

OMEPRASEC DIGEST QUIMFA

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

• Caja x 30 cápsulas.

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.

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.

-Síndrome Zollinger Ellison.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Posología

Salvo indicaciones del médico:
Úlcera gástrica y duodenal: 1 cápsula al día durante 4 a 5 semanas.

En úlceras resistentes aumentar a 2 cápsulas/día en una sola toma durante 8 semanas.

Síndrome de Zollinger Ellison: 2 a 3 cápsulas al día 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

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. N° 4.142
Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

**MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

