

OMEPRAZOL 20MG

POLIMED

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA

Omeprazol

Antiulceroso

- Caja x 7 caps.
- Caja x 14 caps.
- Caja x 28 caps.

CONCENTRACIÓN: CADA CÁPSULA CONTIENE:

Omeprazol 0,02 g
(equiv a 0,27 g de omeprazol pellets 7,5 %)

Indicaciones terapéuticas:

Adultos Tratamiento de úlceras duodenales, Prevención de la recidiva de úlceras duodenales, Tratamiento de úlceras gástricas, Prevención de la recidiva de úlceras gástricas, En combinación con antibióticos apropiados, erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*) en úlceras pépticas, Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs, Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo, Tratamiento de la esofagitis por reflujo Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada, Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática, Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison Uso en pediatría: Niños mayores de un año de edad y que pesen ≥ 10 kg: Tratamiento de la esofagitis por reflujo, Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Niños mayores de 4 años y adolescentes; En combinación con antibióticos para el tratamiento de la úlcera duodenal provocada por *H. pylori*

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes. El omeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones (IBP), no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir.
Posología y modo de uso.

POSOLOGÍA EN ADULTOS

Tratamiento de úlceras duodenales
La dosis recomendada para los pacientes con úlcera duodenal activa es de 20 mg de omeprazol una vez al día. En la mayoría de los pacientes la cicatrización ocurre en dos semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido cicatrizar totalmente tras el ciclo inicial, la cicatrización se produce normalmente durante un periodo adicional de dos semanas de tratamiento. En pacientes con

úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica, se recomienda omeprazol 40 mg una vez al día y, generalmente, se consigue la cicatrización en cuatro semanas. Prevención de la recidiva de úlceras duodenales Para la prevención de la recidiva de la úlcera duodenal en pacientes *H. pylori* negativo o cuando no es posible la erradicación de *H. pylori*, la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día. En algunos pacientes puede ser suficiente una dosis diaria de 10 mg. En caso de fracaso del tratamiento, se puede aumentar la dosis a 40 mg. Tratamiento de las úlceras gástricas

La dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día. En la mayoría de los pacientes la cicatrización tiene lugar dentro de las cuatro primeras semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido cicatrizar totalmente tras este ciclo inicial, la cicatrización tiene lugar generalmente durante un periodo adicional de cuatro semanas de tratamiento. En pacientes con úlcera gástrica con mala respuesta terapéutica, se recomienda una dosis de 40 mg de omeprazol una vez al día y generalmente se produce la cicatrización en un periodo de ocho semanas. Prevención de la recidiva de úlceras gástricas Para la prevención de la recidiva en pacientes con úlcera gástrica con mala respuesta terapéutica la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día. En caso necesario, la dosis puede aumentarse a 40 mg de omeprazol una vez al día. Erradicación de *H. pylori* en úlceras pépticas. Para la erradicación de *H. pylori* la elección de los antibióticos deberá tener en cuenta la tolerancia farmacológica de cada paciente y deberá realizarse de conformidad con los patrones de resistencia locales, regionales y nacionales y las directrices de tratamiento.

Omeprazol 20 mg + 500 mg de claritromicina + 1.000 mg de amoxicilina veces al día durante una semana, o 20 mg de omeprazol + 250 mg de claritromicina (o alternativamente 500 mg) + 400 mg de metronidazol (o 500 mg o tinidazol 500 mg), cada uno de ellos dos veces al día durante una semana, o 40 mg de omeprazol una vez al día con 500 mg de amoxicilina y 400 mg de metronidazol (o 500 mg o tinidazol 500 mg), ambos tres veces al día durante una semana. Con todas las pautas, si el paciente sigue siendo *H. pylori* positivo, podrá repetirse el tratamiento

