

Ulcozol Rapid 20

Omeprazol
Bicarbonato de Sodio
Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada sobre monodosis contiene: Omeprazol 20 mg, Bicarbonato de Sodio 1680 mg. Excipientes: Alginato de Sodio, Sacralosa, Esencia de Frutilla, Esencia de Banana, Almidón de Maíz, Manitol, Azúcar c.s.p. 5 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Inhibidor de la bomba de protones. Antiácido.

INDICACIONES

Úlcera duodenal

Ulcozol Rapid 20 está indicado en el tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal activa. La mayoría de los pacientes logran la curación dentro de las cuatro semanas. Algunos pacientes pueden requerir un tratamiento adicional de cuatro semanas más.

Ulcozol Rapid 20, en combinación con claritromicina y/o amoxicilina, está indicado en el tratamiento de la infección por *H. pylori* y de la úlcera duodenal (activa o con antecedentes de actividad dentro del año) con presencia de *H. pylori*.
La erradicación del *H. pylori* ha demostrado reducir el riesgo de recidiva de la úlcera duodenal.

Úlcera gástrica

Ulcozol Rapid 20 está indicado en el tratamiento a corto plazo (4-8 semanas) de la úlcera gástrica benigna activa.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

Ulcozol Rapid 20 está indicado en el tratamiento de la pirosis y otros síntomas asociados con el reflujo gastroesofágico.

Esofagitis erosiva

Ulcozol Rapid 20 está indicado en el tratamiento a corto plazo (4-8 semanas) de la esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia.

Eventualmente, en la rara situación en que el paciente no responda al tratamiento de 8 semanas, puede ser útil continuar la administración durante un período adicional de 4 semanas más.

Mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva

Ulcozol Rapid 20 está indicado en el tratamiento de mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva.

• **Erosiones o úlceras duodenales o gástricas asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroides (AINE).**

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Omeprazol

El Omeprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones. Suprime la secreción de ácido gástrico mediante una inhibición específica del sistema enzimático H⁺, K⁺-ATPasa ubicado en la superficie secretora de las células parietales. De esta manera, inhibe el transporte final de los iones hidrógeno hacia el lumen gástrico. La inhibición comprende tanto a la secreción basal como a la estimulada, independientemente de la fuente del estímulo. Su actividad contra el *Helicobacter pylori* se produce por una inhibición selectiva de la ureasa necesaria para su colonización gástrica.

La administración de una dosis oral diaria de Omeprazol determina una rápida y efectiva acción inhibitoria de la secreción ácida gástrica durante el día y la noche. El efecto máximo se alcanza dentro de los 4 días de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal una dosis de Omeprazol de 20 mg reduce la acidez intragástrica en un 80% durante 24 horas. En pacientes con úlcera duodenal la administración oral de 20 mg de Omeprazol mantiene el pH intragástrico ≥ 4 durante 16 horas en promedio. Durante el tratamiento con Omeprazol no se ha observado taquifilaxia.

El *H. pylori* está estrechamente vinculado con la enfermedad ácido péptica. Aproximadamente el 95% de los pacientes con úlcera duodenal y el 70% de los pacientes con úlcera gástrica están infectados con esta bacteria. También se involucra al *H. pylori* en el desarrollo del carcinoma gástrico. El Omeprazol presenta un efecto bactericida sobre el *H. pylori* in vitro. Para tratar la infección por *H. pylori* se utiliza el Omeprazol en combinación con diversos agentes antibacterianos (amoxicilina, claritromicina, metronidazol, tetraciclina y otros).

Bicarbonato de Sodio

Es un agente alcalinizante sistémico y a nivel digestivo actúa localmente neutralizando el exceso de ácido, gracias al incremento del pH por disminución de las concentraciones de iones hidrogeniones (cada mEq de ácido es neutralizado por 84 mg de Bicarbonato de Sodio).

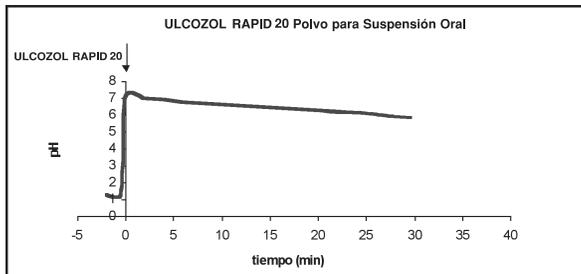
El aumento del pH protege al Omeprazol de la degradación ácida, mejorando su biodisponibilidad.

El Bicarbonato de Sodio es utilizado como antiácido estomacal, permitiendo el alivio de la pirosis.

