



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6714**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011082-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto LOSEC / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 10 mg; 20 mg, autorizado por el Certificado N° 38.762.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/2013.

Que a fojas 135 a 137 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6714**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 20 a 55, e información para el paciente de fojas 56 a 82, desglosando de fojas 20 a 31 y 56 a 64, para la Especialidad Medicinal denominada LOSEC / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 10 mg; 20 mg, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.762 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011082-13-1

DISPOSICIÓN N°

6714

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

LOSEC®
OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Sueca

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de **LOSEC® 10 mg** contiene: Omeprazol magnésico 10,3 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Copolímero del ácido metacrílico-acrilato de etilo; Esferas de Azúcar; Hipromelosa; Trietil citrato; Talco; Hidroxipropil celulosa; Crospovidona; Polietilenglicol 6000; Dióxido de Titanio; Monoestearato de Glicerilo; Estearato de Magnesio; Estearil fumarato de sodio; Parafina sólida; Polisorbato 80; Oxido de hierro rojo; Oxido de hierro amarillo.

Cada comprimido de **LOSEC® 20 mg** contiene: Omeprazol magnésico 20,6 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Copolímero del ácido metacrílico-acrilato de etilo; Esferas de Azúcar; Hipromelosa; Trietil citrato; Talco; Hidroxipropil celulosa; Crospovidona; Polietilenglicol 6000; Dióxido de Titanio; Monoestearato de Glicerilo; Estearato de Magnesio; Estearil fumarato de sodio; Parafina sólida; Polisorbato 80; Oxido de hierro rojo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: A02BC01

Inhibidor de la bomba de protones.

INDICACIONES:

LOSEC® comprimidos gastrorresistentes está indicado para:

Adultos:

- Tratamiento de úlceras duodenales
- Prevención de recaída de úlceras duodenales
- Tratamiento de úlceras gástricas
- Prevención de recaída de úlceras gástricas
- En combinación con antibióticos apropiados, erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en enfermedad por úlcera péptica
- Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales asociadas con AINES
- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con AINES en pacientes en riesgo
- Tratamiento de esofagitis por reflujo
- Tratamiento a largo plazo de pacientes con esofagitis por reflujo curada
- Tratamiento de enfermedad por reflujo gastro-esofágico sintomático
- Tratamiento de síndrome de Zollinger-Ellison

Uso pediátrico:

Niños mayores de 1 año de edad ≥10 kg:

- Tratamiento de esofagitis por reflujo
- Tratamiento sintomático de pirosis y regurgitación ácida en enfermedad por reflujo gastro-esofágico

Niños y adolescentes mayores de 4 años de edad:

- En combinación con antibióticos en el tratamiento de úlcera duodenal causada por *H. pylori*

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Propiedades Farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

El omeprazol, 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

ácido en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida gástrica, 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 dentro la célula parietal, donde inhibe la enzima H^+ , K^+ -ATPasa, la bomba de protones. Este efecto en el paso final del proceso de formación del ácido gástrico es dosis-dependiente y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo.

Efectos farmacodinámicos:

Todos los efectos farmacodinámicos observados pueden ser explicados por el efecto del omeprazol sobre la secreción ácida.

Efecto sobre la secreción gástrica de ácido:

El omeprazol administrado por vía oral una vez al día provee una inhibición rápida y eficaz de la secreción gástrica de ácido diurna y nocturna con un efecto máximo alcanzado dentro de los 4 días de tratamiento. Con 20 mg de omeprazol, una disminución media de por lo menos 80% en la acidez intragástrica de 24 horas es mantenida en pacientes con úlcera duodenal, con la reducción media de la secreción ácida máxima después de la estimulación con pentagastrina siendo de alrededor del 70% a las 24 horas de la administración.

La dosificación oral con 20 mg de omeprazol mantiene un pH intragástrico de ≥ 3 durante un tiempo medio de 17 horas en un período de 24 horas en pacientes con úlcera duodenal.

Como consecuencia de la menor secreción ácida y de la acidez intragástrica, el omeprazol reduce/normaliza la exposición ácida del esófago de forma dosis-dependiente en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico. La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el área bajo la curva (AUC) concentración plasmática-tiempo de omeprazol y no con la concentración plasmática real a un tiempo determinado.

No se ha observado taquifilaxia durante el tratamiento con omeprazol.

Efecto sobre H. pylori:

H. pylori está asociado a la enfermedad de úlcera péptica, incluyendo la úlcera duodenal y gástrica. *H. pylori* es un factor importante para el desarrollo de gastritis. *H. pylori* junto con la acidez gástrica son los principales factores para el desarrollo de úlceras pépticas. *H. pylori* es un factor importante en el desarrollo de gastritis atrófica que se asocia a un aumento del riesgo de padecer carcinoma gástrico.

La erradicación de *H. pylori* con omeprazol y antibióticos está asociada a tasas elevadas de curación y una remisión prolongada de las úlceras pépticas.

Se han probado tratamientos duales y se observó que son menos eficaces que los tratamientos triples. Sin embargo, podrían considerarse en casos donde la hipersensibilidad conocida excluye el uso de cualquier combinación triple.

Otros efectos relacionados con la inhibición ácida:

Durante el tratamiento a largo plazo, se reportó algún aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Dichos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, siendo de carácter benigno y parece ser reversible.

La disminución de la acidez gástrica por cualquier medio, incluido los inhibidores de la bomba de protones, aumenta el recuento de bacterias gástricas normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con fármacos reductores de la acidez puede llevar a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

La Cromogranina A (CgA) también aumenta debido a la disminución de la acidez gástrica. Este efecto modificador de la CgA no puede demostrarse cinco días después de discontinuar el tratamiento con PPI.