Tratamiento de las úlceras

gástricas y duodenales asociadas a los AINEs

La dosis recomendada para el tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs es de 20 mg de omeprazol una vez al día. En la mayoría de los pacientes la cicatrización ocurre en cuatro semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido cicatrizar totalmente tras este ciclo inicial, la cicatrización tiene lugar generalmente durante un periodo adicional de cuatro semanas de tratamiento. Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo Para la prevención de úlceras gástricas o úlceras duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo (edad >60 años, antecedentes de úlceras gástricas y duodenales, antecedentes de hemorragia GI superior), la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día. Tratamiento de la esofagitis por reflujo La dosis diaria recomendada es de 20 mg de omeprazol. En la mayoría de los pacientes la cicatrización se produce en cuatro semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido cicatrizar totalmente tras este ciclo inicial, la cicatrización tiene lugar generalmente durante un periodo adicional de cuatro semanas de tratamiento. En pacientes con esofagitis severa, se recomienda una dosis de 40 mg de omeprazol una vez al día y generalmente se produce la cicatrización en un periodo de ocho semanas. Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada En el tratamiento a largo plazo de los pacientes con esofagitis por reflujo cicatrizada, la dosis recomendada es de 10 mg de omeprazol una vez al día. En caso necesario, la dosis puede aumentarse hasta 20-40 mg de omeprazol una vez al día. Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática La dosis diaria recomendada es de 20 mg de omeprazol. Los pacientes pueden responder bien a la dosis de 10 mg al día, por lo que se considerará el ajuste individual de la dosis. En caso de no conseguir un control de los síntomas tras 4 semanas de tratamiento con 20 mg diarios de omeprazol, se recomienda una nueva evaluación. Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison En los pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison la dosis deberá ajustarse individualmente, debiendo continuarse el tratamiento durante el tiempo que esté clínicamente indicado. La dosis inicial recomendada es de 60 mg de omeprazol

al día. Todos los pacientes con lesiones severas y respuestas inadecuadas a otras terapias se han controlado eficazmente y más del 90% de los pacientes se han mantenido con dosis diarias de 20-120 mg de omeprazol. Cuando la dosis sea superior a 80 mg diarios de omeprazol, la dosis deberá dividirse y administrarse dos veces al día.

Posología en niños

Niños mayores de un año de edad y que pesen ≥ 10 kg

Tratamiento de la esofagitis por reflujo

Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Las dosis recomendadas son las siguientes:

Edad: ≥ 1 año de edad

Peso: 10-20 Kg

Dosis: 10 mg una vez al día.

En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 20 mg una vez al día

Edad:

≥ 2 años de edad

Peso:

> 20 Kg

Dosis:

20 mg una vez al día. En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 40 mg una vez al día

Esofagitis por reflujo: La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico: La duración del tratamiento es de 2-4 semanas. Si no se ha logrado un control de los síntomas tras 2-4 semanas, debe evaluarse de nuevo al paciente. Niños mayores de 4 años y adolescentes

Tratamiento de la úlcera duodenal provocada por *H. pylori* Cuando se elija el tratamiento combinado apropiado, deben tenerse en cuenta las recomendaciones nacionales, regionales y locales oficiales sobre resistencia bacteriana, la duración del tratamiento (normalmente 7 días aunque puede ser de hasta 14 días) y el empleo adecuado de antibióticos. El tratamiento debe ser supervisado por un especialista.

La dosis recomendada por un especialista son las siguientes:

Dosis:

15 – 30 Kg

Peso:

En combinación con dos antibióticos: Omeprazol 10 mg, amoxicilina 25 mg/kg de peso corporal y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados todos juntos dos veces al

día durante una semana.

Dosis:

31 – 40 Kg

Peso:

En combinación con dos antibióticos: Omeprazol 20 mg, 750 mg de amoxicilina y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados todos dos veces al día durante una semana.

Dosis:

> 20 Kg

Peso:

En combinación con dos antibióticos: Omeprazol 20 mg, 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina administrados todos dos veces al día durante una semana.

POBLACIONES ESPECIALES ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal (ver mecanismo de acción). Alteración de la función hepática En pacientes con alteración de la función hepática una dosis diaria de 10-20 mg puede ser suficiente (ver mecanismo de acción). Ancianos (>65 años de edad) No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos (ver mecanismo de acción).

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda administrar omeprazol cápsulas por la mañana, preferiblemente sin alimentos, tragándose enteras con medio vaso de agua. Las cápsulas no deben masticarse ni triturarse. Pacientes con dificultades para tragar y niños que puedan beber o tragar alimentos semisólidos Los pacientes pueden abrir la cápsula e ingerir el contenido directamente con medio vaso de agua o tras mezclar el contenido en un líquido que sea ligeramente ácido, como zumo de fruta o compota de manzana, o agua sin gas. Debe advertirse a los pacientes que la suspensión deberá tomarse inmediatamente (o en el plazo de 30 minutos) siempre agitando justo antes de beber y enjuagando el vaso con medio vaso más de agua. Como alternativa, estos pacientes pueden succionar la cápsula y tragar los pellets con medio vaso de agua. Los pellets con recubrimiento entérico se ingerirán sin masticarse.