

GASTEC RAPIDO

OMEPRAZOL 20 mg y 40 mg
BICARBONATO DE SODIO 1100 mg
Cápsulas

S009/65

Composición:

GASTEC RAPIDO 20 mg

Cada cápsula contiene:

Omeprazol	20 mg
Bicarbonato de sodio	1100 mg
Croscarmelosa sódica	37,5 mg
Estearato de magnesio	2,5 mg

Composición:

GASTEC RAPIDO 40 mg

Cada cápsula contiene:

Omeprazol	40 mg
Bicarbonato de sodio	1100 mg
Croscarmelosa sódica	37,5 mg
Estearato de magnesio	2,5 mg

Acción terapéutica: Antiulceroso, antiácido. Código ATC: A02BC

Indicaciones: Tratamiento de úlcera duodenal activa, úlcera gástrica, reflujo gastroesofágico sintomático, esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. Mantenimiento de esofagitis erosiva cicatrizada.

Acción farmacológica. El omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones que suprime la secreción ácida gástrica por inhibición específica del sistema enzimático de H⁺/K⁺ ATPasa en la superficie secretoria de la célula parietal gástrica. Inhibe tanto la secreción ácida basal como la secreción ácida estimulada.

El omeprazol es rápidamente degradado por el ácido gástrico. El bicarbonato de sodio contenido en las cápsulas de **GASTEC RÁPIDO** aumenta el pH gástrico y protege al omeprazol de la degradación ácida, mejorando su biodisponibilidad.

Farmacocinética: Absorción: Omeprazol se absorbe rápidamente cuando se administra con el estómago vacío una hora antes de las comidas. Si se administra conjuntamente o después de las comidas el ABC se reduce en un 24%. El pico de concentración plasmática se alcanza en 30 minutos, aproximadamente. La unión a proteínas plasmática es del 95% aproximadamente. La mayor parte de la dosis (77%) se elimina por orina como seis metabolitos; dos de ellos se identifican como hidroxioimeprazol y un ácido carboxílico. El resto de la dosis se recupera en heces lo cual implica una excreción biliar. Tres metabolitos han sido identificados en plasma: derivados sulfados y sulfanos y el hidroxioimeprazol. Estos metabolitos tienen escasa actividad antisecretoria. Escasa o ninguna cantidad de la droga se elimina sin cambios. La vida media es aproximadamente de 1 hora. Geriátrica: la eliminación está disminuida en ancianos. Su biodisponibilidad está aumentada en relación al adulto joven (76% a 58%). Pediatría: la farmacocinética no ha sido estudiada en menores de 18 años de edad.

Insuficiencia hepática: en insuficiencia hepática crónica el omeprazol en solución alcalina aumenta su biodisponibilidad al 100% comparada con la administración IV reflejando una disminución del metabolismo hepático de omeprazol. La vida media es de 3 horas comparada a la vida media de 1 hora para sujetos con función hepática normal. Insuficiencia renal: debido a que la eliminación de los metabolitos de omeprazol es principalmente urinaria ésta disminuye en proporción al grado de insuficiencia renal.

Posología - Modo de Administración:

GASTEC RÁPIDO debe ser tomado con el estómago vacío preferentemente una hora antes de la comida. Las cápsulas de 20 mg y 40 mg contienen la misma cantidad de bicarbonato de sodio, 1100 mg. Por lo tanto, 2 cápsulas de 20 mg no sustituyen una cápsula de 40 mg porque duplica la ingesta de bicarbonato de sodio. Las cápsulas deben ser tomadas con agua únicamente (no utilizar otro líquido) y no deben ser abiertas. Tratamiento de Úlcera duodenal activa a corto plazo: 20 mg una vez al día durante 4 semanas. Algunos pacientes requieren un régimen adicional de otras 4 semanas. Tratamiento de úlcera gástrica: 40 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas. Reflujo gastroesofágico sintomático: 20 mg diarios durante 4 semanas. Esofagitis erosiva: 20 mg diarios durante 4 a 8 semanas. La eficacia del uso por más de 8 semanas no ha sido establecida. Rara vez un paciente que no respondió a 8 semanas de tratamiento se benefició con un tratamiento adicional de 4 semanas.

Mantenimiento de esofagitis erosiva cicatrizada: 20 mg diarios. Los estudios controlados no superaron los 12 meses de duración.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a omeprazol o a cualquier componente de la formulación.