Uso pediátrico:

En un estudio no controlado en niños (1 a 16 años de edad) con esofagitis por reflujo severo, omeprazol en dosis de 0,7 a 1,4 mg/kg mejoró el nivel de esofagitis en un 90% de los casos y redujo los síntomas de reflujo significativamente. En un estudio simple ciego, niños entre 0-24 meses con enfermedad gastroesofágica por reflujo clínicamente diagnosticada fueron tratados con

0,5, 1 ó 1,5 mg de omeprazol/kg. La frecuencia de episodios de vómitos/regurgitación se redujo en un 50% después de 8 semanas de tratamiento independientemente de la dosis.

Erradicación de *H. pilory* en niños:

Un estudio randomizado, doble ciego (estudio Hélot) concluyó que el omeprazol, en combinación con dos antibióticos (amoxicilina y claritromicina), fue seguro y eficaz en el tratamiento de infección por *H. pilory* en niños de 4 años de edad en adelante con gastritis: índice de erradicación de *H. pilory*: 74,2% (23/31 pacientes) con omeprazol + amoxicilina + claritromicina versus 9,4% (3/32 pacientes) con amoxicilina + claritromicina. Sin embargo, no se observó evidencia alguna sobre beneficio clínico con respecto a síntomas dispépticos. Este estudio no aporta ninguna información para niños menores de 4 años de edad.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción:

El omeprazol y el omeprazol magnésico son lábiles ante el ácido y, por tanto, se administran por vía oral en forma de gránulos con recubrimiento entérico en cápsulas o comprimidos. La absorción del omeprazol es rápida con concentraciones plasmáticas máximas que se presentan aproximadamente 1 a 2 horas después de la dosis. La absorción del omeprazol tiene lugar en el intestino delgado completándose generalmente a las 3-6 horas. La ingesta concomitante de comida no influye en la biodisponibilidad. La disponibilidad sistémica (biodisponibilidad) de una dosis única oral de omeprazol es del 40% aproximadamente. Después de la administración repetida una vez al día, la biodisponibilidad aumenta hasta alrededor del 60%.

Distribución:

El volumen aparente de distribución en sujetos sanos es de aproximadamente 0,3 l/kg de peso corporal. La unión del omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 97%.

La bioequivalencia entre LOSEC® cápsulas y LOSEC® comprimidos gastroresistentes, basado tanto en el área bajo la curva (AUC) concentración plasmática-tiempo de omeprazol y concentración plasmática máxima (C_{max}) de omeprazol, ha sido demostrado para todas las dosis, 10 mg, 20 mg y 40 mg.

Metabolismo:

El omeprazol se metaboliza completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende de CYP2C19 expresado polimórficamente, responsable de la formación de hidroxioimeprazol, el principal metabolito en plasma. El resto depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de la sulfona de omeprazol. Como consecuencia de la gran afinidad del omeprazol por CYP2C19, existe la posibilidad de inhibición competitiva y de interacciones metabólicas farmacológicas con otros sustratos para el CYP2C19. Sin embargo, dada la escasa afinidad por CYP3A4, el omeprazol no tiene potencial para inhibir el metabolismo de otros sustratos del CYP3A4. Además, el omeprazol carece de efecto inhibitor sobre las principales enzimas CYP.

Aproximadamente el 3% de la población caucásica y el 15-20% de las poblaciones asiáticas carecen de una enzima CYP2C19 funcional, por lo que se los denomina metabolizadores lentos. Es probable que en estas personas el metabolismo del omeprazol esté catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 20 mg de omeprazol, el AUC media fue de 5 a 10 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los sujetos que presentaban una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones plasmáticas máximas medias también fueron entre 3 y 5 veces superiores. Estos hallazgos no tienen implicaciones para la posología del omeprazol.

Excreción:

La vida media de eliminación plasmática del omeprazol es generalmente inferior a una hora tanto después de 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. Casi el 80% de una dosis oral de omeprazol se excreta como metabolitos en la orina y el resto en las heces, procedentes principalmente de la secreción biliar.

El AUC del omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis-dependiente y da lugar a una relación dosis-AUC no lineal tras la administración repetida. Esta dependencia del tiempo y la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y al

clearance sistémico causado probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por el omeprazol y/o sus metabolitos (p. ej., la sulfona).

No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción gástrica de ácido.

Poblaciones especiales:

Función hepática deteriorada:

El metabolismo del omeprazol en pacientes con disfunción hepática está deteriorado, resultando en un aumento del AUC. El omeprazol no ha demostrado ninguna tendencia a la acumulación con dosis una vez al día.

Función renal deteriorada:

La farmacocinética del omeprazol, incluyendo la biodisponibilidad sistémica y la tasa de eliminación, no se modifican en pacientes con función renal disminuida.

Ancianos:

La tasa de metabolismo del omeprazol se reduce de alguna manera en ancianos (75-79 años de edad).

Pacientes pediátricos:

Durante el tratamiento con las dosis recomendadas a niños desde 1 año de edad, se obtuvieron concentraciones plasmáticas similares a las de los adultos. En niños menores de 6 meses, el clearance del omeprazol es bajo debido a la baja capacidad para metabolizar el omeprazol.