Farmacocinética

El Omeprazol es lábil frente a los ácidos y por lo tanto es rápidamente degradado por el ácido gástrico. **Ulcozol Rapid 20** Polvo para Suspensión Oral es una formulación de liberación inmediata que contiene Bicarbonato de Sodio para proteger al Omeprazol de la degradación ácida. Esta protección brindada al Omeprazol por el Bicarbonato de Sodio fue corroborada por estudios in vitro:

- Mediante simulación de pH gástrico se midió el mismo cada 2 minutos durante 30 minutos, después del agregado al medio del contenido de un sobre de **Ulcozol Rapid 20**. Se observó que el pH gástrico se mantuvo durante los 30 minutos próximo a pH 6, hecho que asegura la estabilidad del Omeprazol.
- A los 30 minutos se extrajeron muestras de la solución, se valoró el contenido de Omeprazol en la misma (HPLC) y se observó que el mismo había permanecido estable hasta el momento de la toma de las muestras (99,92%).



Absorción

Administrado en la forma recomendada (con el estómago vacío) **Ulcozol Rapid 20** Polvo para Suspensión Oral, comienza a absorberse rápidamente merced a su formulación particular. Su biodisponibilidad absoluta es del 30 - 40% debido a su metabolismo presistémico. Estos valores se incrementan al 100% en pacientes con disfunción hepática crónica debido a la disminución del primer paso hepático.

Distribución

El volumen de distribución promedio del Omeprazol es de 0,3 l/kg. Este valor es similar en sujetos sanos y en pacientes con insuficiencia renal; en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática es algo menor. Se une a las proteínas plasmáticas en un 95% y su biodisponibilidad no depende de la ingesta de alimentos.

Metabolismo

La transformación metabólica del Omeprazol se produce en el hígado mediante el sistema enzimático del Citocromo P450 (CYP). Tanto el principal metabolito (hidroxiomeprazol) como el resto no han demostrado tener efectos sobre la secreción ácida.

Eliminación

La vida media de eliminación es de 0,5-1 hora en pacientes con la función hepática normal; en pacientes con disfunción hepática crónica este valor fue de 3 horas.

El 70-77% de la dosis se elimina metabolizada en la orina, mientras un 18-23% lo hace en las heces. No se ha detectado el fármaco inalterado en la orina. La eliminación no se altera en pacientes con la función renal disminuida.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis será determinada por el médico en función de la naturaleza y severidad del cuadro. Como posología media de orientación, se sugiere:

Uso en adultos

- **Úlcera gástrica:** 20 mg una vez por día durante 4 semanas. De no obtenerse la curación en ese lapso, puede repetirse el mismo esquema durante 4 semanas adicionales.
- En pacientes previamente tratados sin resultado con otra medicación, se recomienda el uso de 40 mg diarios, en toma única, durante 8 semanas.
- **Úlcera duodenal:** 20 mg una vez por día, durante 2 semanas. De no lograrse la curación, puede repetirse el tratamiento durante 2 semanas adicionales. En pacientes que hubieran sido tratados sin éxito con otra medicación se recomienda la utilización de 40 mg diarios, en toma única, durante 4 semanas.
- **Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Terapia a demanda intermitente:** se inicia un ciclo de 7 días cuando comienzan los primeros síntomas, con **Ulcozol Rapid 20** en ayunas. Puede repetirse otro ciclo igual ante la reaparición de los síntomas, no repitiendo más de 3 (tres) ciclos por mes. En los casos de escape ácido nocturno, administrar **Ulcozol Rapid 20** 1/2 hora antes de la cena o 1 1/2 hora después de la cena.
- **Regímenes de erradicación del *H. pylori* para reducir el riesgo de recidiva de úlcera duodenal. Tratamiento dual Ulcozol Rapid 20 más amoxicilina:** la dosis oral recomendada en adultos es de 20 mg de Omeprazol, 2 veces por día o 40 mg de Omeprazol en una sola toma diaria, más 750 -1000 mg de amoxicilina, dos veces por día, durante 14 días. En aquellos pacientes con úlcera activa al iniciar el tratamiento, se recomienda un tratamiento adicional de una única dosis oral diaria de 20 mg de Omeprazol durante 14 días para lograr el alivio sintomático y la curación de la úlcera.

Uso en niños mayores de 1 año

• **Enfermedad por reflujo gastroesofágico:** la posología recomendada en pediatría es de 1mg/kg/día de Omeprazol, la cual puede variar de 0,7 a 3 mg/kg/día, según criterio médico de acuerdo al cuadro clínico. Con base en estudios clínicos internacionales, el uso en niños menores de un año queda a exclusiva responsabilidad del médico tratante.