Advertencias: La respuesta sintomática al tratamiento con **GASTEC RÁPIDO** no excluye la presencia de enfermedad gástrica maligna. Se debe verificar la benignidad de la lesión antes de iniciar el tratamiento. Ocasionalmente se ha descrito atrofia gástrica en biopsias realizadas a pacientes luego de tratamiento prolongado con omeprazol. Los fármacos que inhiben la actividad de la enzima CYP2C19, como omeprazol, reducen los niveles del metabolito activo de clopidogrel y disminuyen su eficacia clínica. Aunque la evidencia de la inhibición del CYP2C19 varía dentro de la familia de Inhibidores de la Bomba de Protones, los estudios sugieren una interacción entre clopidogrel y posiblemente todos los miembros de esta familia. Por lo tanto, el uso concomitante de Inhibidores de la Bomba de Protones debe evitarse a menos que sea absolutamente necesario. No existe evidencia de que otros fármacos que disminuyen la secreción de ácidos del estómago como los bloqueantes H₂ (excepto cimetidina), o los antiácidos interfieran con la actividad antiagregante de clopidogrel.

Precauciones: El sodio contenido en las cápsulas debe ser considerado cuando se indica a pacientes con dieta hiposódica. Cada cápsula de **GASTEC RÁPIDO** 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, hipocalcemia, alcalosis respiratoria y trastornos del equilibrio ácido base. La administración prolongada de bicarbonato con calcio o leche puede causar un síndrome lácteo alcalino. En pacientes con insuficiencia hepática se aconseja disminuir la dosis.

Interacciones medicamentosas: Debido a su acción de elevar el pH gástrico, el uso concomitante de Omeprazol puede disminuir la absorción de ampicilina, sales de hierro o ketoconazol. Basado en la utilización del sistema enzimático del citocromo P450, omeprazol, principalmente a dosis altas, puede interferir en el metabolismo de anticoagulantes, diazepam y fenitoína con el consecuente aumento de los niveles plasmáticos de estos





medicamentos. Es el caso del uso simultáneo con anticoagulantes orales se produce un aumento del tiempo de protrombina y del RIN. Se debe controlar el RIN para evitar el riesgo de hemorragias. Depresores de la médula ósea: se pueden incrementar sus efectos leucopénicos o trombocitopénicos por lo cual en el uso conjunto se debe realizar un adecuado monitoreo hematológico. Atazanavir: la administración simultánea con omeprazol disminuye los niveles plasmáticos de atazanavir. El uso simultáneo con omeprazol aumenta los niveles plasmáticos de tacrolimus. Las concentraciones de omeprazol y claritromicina aumentan cuando se administran juntos.

Clopidogrel: la coadministración de omeprazol (inhibidor del CYP2C19) y clopidogrel, reduce los niveles del metabolito activo de clopidogrel y disminuye su eficacia clínica, tanto si se administran juntos o separados hasta por 12 horas. Aunque la evidencia de inhibición del CYP2C19 varía dentro de la familia de Inhibidores de la Bomba de Protones, estudios sugieren una interacción entre clopidogrel y posiblemente todos los miembros de esta familia. Por lo tanto, el uso concomitante de clopidogrel con inhibidores de la bomba de protones debe evitarse a menos que sea absolutamente necesario.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio: Omeprazol, potencialmente, puede aumentar los valores séricos de fosfatasa alcalina, TGO y TGP. También se ha descrito aumento de los valores séricos de gastrina.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad: En estudio realizados en animales a dosis 4 a 352 veces mayores a las utilizadas en humanos se observó la aparición de tumores gástricos carcinoides y tumores de las células enterocromafines. Este efecto estaría relacionado al aumento de gastrina con altas dosis de inhibidores de la bomba de protones. En animales omeprazol a dosis 28 veces superiores a las dosis de 40 mg/día en humanos no tuvo efectos sobre la fertilidad ni en la reproducción.

Embarazo - Efectos teratogénicos: No se han realizado estudios bien controlados en humanos durante el embarazo. En ratas preñadas dosis altas de omeprazol han causado fetotoxicidad, embrioletalidad e interrupción del embarazo. El uso crónico de bicarbonato de sodio puede provocar una alcalosis sistémica y el aumento de la ingesta de sodio puede producir edema y aumento de peso. Su uso durante el embarazo debe considerarse su necesidad efectiva evaluando si el beneficio para la madre justifica el riesgo para el feto.