Datos preclínicos de seguridad:

Se ha observado hiperplasia y carcinoides de células gástricas ECL en estudios realizados en ratas a lo largo del ciclo de vida tratada con omeprazol. Estos cambios son el resultado de una hipergastrinemia prolongada secundaria a la inhibición ácida. Hallazgos similares se observaron tras el tratamiento con antagonistas de receptores H₂, inhibidores de la bomba de protones y tras fundectomía parcial. En consecuencia, estos cambios no son un efecto directo de ninguna sustancia activa individual.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología en adultos:

Tratamiento de úlceras duodenales:

La dosis recomendada en pacientes con úlcera duodenal activa es de 20 mg de LOSEC® una vez al día. En la mayoría de los pacientes la curación se produce en dos semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido curarse totalmente tras el ciclo inicial, la curación se produce generalmente durante un período adicional de dos semanas de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica, se recomienda LOSEC® 40 mg una vez al día y, generalmente, la curación se consigue en cuatro semanas.

Prevención de recaída de úlceras duodenales:

Para la prevención de recaída de úlcera duodenal en pacientes con *H. pylori* negativo o cuando no es posible la erradicación de *H. pylori*, la dosis recomendada es de 20 mg de LOSEC® una vez al día. En algunos pacientes puede ser suficiente una dosis diaria de 10 mg. En caso de fracaso del tratamiento, la dosis se puede aumentar a 40 mg.

Tratamiento de úlceras gástricas:

La dosis recomendada es de 20 mg de LOSEC® una vez al día. En la mayoría de los pacientes la curación se produce dentro de las cuatro semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido curarse totalmente después del ciclo inicial, la curación se produce generalmente durante un período adicional de cuatro semanas de tratamiento. En pacientes con úlcera gástrica con mala respuesta terapéutica, se recomienda una dosis de 40 mg de LOSEC® una vez al día y generalmente se produce la curación dentro de las ocho semanas.

Prevención de recaída de úlceras gástricas:

Para la prevención de recaída en pacientes con úlcera gástrica con mala respuesta terapéutica, se recomienda una dosis de 20 mg de LOSEC® una vez al día. Se puede aumentar la dosis a LOSEC® 40 mg una vez al día si fuera necesario.

Erradicación de H. pylori en enfermedad de úlcera péptica:

Para la erradicación de *H. pylori* la elección de antibióticos debe considerar la tolerancia farmacológica del paciente y debe realizarse de acuerdo con los patrones de resistencia nacionales, regionales y locales y con los lineamientos del tratamiento.

- LOSEC® 20 mg + 500 mg de claritromicina + 1.000 mg de amoxicilina, cada uno dos veces al día durante una semana, o
- LOSEC® 20 mg + 250 mg de claritromicina (o alternativamente 500 mg) + 400 mg de metronidazol (ó 500 mg o tinidazol 500 mg), cada uno dos veces al día durante una semana, o
- LOSEC® 40 mg una vez al día con 500 mg de amoxicilina y 400 mg de metronidazol (ó 500 mg o tinidazol 500 mg), ambos tres veces al día durante una semana.

En cada regimen, si el paciente sigue siendo *H. pylori* positivo, se podrá repetir 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 LOSEC® una vez al día. En la mayoría de los pacientes la curación se produce en cuatro semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido curarse totalmente después del ciclo inicial, la curación se produce generalmente durante un período 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 LOSEC® una vez al día.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo:

La dosis recomendada es de 20 mg de LOSEC® una vez al día. En la mayoría de los pacientes la curación se produce en cuatro semanas. En aquellos pacientes cuyas úlceras no hayan podido curarse totalmente después del ciclo inicial, la curación se produce generalmente durante un período adicional de cuatro semanas de tratamiento.

En pacientes con esofagitis grave, se recomienda una dosis de 40 mg de LOSEC® una vez al día y generalmente se produce la curación en un período de ocho semanas.

Tratamiento a largo plazo de pacientes con esofagitis por reflujo curada:

En el tratamiento a largo plazo de los pacientes con esofagitis por reflujo curada, la dosis recomendada es de 10 mg de LOSEC® una vez al día. La dosis puede ser aumentada hasta 20-40 mg de LOSEC® una vez al día, si fuera necesario.

Tratamiento de enfermedad por reflujo gastro-esofágico sintomática:

La dosis recomendada es de 20 mg de LOSEC® una vez al día. Los pacientes pueden responder adecuadamente a 10 mg diarios, y por lo tanto debe considerarse el ajuste individual de la dosis. Un tratamiento continuo de 2-3 días puede ser requerido para obtener alivio de los síntomas. La mayoría de los pacientes obtienen un alivio completo de la pirosis en 7 días. Cuando se alcanzó un alivio completo de los síntomas, el tratamiento debe ser discontinuado.

Se recomienda una nueva evaluación si el control del síntoma no se alcanzó después de 4 semanas de tratamiento con 20 mg de LOSEC® una vez al día.

Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison:

En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison la dosis deberá ajustarse individualmente, debiendo continuarse con el tratamiento siempre que esté clínicamente indicado. La dosis inicial recomendada es de 60 mg de LOSEC® por día. Todos los pacientes con enfermedad severa 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 LOSEC®. Cuando la dosis sea superior a 80 mg diarios de LOSEC®, la dosis deberá dividirse y administrarse dos veces al día.

Posología en niños:

Niños mayores de 1 año de edad y ≥10 kg:

Tratamiento de esofagitis por reflujo.

Tratamiento sintomático de pirosis y regurgitación ácida en enfermedad por reflujo gastro-esofágico.

Las recomendaciones de posología son las siguientes:

Edad	Peso	Posología
≥ 1 año de edad	10-20 kg	10 mg una vez al día. La dosis puede

		ser aumentada a 20 mg una vez al día, si fuera necesario.
≥ 2 años de edad	>20 kg	20 mg una vez al día. La dosis puede ser aumentada a 40 mg una vez al día, si fuera necesario.

