

# Prazolvic

Omeprazol 40 mg

**DCI:** Omeprazol

**COMPOSICIÓN:**

Cada cápsula contiene:

Omeprazol.....40mg  
Excipientes c.s.p..... 1 cápsula

**FORMA FARMACÉUTICA:** Cápsula

**VIAS DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Propiedades: Propiedades farmacodinámicas: El omeprazol es una mezcla racémica de dos enantiómeros, reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida del estómago, con sólo una dosis diaria. El omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima H<sup>+</sup> K<sup>+</sup> -ATPasa, la bomba de protones. Este efecto, en el paso final del proceso de formación del ácido gástrico, es dosisdependiente y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo. Propiedades farmacocinéticas: La absorción del omeprazol tiene lugar en el intestino delgado completándose, usualmente, a las 3-6 horas. La ingestión concomitante de comida no influye en la biodisponibilidad. La disponibilidad sistémica (biodisponibilidad) del omeprazol tras una dosis oral única de omeprazol es, aproximadamente, del 40%. La vida media de eliminación en plasma del omeprazol es habitualmente inferior a una hora tras la administración de dosis únicas y repetidas una vez al día. El omeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis, sin tendencia a la acumulación durante la administración una vez al día.

**INDICACIONES:** Está indicado para el tratamiento a corto y largo plazo de los signos y síntomas relacionados con los trastornos ácido-pépticos: Úlcera duodenal, Úlcera gástrica, Úlcera gástrica o duodenal (gastritis y/o erosiones asociadas con AINEs), Erradicación (en asociación con antibióticos) de *Helicobacter pylori* en gastritis y enfermedad ulcerosa péptica, Esofagitis por reflujo/hernia hiatal, Esofagitis por reflujo en niños.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis habitual para el adulto en el tratamiento de úlcera péptica ya sea gástrica o duodenal, esofagitis por reflujo y para la curación y prevención de gastritis medicamentosa es de 20 mg al día por las mañanas, continuando el tratamiento hasta la cicatrización, lo que ocurre aproximadamente en 2 a 4 semanas en las úlceras duodenales y de 4 a 8 semanas en las úlceras gástricas y esofagitis por reflujo. Para aquellos pacientes que sean resistentes o los procesos sean severos, se recomienda duplicar la dosis.

En el S. de Zollinger-Ellison la dosis inicial es de 60 mg al día, en estos pacientes si la dosis requerida es mayor de 80 mg al día, ésta deberá ser dividida en dos tomas.

En el tratamiento de la erradicación de *H. pylori* se recomienda en combinación con claritromicina más 1 g de amoxicilina dos veces al día durante 1 o 2 semanas de acuerdo a la respuesta.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida al omeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro constituyente de la formulación.

**REACIONES ADVERSAS:** Trastornos del sistema inmunológico: Raros: Reacciones de hipersensibilidad como fiebre, angioedema y reacción/choque anafiláctico. Trastornos psiquiátricos: Poco común: Insomnio. Raros: Agitación, agresión, confusión, depresión, alucinaciones. Trastornos del sistema nervioso: Común: Cefalea. Poco común: Mareos, parestesia, somnolencia. Raro: Alteraciones del gusto. Trastornos del oído y el laberinto: Poco común: Vértigo. Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: Raro: Broncoespasmo. Trastornos

gastrointestinales: Comunes: Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náusea/vómito. Raras: Sequedad de la boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal y colitis microscópica. Trastornos hepatobiliares: Poco común: Incremento de las enzimas hepáticas. Raras: Hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con hepatopatía pre-existente. Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos: Poco comunes: Dermatitis, prurito, erupción fina, urticaria. Raras: Alopecia, fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET). Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración: Poco común: Malestar.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida no intencionada y significativa de peso, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y en caso de sospecha o presencia de úlcera gástrica, se deberá excluir malignidad, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico. En estudios clínicos aleatorizados, doble ciego y controlados con omeprazol (incluidos dos estudios a largo plazo abiertos a más de 12 años) no hay indicios de que la terapia con inhibidores de la bomba de protones (IBP) esté asociada con fracturas por osteoporosis. Aunque no se ha establecido una relación entre omeprazol y las fracturas osteoporóticas, se recomienda a los pacientes con riesgo de desarrollar osteoporosis o fracturas osteoporóticas un monitoreo clínico apropiado de acuerdo con las guías clínicas vigentes para estas condiciones.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:** Nelfinavir, atazanavir: Las concentraciones plasmáticas de nelfinavir y atazanavir disminuyen cuando se administran conjuntamente con omeprazol. Digoxina: El tratamiento concomitante de omeprazol y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de la digoxina en un 10%. Rara vez se han comunicado casos de toxicidad por digoxina. Clopidogrel: En un estudio clínico cruzado, se administró clopidogrel (dosis de carga de 300 mg seguidos de 75 mg/día) solo y con omeprazol (80 mg al mismo tiempo que el clopidogrel) durante 5 días. Otros principios activos: La absorción de posaconazol, erlotinib, ketoconazol e itraconazol se reduce de forma significativa, por lo que pueden perder eficacia clínica. Se recomienda evitar la administración concomitante con posaconazol y erlotinib.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:** Embarazo: Resultados de tres estudios epidemiológicos no indican efectos adversos de omeprazol durante el embarazo ni en la salud del feto/recién nacido. Puede administrarse durante el embarazo. Lactancia: Omeprazol se excreta en la leche materna. No se conoce influencia en el lactante cuando se usa a dosis terapéuticas.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** No hay informe de sobredosificación con Omeprazol. Las dosis orales únicas hasta de 400 mg no han provocado síntomas serios. Con una dosis aumentada, la velocidad de eliminación ha permanecido sin cambios (cinética de primer orden) y no se ha requerido tratamiento específico alguno.

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

#### **PRESENTACIONES:**

Caja conteniendo 3 blister con 10 capsulas respectivamente de PRAZOLVIC 40mg

Caja conteniendo 2 blister con 7 capsulas respectivamente de PRAZOLVIC 40mg

Producido en la República Dominicana por  
González & Vicente Laboratorio SRL.

Fabricado por:  
**González & Vicente**  
Laboratorio, GV. LAB., SRL  
Sto. Dgo., República Dominicana  
[www.gvlaboratorio.com](http://www.gvlaboratorio.com)