Modo de Administración

Adultos

- **Ulcozol Rapid 20** Polvo para Suspensión Oral debe ser tomado con el estómago vacío.
- **Ulcozol Rapid 20** Polvo para Suspensión Oral se presenta en envases de dosis individuales que contienen Omeprazol 20 mg y Bicarbonato de Sodio 1680 mg en una formulación de liberación inmediata.
- Vaciar el contenido del envase en un recipiente pequeño con no menos de dos cucharadas de AGUA (20 ml), **NO USAR OTROS LÍQUIDOS O ALIMENTOS**.
- Revolver bien e ingerir inmediatamente.
- Volver a llenar el recipiente con un poco de agua y beber el contenido.

Preparación de una suspensión para uso pediátrico

La dosis total diaria puede administrarse en 1 ó 2 tomas.

- Colocar en un recipiente 17 ml de agua (para el cálculo se sugiere utilizar por ej. una jeringa de 20 ml).
- Agregar el contenido del sobre y revolver bien.
- De esta forma se obtendrán 20 ml de suspensión con 1 mg de Omeprazol por mililitro.
- Medir (por ej. con una jeringa de 20 ml) la cantidad de mililitros indicada por el médico, separar y administrar por boca (directamente o diluida en un poco más de agua, según convenga).
- La cantidad no utilizada de suspensión preparada puede conservarse en heladera, durante 24 horas. Agitar o revolver bien la suspensión guardada en la heladera antes de volver a usarla.

CONTRAINDICACIONES

Ulcozol Rapid 20 Polvo para Suspensión Oral está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la formulación. Embarazo. Lactancia. El Bicarbonato de Sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia.

ADVERTENCIAS

Antes y durante el tratamiento con el producto, deben concretarse los procedimientos diagnósticos necesarios para descartar la presencia de una neoplasia gástrica. El uso de la medicación, al reducir la secreción ácida gástrica, puede favorecer el sobrecrecimiento bacteriano en el tracto gastrointestinal.

PRECAUCIONES

Pacientes con trastornos de la función renal: no es necesario el ajuste de dosis en estos pacientes.

Pacientes con trastornos de la función hepática: en estos casos se produce un aumento de la vida media plasmática del Omeprazol, pudiendo requerir una adaptación posológica.

Pacientes de edad avanzada: especial precaución por el aporte de sodio.

En estudios de farmacovigilancia de pacientes geriátricos medicados con inhibidores de la bomba de protones en forma prolongada, y particularmente a altas dosis se ha observado un discreto aumento en la frecuencia de fracturas óseas. Por ello se aconseja especial control en el uso prolongado de estos productos.

Uso en embarazo y lactancia: hasta tanto sea demostrada la total inocuidad del Omeprazol sobre tales estados, no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia, excepto que sea considerado imprescindible. Los estudios realizados en animales no han demostrado hasta el momento toxicidad fetal ni efectos teratogénicos.

Debido al aporte de 460 mg de sodio por sobre, se recomienda utilizar con precaución en pacientes con dieta hiposódica estricta, hipertensos, gerontes, lábiles, etc.

La inhibición de la secreción ácida gástrica puede llegar a interferir en la absorción de medicamentos en los que el pH sea un factor determinante de su biodisponibilidad (por ejemplo: ésteres de ampicilina, ketoconazol, sales de hierro).

Interacciones

El Omeprazol es metabolizado en el hígado a través del citocromo P450 (CYP2C19) pudiendo prolongar la eliminación de otros medicamentos que sufren metabolización oxidativa hepática (por ejemplo: diazepam, fenitoína, warfarina) razón por la que deberá evaluarse la posible necesidad de utilizar dosis menores de esos fármacos.

Las concentraciones en plasma de Omeprazol y claritromicina son incrementadas durante la administración simultánea, pero no hay interacción con metronidazol o amoxicilina. La inhibición de la secreción ácida gástrica puede llegar a interferir en la absorción de medicamentos en los que el pH sea un factor determinante de su biodisponibilidad (por ejemplo: ésteres de ampicilina, ketoconazol, sales de hierro).

REACCIONES ADVERSAS

Cuando se presentan reacciones adversas, las mismas suelen ser de carácter leve y de naturaleza reversible. Se han reportado las siguientes:

Ocasionales (con una incidencia 1 al 10%)

Generales: cefalea, astenia, dolor lumbar.