Esofagitis por reflujo: El tiempo de tratamiento es de 4-8 semanas.

Tratamiento sintomático de acidez y regurgitación ácida en enfermedad por reflujo gastroesofágico: El tiempo de tratamiento es de 2-4 semanas. Se recomienda una nueva evaluación si el control del síntoma no se alcanzó después de 2-4 semanas.

Niños y adolescentes mayores de 4 años de edad:

Tratamiento de úlcera duodenal causada por H. pylori:

Al elegir el tratamiento combinado apropiado, deben tenerse en cuenta las recomendaciones nacionales, regionales y locales oficiales sobre resistencia bacteriana, la duración del tratamiento (generalmente 7 días pero algunas veces hasta 14 días) y el uso adecuado agentes antibacterianos.

El tratamiento debe ser supervisado por un especialista.

Las recomendaciones de posología son las siguientes:

Peso	Posología
15-30 kg	Combinación con dos antibióticos: LOSEC® 10 mg, amoxicilina 25 mg/kg de peso corporal y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados juntos dos veces al día durante una semana
31-40 kg	Combinación con dos antibióticos: LOSEC® 20 mg, amoxicilina 750 mg y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados todos dos veces al día durante una semana
>40 kg	Combinación con dos antibióticos: LOSEC® 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg administrados todos dos veces al día durante una semana

Poblaciones especiales:

Función renal deteriorada:

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con función renal deteriorada (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

Función hepática deteriorada:

En pacientes con función hepática deteriorada, una dosis diaria de 10-20 mg puede ser suficiente (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

Ancianos (> 65 años de edad):

No se requiere ajuste de dosis en ancianos (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

Método de administración:

Se recomienda tomar los comprimidos de **LOSEC®** a la mañana, tragarlos enteros con medio vaso de agua. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse.

Para pacientes con dificultad para tragar y para niños que pueden beber o tragar alimentos semi-sólidos.

Los pacientes pueden romper el comprimido y dispersarlo en una cucharada de agua no carbonatada y si se desea, mezclar con algún jugo de fruta o puré de manzana. Debe advertirse a los pacientes que la dispersión deberá tomarse inmediatamente (o dentro de los 30 minutos) siempre revolviendo justo antes de tomar y enjuagando el vaso con medio vaso más de agua. **NO USAR** leche o agua carbonatada. No deben masticarse los gránulos de recubrimiento entérico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al omeprazol, benzimidazoles sustituidos o a algún otro excipiente.

Al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, el omeprazol no debe utilizarse junto con nelfinavir (ver *Interacciones con otros medicamentos y otras formas de Interacción*).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Ante la presencia de síntomas de alarma (ej. pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospecha úlcera gástrica o está presente; se debe excluir la malignidad, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

No se recomienda la co-administración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones (ver *Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*). Si la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es considerada inevitable, se recomienda un control clínico estrecho (ej. carga viral) en combinación con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir; no debe excederse los 20 mg de omeprazol.

El omeprazol, como todo bloqueador de ácido, puede reducir la absorción de la vitamina B₁₂ (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto debe considerarse en pacientes con reservas corporales reducidas o factores de riesgo para absorción reducida de vitamina B₁₂ en un tratamiento a largo plazo.

El omeprazol es un inhibidor de la CYP2C19. Se debe considerar la posibilidad de interacciones farmacológicas con fármacos metabolizados a través de CYP2C19 al iniciar o terminar el tratamiento con omeprazol. Se observa una interacción entre clopidogrel y omeprazol (ver *Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*). La relevancia clínica de esta interacción es incierta. Como precaución, el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel debe ser evitado.

Se reportaron casos de hipomagnesemia severa en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBPs) como el Esomeprazol por al menos tres meses, y en la mayoría de los casos por un año. Manifestaciones serias de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular pueden ocurrir pero pueden comenzar insidiosamente y pueden ser pasadas por alto. En los pacientes más afectados, la hipomagnesemia mejoró luego del reemplazo de magnesio y la discontinuación del IBP.

Para pacientes que van a ser sometidos a un tratamiento prolongado o que toman IBP junto a digoxina o drogas que pueden causar hipomagnesemia (por ejemplo, diuréticos), los profesionales de la salud deben considerar medir los niveles de magnesio antes de comenzar con el tratamiento con IBP y periódicamente durante el tratamiento.

Los inhibidores de las bombas de protones, especialmente si son utilizados en altas dosis y durante largo tiempo (>1 año), pueden incrementar moderadamente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna, predominantemente en pacientes ancianos o en presencia de otros factores de riesgo conocidos. Estudios observacionales sugieren que los inhibidores de la bomba de protones pueden incrementar el riesgo de fractura total cerca del 10-40%. Algunos de estos aumentos pueden deberse a otros factores de riesgo. Pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir cuidados de acuerdo a las guías clínicas actuales y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Interferencia con las pruebas de laboratorio:

El aumento de la concentración de CgA puede interferir con las investigaciones en tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia se debe detener de forma temporaria el tratamiento con omeprazol durante los cinco días previos a las mediciones de CgA.

Algunos niños con enfermedades crónicas pueden necesitar tratamiento a largo plazo aunque no es recomendado.

Los comprimidos gastroresistentes LOSEC® contienen sacarosa. Los pacientes con enfermedades hereditarias raras de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia a la sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un leve riesgo aumentado de infecciones gastrointestinales como *Salmonella* y *Campylobacter* (ver *Propiedades farmacodinámicas*).

Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se excede un período de tratamiento de 1 año, los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia regular.

Pacientes con síntomas recurrentes a largo plazo de indigestión o pirosis deben consultar a su doctor a intervalos regulares. Especialmente, pacientes mayores de 55 años que consumen diariamente cualquier “medicamento de venta libre” (que no necesitan prescripción médica) para la indigestión o pirosis, deben informar a su doctor.

Los pacientes deben ser instruidos a consultar a su doctor si:

- Tuvieron una cirugía de úlcera gástrica o gastrointestinal previa.
- Están en un tratamiento continuo de los síntomas de indigestión o pirosis desde hace 4 semanas o más.
- Tienen ictericia o enfermedad hepática severa.
- Son mayores de 55 años con síntomas nuevos o que cambiaron recientemente.

Los pacientes no deben tomar omeprazol como un medicamento preventivo.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Efectos de omeprazol sobre la farmacocinética de otras sustancias activas:

Sustancias activas con absorción dependiente del pH:

La acidez intragástrica disminuida durante el tratamiento con omeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de las sustancias activas con una absorción gástrica dependiente del pH.

Nelfinavir, atazanavir:

Los niveles plasmáticos de nelfinavir y atazanavir disminuyen en caso de co-administración con omeprazol.

La administración concomitante de omeprazol con nelfinavir está contraindicado (ver *Contraindicaciones*). La co-administración de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la exposición media de nelfinavir en casi 40% y la exposición media del metabolito farmacológicamente activo M8 se redujo en casi 75-90%. La interacción también puede implicar la inhibición de CYP2C19.

No se recomienda la administración concomitante de omeprazol con atazanavir (ver *Advertencias y precauciones*). La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) y atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos resultó en una disminución del 75% de la exposición de atazanavir. El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto de omeprazol sobre la exposición de atazanavir. La co-administración de omeprazol (20 mg una vez al día) con atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos resultó en una reducción de aproximadamente 30% en la exposición de atazanavir comparado con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una vez al día.

Digoxina:

El tratamiento concomitante con omeprazol (20 mg una vez al día) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de digoxina en un 10%. La toxicidad de digoxina fue rara vez reportada. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se administra omeprazol en altas dosis en ancianos. Debe reforzarse el control terapéutico farmacológico de 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. La exposición al metabolito activo del clopidogrel disminuyó en un 46% (Día 1) y 42% (Día 5) cuando clopidogrel y omeprazol se administraron juntos. La inhibición media de agregación plaquetaria (IAP) disminuyó en un 47% (24 horas) y 30% (Día 5) cuando clopidogrel y omeprazol fueron administrados juntos. En otro estudio, se demostró que la administración de clopidogrel y omeprazol en distintos momentos no impedía la interacción de los mismos, ya que es probable que esté impulsada por el efecto inhibitorio del omeprazol sobre CYP2C19. A partir de estudios observacionales y clínicos, se han registrado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción FC/FD en términos de acontecimientos cardiovasculares graves.

Otras sustancias activas:

La absorción de posaconazol, erlotinib, ketoconazol e itraconazol se reduce significativamente y de este modo perder eficacia clínica. Se debe evitar el uso concomitante de posaconazol y erlotinib.

Sustancias activas metabolizadas por CYP2C19:

El omeprazol es un inhibidor moderado de CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del omeprazol. Por lo tanto, puede disminuir el metabolismo de sustancias activas concomitantes también metabolizados por CYP2C19 y aumentar la exposición sistémica a esas sustancias. Ejemplos de este tipo de fármacos son la R-warfarina y otros antagonistas de la vitamina K, el cilostazol, el diazepam y la fenitoína.

Cilostazol:

El omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio cruzado, aumentó la C_{max} y el AUC de cilostazol en un 18% y 26%, respectivamente, y las de uno de sus metabolitos activos en un 29% y 69%, respectivamente.

Fenitoína:

Se recomienda vigilar la concentración plasmática de fenitoína durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con omeprazol y, si se realiza un ajuste de la dosis de fenitoína, debe realizarse un control y un nuevo ajuste de la dosis al finalizar el tratamiento con omeprazol.

Mecanismo desconocido:

Saquinavir:

La administración concomitante de omeprazol y saquinavir/ritonavir resultó en un aumento de los niveles plasmáticos de saquinavir en casi un 70% y se asoció a una buena tolerancia en los pacientes infectados por el VIH.

Tacrolimus:

Se ha reportado que la administración concomitante de omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimus. Se recomienda reforzar el control de las concentraciones de tacrolimus así como también de la función renal (clearance de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolimus en caso que fuera necesario.

Metotrexato:

Cuando se administra junto con inhibidores de la bomba de protones, se han reportado aumentos de los niveles de metotrexato en algunos pacientes. En la administración de alta dosis de metotrexato puede ser necesario considerar una retirada temporal de omeprazol.

Efectos de otras sustancias activas sobre la farmacocinética de omeprazol:

Inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4:

Debido a que el omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, las sustancias activas conocidas por inhibir las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como la claritromicina y el voriconazol) pueden llevar a un aumento de los niveles séricos del omeprazol al disminuir su metabolismo. El tratamiento concomitante con voriconazol ha tenido como resultado un aumento de la exposición al omeprazol de más del doble. Como las dosis altas de omeprazol han sido bien toleradas, generalmente no es necesario un ajuste de dosis. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática grave y si está indicado un tratamiento de larga duración, debe considerarse un ajuste de la dosis.

