

# **Ulcozol Rapid 20**

## **Omeprazol**

## **Bicarbonato de Sodio**

**FORMA FARMACÉUTICA:** Cápsulas.

**Industria Argentina**

**CONDICIÓN DE EXPENDIO:** EXPENDIO BAJO RECETA.

### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

- **Ulcozol Rapid 20**

**Cada cápsula contiene:**

<b>Omeprazol</b> .....	<b>20,00 mg</b>
<b>Bicarbonato de sodio</b> .....	<b>1100,00 mg</b>

**Excipientes:**

Alginato de Sodio .....	30,00 mg
Manitol c.s.p. ....	1175,00 mg

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

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

### **INDICACIONES**

#### **➤ Úlcera duodenal**

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.

En combinación con claritromicina y/o amoxicilina, esta 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**

Tratamiento a corto plazo (4-8 semanas) de la úlcera gástrica benigna activa.

#### **➤ Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**

Tratamiento de la pirosis y otros síntomas asociados con el reflujo gastro-esofágico.

#### **➤ Esofagitis erosiva**

Tratamiento a corto plazo (4-8 semanas) de la esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia.

- **Mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva**
- **Erosiones o úlceras duodenales o gástricas asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroideos (AINE)**

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

### **Acción Farmacológica**

#### ***Omeprazol***

El Omeprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones. Suprime la secreción ácida gástrica mediante una inhibición específica del sistema enzimático H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPasa ubicado en la superficie secretora de la célula parietal gástrica. 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.

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, tetraciclinas 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 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** Cápsulas Blandas 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.

#### *Absorción*

Al administrar **Ulcozol Rapid 20** Cápsulas Blandas en la forma recomendada (con el estómago vacío), por su formulación de liberación inmediata, el Omeprazol comienza a absorberse rápidamente. 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.

### **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis será determinada por el médico en función de la naturaleza y severidad del cuadro.

#### **Adultos y niños mayores de 12 años**

**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, 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, durante 4 semanas.

**Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE):** *Esofagitis no erosiva. Terapia a demanda intermitente:* Se inicia un ciclo de 7 días cuando comienzan los primeros síntomas, con 20 mg 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 20 mg entre media y una hora antes de la cena, o una hora y media después de la cena. *Esofagitis erosiva:* 20 mg diarios, durante 4-8 semanas. Eventualmente, en una situación rara 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:* 20 mg diarios.

**Regímenes de erradicación del *H. pylori* para reducir el riesgo de recidiva de úlcera duodenal. Tratamiento dual, Omeprazol 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 posterior 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.

### **Modo de Administración**

- ☞ **Ulcozol Rapid 20** Cápsulas Blandas debe ser tomado con el estómago vacío, preferentemente una hora antes de ingerir alimentos.
- ☞ Ingerir las cápsulas enteras, sin abrirlas, con agua exclusivamente. NO UTILIZAR OTROS LÍQUIDOS O ALIMENTOS

### **CONTRAINDICACIONES**

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 sobredesarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal.

## **PRECAUCIONES**

El Sodio contenido en las cápsulas debe ser considerado cuando se indica a pacientes con dieta hiposódica estricta, hipertensos, gerontes, lábiles, etc. Cada cápsula contiene un equivalente a 300 mg de Sodio. El Bicarbonato de Sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia. El Bicarbonato de Sodio debe ser usado con precaución en pacientes con síndrome de Bartter, hipokalemia, alcalosis respiratoria y desequilibrios del balance ácido base. La administración prolongada de Bicarbonato con calcio o leche puede causar un síndrome lácteo alcalino.

En pacientes con trastornos de la función hepática se aconseja disminuir la dosis, ya que se produce un aumento de la vida media plasmática del Omeprazol.

**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 niños:** Esta forma farmacéutica no es la apropiada para niños menores de 12 años.

**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. Generalmente los estudios realizados en animales no han demostrado hasta el momento toxicidad fetal ni efectos teratogénicos.

## **Interacciones Medicamentosas**

El Omeprazol es metabolizado en el hígado a través del sistema 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 y la neutralización de la secreción ácida gástrica pueden llegar a interferir en la absorción de medicamentos en los que el pH sea un factor determinante de su

biodisponibilidad (p.ej.: Ésteres de ampicilina, ketoconazol, sales de hierro, tetraciclinas).

Omeprazol puede aumentar los valores plasmáticos de fosfatasa alcalina, TGP y TGO, al igual que los niveles séricos de gastrina.

## **REACCIONES ADVERSAS**

El Omeprazol es generalmente bien tolerado. 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, náusea, vómitos, dolor abdominal, meteorismo, regurgitación ácida y flatulencia.

**Respiratorias:** Infección de vías aéreas superiores, tos.

**Neurológicas:** Mareo.

**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 la materia fecal, candidiasis esofágica, atrofia de la mucosa lingual, boca seca. Casos aislados de pólipos gástricos benignos reversibles con la supresión del tratamiento. Reportes aislados de carcinoide 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-glutamiltanspeptidasa, 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:** Hiponatremia, hipoglucemia, aumento de peso.

**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, creatininemia 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 con 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, náusea, 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), hemodiálisis.

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": (011) 4962-6666/2247**

**Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115**

**Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 28 cápsulas.

**Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25°C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, “**Ulcozol Rapid 20**” DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Calle 4, Nº1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

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

**Director Técnico: Julio César Marangoni** - Farmacéutico.

***Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.***

***Certificado Nº: 39.023***

---

**Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nº 4284**