Gastrointestinales: diarrea/constipación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, meteorismo, regurgitación ácida, flatulencia.

Respiratorias: infección de vías aéreas superiores, tos.

Neurológicas: mareos.

Dermatológicas: erupción cutánea tipo rash.

Raras (con una incidencia < 1%)

Generales: reacciones alérgicas (incluso casos aislados de anafilaxia), fiebre, fatiga, dolor y malestar general, distensión abdominal.

Cardiovasculares: dolor torácico o angor, taquicardia/bradicardia, palpitaciones, tensión arterial elevada, edema periférico.

Gastrointestinales: anorexia, colon irritable, decoloración de las heces, candidiasis esofágica, atrofia de la mucosa lingual, boca seca. Casos aislados de pólipos gástricos benignos reversibles con la supresión del tratamiento. Reportes aislados de carcinoides gastroduodenal en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison bajo tratamiento prolongado, en probable relación con la enfermedad y no con el fármaco.

Hepáticas: leve, aisladamente marcado, aumento de transaminasas, gamma-glutamyltranspeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina (ictericia). Aisladamente se ha descrito hepatopatía manifiesta con compromiso variable (necrosis e insuficiencia -a veces de extrema gravedad-; colestasis, encefalopatía).

Pancreáticas: pancreatitis, algunas de extrema gravedad.

Metabólicas: hipernatremia, hipoglucemia o hiperglucemia, aumento de peso, hipo o hiperkalemia.

El Bicarbonato de Sodio presente en la fórmula podría causar alcalosis metabólica, convulsiones y tetania.

Musculoesqueléticas: dolor, debilidad o calambres musculares, artralgias.

Neurológicas: somnolencia/insomnio, vértigo, parestesias, disestesia hemifacial.

Psiquiátricas: confusión mental de carácter reversible, depresión, apatía, alteración del sueño, agitación, nerviosismo, ansiedad, alucinaciones (en pacientes con enfermedades graves).

Respiratorias: epistaxis, dolor faríngeo.

Dermatológicas: casos aislados de reacciones generalizadas, algunas de gravedad (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme); púrpura y/o petequias, dermatitis, urticaria, angioedema, prurito, alopecia, xerodermia/hiperhidrosis.

Sensoriales: tinnitus, alteración del gusto.

Genitourinarias: nefritis intersticial, infección urinaria, polaquiuria, micropiuria, proteinuria, hematuria, glucosuria, creatinemia elevada; dolor testicular, ginecomastia.

Hematológicas: casos aislados de pancitopenia, agranulocitosis (algunos de extrema gravedad), trombocitopenia, neutropenia, anemia, leucocitosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han recibido reportes de sobredosis de Omeprazol en humanos. Las dosis variaron hasta los 2.400 mg (120 veces la dosis usualmente recomendada en la práctica clínica). Las manifestaciones fueron variables, pero incluyeron confusión, somnolencia, visión borrosa, taquicardia, náuseas, vómitos, diaforesis, enrojecimiento facial, cefaleas, boca seca y otras reacciones adversas similares a las vistas en la experiencia clínica normal (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Los síntomas fueron transitorios y no se reportaron evoluciones graves cuando se tomó Omeprazol solo. No se conoce un antídoto específico para la sobredosis con Omeprazol. El Omeprazol se une extensamente a las proteínas y por lo tanto no se dializa con facilidad.

La sobredosis de Bicarbonato de Sodio puede causar hipocalcemia, hipokalemia, hipernatremia y convulsiones.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min luego del carbón), hemodilísis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN. ANTE LA DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.

Ulcozol Rapid 20 se presenta en sobres individuales de dosis únicas de 20 mg de Omeprazol y

1680 mg de Bicarbonato de Sodio, con polvo para preparar con agua e ingerir (Suspensión Oral).

- Debe ser tomado con el estómago vacío. Por lo menos 1/2 a una hora antes de las comidas.
- Vaciar el contenido del envase en recipiente pequeño con no menos de dos cucharadas de AGUA.
- NO USAR OTROS LÍQUIDOS O ALIMENTOS.
- Revolver bien y tomar inmediatamente.
- Volver a llenar la taza con agua y beber el contenido.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 30 sobres monodosis de 5 g.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30 °C) y de la humedad excesiva.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ULCOZOL RAPID 20** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.023.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nro. 4.299/07.

Eventuales modificaciones en el aspecto del producto no afectan su Acción



Laboratorios Bagó S.A.

Investigación y Tecnología Argentina

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata. Provincia de Buenos Aires.