Inductores de CYP2C19 y/o CYP3A4:

Los principios activos conocidos por inducir a las enzimas CYP2C19 o CYP3A4, o ambas (como la rifampicina y la hierba de San Juan) pueden disminuir los niveles séricos de omeprazol al aumentar el metabolismo del omeprazol.

Embarazo y lactancia:

Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (más de 1.000 resultados expuestos) no indican reacciones adversas de omeprazol sobre el embarazo ni la salud del feto/recién nacido. Se puede utilizar omeprazol durante el embarazo.

El omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:

Es probable que LOSEC® no afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas al fármaco tales como mareo y alteraciones visuales (ver *Reacciones adversas*). Si ocurrieran, los pacientes no deberían conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes (1-10% de los pacientes) son cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos.

Las siguientes reacciones adversas farmacológicas han sido identificadas o sospechadas en programas de ensayos clínicos para omeprazol y post-comercialización. Ninguna se relacionó con la dosis. Las reacciones adversas que se detallan a continuación se clasifican de acuerdo a la frecuencia y Clasificación por Órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: Muy frecuente ($\geq 1/10$), Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raro ($< 1/10.000$), Desconocido (no se puede estimar en función de los datos disponibles).

COS/frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y sistema linfático	
Raro:	Leucopenia, trombocitopenia
Muy raro:	Agranulocitosis, pancitopenia
Trastornos del sistema inmune	
Raro:	Reacciones de hipersensibilidad, ej. fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y nutrición	
Raro:	Hiponatremia
Muy raro:	Hipomagnesemia.
Trastornos psiquiátricos	
Poco frecuente:	Insomnio
Raro:	Agitación, confusión, depresión
Muy raro:	Agresión, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuente:	Cefalea
Poco frecuente:	Mareo, parestesia, somnolencia
Raro:	Disgeusia
Trastornos oculares	
Raro:	Visión borrosa
Trastornos del oído y laberinto	
Poco frecuente:	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Raro:	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	
Frecuente:	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos
Raro:	Boca seca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal
Desconocida:	Colitis microscópica
Trastornos hepatobiliares	
Poco frecuente:	Aumento de las enzimas hepáticas
Raro:	Hepatitis con o sin ictericia
Muy raro:	Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuente:	Dermatitis, prurito, rash, urticaria
Raro:	Alopecia, fotosensibilidad
Muy raro:	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson,

	necrosis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuente:	Fractura de cadera, muñeca o columna
Raro:	Artralgia, mialgia
Muy raro:	Debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	
Raro:	Nefritis intersticial
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	
Muy raro:	Ginecomastia
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	
Poco frecuente:	Malestar, edema periférico
Raro:	Aumento de sudoración

Población pediátrica:

Se ha evaluado la seguridad del omeprazol en un total de 310 niños entre 0 y 16 años de edad con enfermedades relacionadas con la acidez. Existen datos limitados sobre la seguridad a largo plazo en 46 niños que recibieron tratamiento de mantenimiento con omeprazol durante un estudio clínico por esofagitis erosiva severa durante un período de hasta 749 días. El perfil de reacciones adversas en general fue el mismo que para los adultos tanto en el tratamiento a corto como a largo plazo. No se dispone de datos a largo plazo sobre los efectos del tratamiento con omeprazol en la pubertad y el crecimiento.

SOBREDOSIS:

Existe información limitada sobre los efectos de la sobredosis con omeprazol en humanos. En la literatura, se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido ocasionalmente reportes de dosis únicas orales de hasta 2.400 mg de omeprazol (120 veces la dosis clínica habitualmente recomendada). Se han reportado náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. También se describieron casos aislados de apatía, depresión y confusión.

Los síntomas descritos en relación con la sobredosis de omeprazol han sido transitorios y no se reportaron resultados serios. La tasa de eliminación no se modificó (cinética de primer orden) con dosis aumentadas. El tratamiento es sintomático en caso de que fuera necesario.

En Argentina: En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 u otros Centros de Intoxicaciones.

En Paraguay: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220 418 o el 204 800 Interno 011.

MODO DE CONSERVACION

Conservar por debajo de 25° C en su envase original. Proteger de la humedad.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.762

País de procedencia: Suecia

Elaborado en: AstraZeneca AB, Gärtnavägen, SE-151 85 Södertälje, Suecia

Acondicionamiento primario y secundario en: AstraZeneca S.A. Argerich 536 – B1706EQL – Haedo, Buenos Aires.

Importado y distribuido en Argentina por:

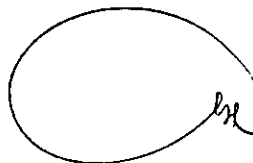
AstraZeneca S.A. - Argerich 536, B176EQL, Haedo, Buenos Aires.- Tel.: 0800-333-1247
Directora Técnica: Nélide de Benedetti – Farmacéutica.

Importado y distribuido en Paraguay por:

La Química Farmaceutica S.A. - Avenida Venezuela N° 740 - D.T. Alba Edwards .Reg. Prof. N° 1385 - Autorizado por DNVS del M.S.P. Y B.S. - Losec 10 mg: Registro Sanitario N° 07121-03-EF
- Losec 20 mg: Registro Sanitario N° 07120-03-EF.

Fecha de revisión:

Disposición A.N.M.A.T N°



CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LOSEC® OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg Comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otras personas, Puede perjudicarles, incluso si presentan los mismos síntomas que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Losec y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Losec
3. Cómo tomar Losec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losec
6. Información adicional

1. QUÉ ES LOSEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Losec comprimidos gastrorresistentes contiene el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la bomba de protones". Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce su estómago.