Lactancia: Omeprazol alcanza en leche materna concentraciones de aproximadamente el 7% de la concentración plasmática. Esto puede provocar efectos adversos en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Pediatría: La seguridad y efectividad de su uso en este grupo etario no ha sido establecida.

Geriatría: No es necesario un ajuste de la dosis en relación con la edad. Sin embargo, se debe considerar la función renal relacionada con la ingesta del sodio contenido en el bicarbonato de sodio y el aumento de sensibilidad en algunos pacientes ancianos.

Reacciones adversas: Generalmente son leves y reversibles y no siempre se puede establecer la causalidad del Omeprazol en los efectos adversos. Las reacciones adversas consideradas como relacionadas al medicamento según su frecuencia son las siguientes: Hematológicas: anemia, trombocitopenia. Rara vez pancytopenia, agranulocitosis, neutropenia. Cardiológicas: fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia supraventricular, ventricular o sin especificar. Rara vez: dolor torácico, angina palpitaciones, hipertensión arterial, edema periférico.

Gastrointestinales: constipación, diarrea, hipomotilidad gástrica. Rara vez: pancreatitis, anorexia, candidiasis esofágica, atrofia de la mucosa bucal, estomatitis, sequedad bucal, flatulencia, decoloración de las heces, colon irritable. Se han descrito pólipos gástricos benignos y reversibles al suspender el tratamiento. En tratamientos prolongados se informaron carcinoides gastroduodenales en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison. Hepáticas: rara vez aumento moderado de las enzimas hepáticas (TGO, TGP, Y-GTP, FA y Bilirrubina). También raramente hepatopatías sintomáticas como hepatitis hepatocelular, colestasia o mixta, necrosis hepática, insuficiencia hepática y encefalopatía hepática. Musculoesqueléticas: rara vez calambres musculares, mialgias, debilidad muscular, dolor articular y dolor de piernas. Metabólicas: hiperglucemia, hipopotasemia, hipernatremia, hipoglucemia, hipopotasemia, hipomagnesemia, hiponatremia, hipofosfatemia. El bicarbonato de sodio presente en la fórmula podría causar alcalosis metabólica, convulsiones y tetania. Sistema nervioso- Psiquiátricas: agitación. Rara vez depresión, agresividad, confusión, insomnio, temblor, apatía, somnolencia, ansiedad, trastornos del sueño, vértigo, parestesias y disestesia facial, nerviosismo, alucinaciones.

Respiratorias: disnea, neumonía, insuficiencia respiratoria. Rara vez neumotórax, epistaxis, dolor faríngeo. Dermatológicas: úlcera por decúbito, exantema. Rara vez reacciones cutáneas severas, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, petequias y/o púrpura, urticaria, prurito, angioedema, fotosensibilidad, alopecia, hiperhidrosis o sequedad de piel. Generales: fiebre, edemas. Rara vez reacciones alérgicas, anafilaxis, fatiga, malestar, distensión abdominal. Sensoriales: rara vez acúfenos, disgeusia, visión borrosa, irritación ocular, síndrome del ojo seco, atrofia óptica, neuropatía óptica isquémica anterior, neuritis óptica y visión doble. Urogenitales: rara vez nefritis intersticial, infección urinaria, polaquiuria, aumento de creatinina sérica, proteinuria, hematuria, glucosuria, dolor testicular, ginecomastia.

Sobredosis: Puede presentarse visión borrosa, confusión, sudoración, somnolencia, sequedad bucal, cefaleas, rubefacción náuseas, taquicardia. El tratamiento orientativo será sintomático y de soporte clínico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666. Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 "Mantener fuera del alcance de los niños". Conservar preferentemente a temperatura inferior a 25°C

Presentaciones:

GASTEC RÁPIDO 20 mg: envases con 15 y 30 cápsulas. **GASTEC RÁPIDO 40 mg:** envase con 15 cápsulas

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.565

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:18/03/2010



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Teléfonos: (011) 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración y acondicionado: Santa Rosa 3676, Victoria, San Fernando y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km 36

Laboratorios Bernabó

N° 3863 Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

