros fármacos que se metabolizan por oxidación en el hígado por el Citocromo P-450.

Al aumentar el pH gástrico puede interferir con la absorción de algunos fármacos: ampicilina, sales de hierro, ketoconazol. Se ha constatado una disminución de la absorción de cianocobalamina (vitamina B12).

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se ha demostrado ninguna alteración sobre variables de laboratorio.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Las biopsias de la mucosa gástrica tomadas a intervalos regulares, han revelado que el tratamiento con Omeprazol al igual que con otros antagonistas H₂, ocurre un ligero incremento de la densidad de las células pseudoenterocromafínicas, sin cambios patológicos significativos. No se ha demostrado efecto teratogénico ni signos de toxicidad fetal.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral.

Dosis: En pacientes con disfagia se puede abrir la cápsula e ingerir el contenido o mezclar éste con algún líquido no ácido. Preparada la mezcla debe tomarse antes de 30 minutos. El contenido no debe ser masticado o triturado.

- **Úlcera Duodenal.** Se recomienda 20 mg una vez al día. La cicatrización ocurre a las dos semanas.

En pacientes con respuesta inadecuada, se recomienda 40 mg una vez al día, usualmente se logra la curación dentro de 4 semanas.

- **Úlcera Gástrica.** Se recomienda 20 mg una vez al día, en la mayoría de los pacientes la curación ocurre en 4 semanas.

En pacientes con respuesta inadecuada en la úlcera gástrica, se recomienda 40 mg una vez al día y usualmente se logra la curación dentro de 8 semanas.

- **Síndrome de Zollinger - Ellison.** La dosis inicial es de 60 mg al día; ésta se debe ajustar de manera individual, y debe continuarse el tratamiento mientras esté indicado clínicamente.

La mayoría de los pacientes se controlan con dosis de 20 o 120 mg diarios. Si sobrepasa 80 mg al día debe dividirse y administrarse en dos tomas al día.

No son necesarios ajustes en la posología en pacientes con deterioro renal o hepático, ni en pacientes de edad avanzada.

- **Esofagitis por reflujo.** Se recomienda 20 mg por día, la curación ocurre en un período de 4 semanas.

- **Tratamiento coadyuvante de erradicación del H pylori.** 20 mg de Omeprazol cada 12 h, durante 14 días, asociado con Claritromicina y Metronidazol.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL.

Dosis únicas orales de hasta 400 mg/día no han acarreado problemas de toxicidad en los pacientes.

15. PRESENTACIONES

- Caja con 14 cápsulas de 10 mg.
- Caja con 7, 14, 30 y 100 cápsulas de 20 mg.
- Caja con 7, 14 y 30 cápsulas de 40 mg.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Literatura exclusiva para médicos.
- Su venta requiere receta médica.
- El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.

- No se deje al alcance de los niños.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.
Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,
C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez,
D.F., México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. 284M98 SSA IV