Losec se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

En adultos:

- "Enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas).
- Úlceras infectadas por una bacteria denominada "*Helicobacter pylori*". Si padece esta enfermedad, probablemente su médico le recete también antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos). Losec también puede usarse para impedir la formación de úlceras si está tomando AINEs.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

En niños:

Niños mayores de 1 año de edad y ≥ 10 kg

- “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.
En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (regurgitación), vómitos y poco aumento de peso.

Niños mayores de 4 años de edad y adolescentes

- Úlceras infectadas por una bacteria denominada “*Helicobacter pylori*”. Si su hijo padece esta enfermedad, probablemente su médico le recete también antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

2. ANTES DE TOMAR LOSEC

No tome Losec

- Si es alérgico (hipersensible) al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de Losec.
- Si es alérgico a medicamentos que contienen inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar Losec.

Tenga especial cuidado con Losec

Losec puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si experimenta cualquiera de lo siguiente antes de empezar a tomar Losec o mientras lo está tomando, consulte a su médico de inmediato:

- Pierde demasiado peso sin motivo y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de estómago o indigestión.
- Empieza a vomitar la comida o sangre.
- Sus deposiciones son de color negro (heces con manchas de sangre).
- Si experimenta diarrea grave o persistente, ya que el omeprazol ha sido asociado a un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas hepáticos graves.

Si toma Losec durante un periodo largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe reportar cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Losec, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso medicamentos adquiridos sin receta. Losec puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Losec.

No tome Losec si está tomando un medicamento que contenga **nelfinavir** (usado para tratar la infección por VIH).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones causadas por hongos)
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas cardíacos)
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia)
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o interrumpa el tratamiento con Losec
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros bloqueadores de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o interrumpa el tratamiento con Losec
- Rifampicina (usada para tratar la tuberculosis)
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH)
- Tacrolimús (en casos de trasplante de órganos)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve)
- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente)
- Saquinavir (usado para tratar la infección por VIH)
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos))
- Erlotinib (usado para tratar el cáncer).
- Metotrexato (medicamento de quimioterapia usado en dosis altas para tratar el cáncer) - si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que interrumpir temporalmente el tratamiento con Losec.

Si su médico, además de Losec, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe sobre los demás medicamentos que esté tomando.

Toma de Losec con alimentos y bebidas

Puede tomar sus comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

Antes de tomar Losec, informe a su médico si está embarazada o intentando quedar embarazada. Su médico decidirá si puede tomar Losec durante ese tiempo.

Su médico decidirá si puede tomar Losec si está en período de lactancia.

Conducir y uso de máquinas

Probablemente Losec no afecte su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales (ver sección 4). Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Losec

Losec comprimidos gastrorresistentes contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR LOSEC

Tome siempre Losec exactamente como se lo indicó su médico. Consulte a su médico si no está seguro.

Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su afección y de su edad.

Las dosis habituales se indican a continuación.

Adultos:

Tratamiento de síntomas de la ERGE, como **ardor y regurgitación ácida**:

- Si su médico comprueba que tiene daños leves en el esófago, la dosis normal es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas. Su médico le podrá recetar una dosis de 40 mg durante 8 semanas más si el esófago todavía no ha cicatrizado.
- La dosis normal una vez cicatrizado el esófago es de 10 mg una vez al día.
- Si no tiene daños en el esófago, la dosis normal es de 10 mg una vez al día

Tratamiento de **úlceras de la parte superior del intestino (úlcera duodenal)**:

- La dosis normal es de 20 mg una vez al día durante 2 semanas. Su médico le podrá recetar esa misma dosis durante 2 semanas más si la úlcera todavía no ha cicatrizado.
- Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Tratamiento de las **úlceras del estómago (úlcera gástrica)**:

- La dosis normal es de 20 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico le podrá recetar esa misma dosis durante 4 semanas más si la úlcera todavía no ha cicatrizado.
- Si la úlcera no cicatriza del todo, la dosis podrá aumentarse a 40 mg una vez al día durante 8 semanas.

Para prevenir la reaparición de úlceras duodenales y del estómago

- La dosis normal es de 10 mg ó 20 mg una vez al día. Su médico podrá aumentar la dosis a 40 mg una vez al día.

Para el tratamiento de las **úlceras duodenales y del estómago causadas por los AINEs** (antiinflamatorios no esteroideos):

- La dosis normal es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.

Para **prevenir las úlceras duodenales y del estómago** si está tomando **AINES**:

- La dosis normal es de 20 mg una vez al día.

Para el tratamiento de **úlceras causadas por *Helicobacter pylori*** y prevención de su reaparición:

- La dosis normal es de 20 mg de Losec dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le indicará que tome dos antibióticos entre amoxicilina, claritromicina y metronidazol.

Para el tratamiento del exceso de ácido en el estómago causado por un **tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison)**:

- La dosis habitual es de 60 mg al día.

- Su médico ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y decidirá además durante cuánto tiempo tiene que tomar el medicamento.

Niños:

Para el tratamiento de los síntomas de la ERGE, como **ardor y regurgitación ácida**:

- Niños mayores de 1 año de edad que pesen más de 10 kg pueden tomar Losec. La dosis para niños se basa en el peso corporal y el médico decidirá la dosis correcta.

Para el tratamiento de las **úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*** y prevención de su reaparición:

- Los niños mayores de 4 años pueden tomar Losec. La dosis de niños se basa en el peso corporal y el médico decidirá la dosis correcta.
- El médico también recetará dos antibióticos, amoxicilina y claritromicina a su hijo.

Cómo tomar este medicamento

- Se recomienda tomar los comprimidos por la mañana.
- Puede tomar sus comprimidos con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague los comprimidos enteros con medio vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos, ya que contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento se descomponga por la acción del ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos.

Qué debe hacer si usted o su hijo tienen problemas para tragar los comprimidos

- Si usted o su hijo tienen problemas para tragar los comprimidos:
- Rompa el comprimido y dispérselo en una cucharada de agua (no gaseosa), en cualquier jugo de fruta ácida (ej. manzana, naranja o ananá) o en puré de manzana.
- Agite siempre la mezcla justo antes de beberla (la mezcla no será transparente). A continuación, bébase la mezcla inmediatamente o dentro de los 30 minutos.
- Para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento, enjuague bien el vaso con medio vaso de agua y bebalo. **No use** leche o agua gaseosa. Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.

Si toma más Losec del que debiera

Si toma más Losec del recetado por su médico, consulte de inmediato a su médico.

En Argentina: En caso de sobredosis o ingestión accidental, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 u otros Centros de Intoxicaciones.

En Paraguay: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220 418 o el 204 800 Interno 011.

Si olvidó tomar Losec

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si ya es tiempo para la próxima dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Losec puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos raros pero graves, deje de tomar Losec y consulte al médico de inmediato:

- Sibilancias repentinas, hinchazón de los labios, lengua y garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de "síndrome de Stevens-Johnson" o "necrólisis epidérmica tóxica".
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.

Los efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen de la siguiente manera:

Muy frecuentes:	afectan a más de 1 paciente cada 10
Frecuentes:	afectan 1 a 10 pacientes cada 100
Poco frecuentes:	afectan 1 a 10 pacientes cada 1000
Raras:	afectan a menos de 1 paciente cada 10000
Raras:	afectan a menos de 1 paciente cada 10000
No conocida:	No se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes

- Dolor de cabeza.
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes

- Hinchazón de los pies y los tobillos.
- Trastornos del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo como "alfileres y agujas", somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, habones y picazón.
- Sensación de malestar general y falta de energía

Efectos adversos raros

- Problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o de las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de infecciones.
- Reacciones alérgicas, a veces muy severas, que incluyen hinchazón de los labios, lengua y garganta, fiebre y sibilancias.
- Niveles bajos de sodio en sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Sensación de agitación, confusión o depresión.
- Alteraciones del gusto.
- Problemas visuales, como visión borrosa.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo).
- Sequedad de boca.
- Inflamación del interior de la boca.
- Infección denominada "candidiasis" que puede afectar al intestino y que está causado por un hongo.
- Problemas hepáticos, como ictericia, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Dolor articular (artralgias) o dolor muscular (mialgias).
- Problemas renales graves (nefritis intersticial).
- Aumento de la sudoración.

Efectos adversos muy raros

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Agresión.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Problemas hepáticos graves que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de una erupción intensa, ampollas o descamación de la piel. Puede acompañarse de fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

No conocidas

- Inflamación en el intestino (causando diarrea).
- Si usted está en tratamiento con Losec durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción en los niveles de

potasio o de calcio en la sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre en forma regular para controlar sus niveles de magnesio.

Losec puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre en casos raros y provocar una inmunodeficiencia. Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general **severamente** reducido o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para descartar una falta de glóbulos blancos (agranulocitosis) por medio de un análisis de sangre. Es importante que en ese momento proporcione información sobre el medicamento que esté tomando.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Puede que no experimente ninguno de ellos. Si alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE LOSEC

- Mantener fuera del alcance y vista de los niños.
- No utilice Losec después de la fecha de vencimiento que se indica en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- Conservar este blister en el envase original o mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Losec

- El principio activo es omeprazol. Losec comprimidos gastrorresistentes contiene magnesio de omeprazol correspondiente a 10 mg ó 20 mg de omeprazol.
- Los demás componentes son Celulosa microcristalina; Copolímero del ácido metacrílico-acrilato de etilo; Esferas de Azúcar; Hipromelosa; Trietil citrato; Talco; Hidroxipropil celulosa; Crospovidona; Polietilenglicol 6000; Dióxido de Titanio; Monoestearato de Glicerilo; Estearato de Magnesio; Estearil fumarato de sodio; Parafina sólida; Polisorbato 80; Oxido de hierro rojo; Oxido de hierro amarillo (este último sólo para Losec 10 mg).

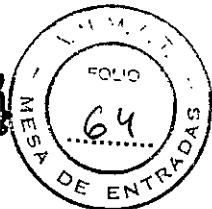
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL.
NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.



6714



Venta bajo receta

PRESENTACION: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.762

País de procedencia: Suecia

Elaborado en: AstraZeneca AB, Gärtnavägen, SE-151 85 Södertälje, Suecia

Acondicionamiento primario y secundario en: AstraZeneca S.A. Argerich 536 – B1706EQL – Haedo, Buenos Aires.

Importado y distribuido en Argentina por:

AstraZeneca S.A. - Argerich 536, B176EQL, Haedo, Buenos Aires.- Tel.: 0800-333-1247
Directora Técnica: Nélide de Benedetti – Farmacéutica.

Importado y distribuido en Paraguay por:

La Química Farmaceutica S.A. - Avenida Venezuela N° 740 - D.T. Alba Edwards .Reg. Prof. N° 1385 - Autorizado por DNVS del M.S.P. Y B.S. - Losec 10 mg: Registro Sanitario N° 07121-03-EF - Losec 20 mg: Registro Sanitario N° 07120-03-EF.

GEL ID: [GI.000-234-470]



CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

Página 9 de 9