



Zoltenk®

Zoltenk® Omeprazol 20 mg

Cápsulas conteniendo pellets gastroresistentes

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiulceroso.

Inhibidor de la secreción ácida gástrica.

Inhibidor de la bomba de protones.

FÓRMULA:

Cada cápsula con pellets gastroresistentes contiene: Omeprazol 20 mg.

Excipientes: manitol, fosfato dihidrogenado, laurisulfato sódico, ftalato de hidroxipropil metilcelulosa, triacetin, sacarosa, lactosa, almidón, polivinilpirrolidina (K-30), alcohol cetílico, carbonato de magnesio.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIONES:

Zoltenk® está indicado para:

- Tratamiento de la esofagitis por reflujo.
- Tratamiento de la úlcera gástrica y/o duodenal.
- Tratamiento de las erosiones gástricas o duodenales asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroides (AINE).
- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.
- Profilaxis de la aspiración ácida en pacientes con riesgo de aspiración de contenido gástrico durante el acto anestésico.
- Tratamiento de la dispepsia ácida.
- Tratamiento de la acidez frecuente (mayor a dos veces por semana).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES:

Acción Farmacológica

El omeprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones. Suprime la secreción de ácido gástrico mediante una inhibición específica del sistema enzimático H⁺, K⁺ ATPasa ubicado en la superficie secretora de las células parietales inhibiendo así el transporte final de los iones hidrógeno hacia el lumen gástrico. La inhibición comprende tanto a la secreción basal como a la estimulada, independientemente de la fuente del estímulo. Su actividad contra el *H. pylori* se produce por una inhibición selectiva de la ureasa necesaria para su colonización gástrica.

La administración de una dosis oral diaria de Zoltenk® determina una rápida y efectiva acción inhibitoria de la secreción ácida gástrica durante el día y la noche. El efecto máximo se alcanza dentro de los 4 días de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal una dosis de omeprazol de 20 mg reduce la acidez intragástrica en un 80% durante 24 horas. En pacientes con úlcera duodenal la administración oral de 20 mg de omeprazol mantiene el pH intragástrico ≥ 3 durante 17 horas. Durante el tratamiento con omeprazol no se ha observado taquiflaxia.

El *H. pylori* está estrechamente vinculado con la enfermedad ácido péptica. Aproximadamente el 95% de los pacientes con úlcera duodenal y el 70% de los pacientes con úlcera gástrica están infectados con esta bacteria. También se involucra al *H. pylori* en el desarrollo del carcinoma gástrico. El omeprazol presenta un efecto bactericida sobre el *H. pylori* in vitro.

Farmacocinética

Absorción: luego de administración oral, el omeprazol se absorbe rápidamente.

Su biodisponibilidad absoluta es del 30-40% debido a su metabolismo presistémico. Estos valores se incrementan al 100% en pacientes con disfunción hepática crónica debido a la disminución del primer paso hepático. La absorción se realiza en el intestino delgado y se completa a las 3-6 horas; la concentración pico se logra a las 0,5-3,5 horas.

Distribución: el volumen de distribución promedio del omeprazol es de 0,3 l/kg.

Este valor es similar en sujetos sanos y en pacientes con insuficiencia renal; en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática es algo menor. Se une a las proteínas plasmáticas en un 95% y su biodisponibilidad no depende de la ingesta de alimentos.

Metabolismo: la transformación metabólica del omeprazol se produce en el hígado mediante el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP). Tanto el principal metabolito (hidroxioimeprazol) como el resto no han demostrado tener efectos sobre la secreción ácida.

Eliminación: la vida media de eliminación es de 0,5-1 hora en pacientes con la función hepática normal; en pacientes con disfunción hepática crónica este valor fue de 3 horas.

El 70-77% de la dosis se elimina metabolizada en la orina, mientras un 18-23% lo hace en las heces. No se ha detectado el fármaco inalterado en la orina. La eliminación no se altera en pacientes con la función renal disminuida.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis será determinada por el médico en función de la naturaleza y severidad del cuadro. Se recomienda ingerir la cápsula entera sin masticar. Como posología media de orientación para adultos, se sugiere:

Tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: se deberá establecer la dosis mínima efectiva. La misma suele ser de 10 a 20 mg diarios de omeprazol, en función de la respuesta sintomática y/o la endoscopia. En casos severos de esofagitis, se recomienda una dosis inicial de 20 a 40 mg diarios de omeprazol en una sola toma. El tratamiento debe continuar 4 a 8 semanas. Una vez curada la esofagitis continuar con omeprazol 10-20 mg por día.

Úlcera duodenal: se recomienda comenzar con 20 mg diarios de Zoltenk®, en una sola toma en pacientes con úlcera duodenal activa. La resolución de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes mejora en 2 semanas de tratamiento.

Si la respuesta no fuera adecuada se pueden administrar hasta 40 mg diarios de Zoltenk®, curándose generalmente dentro de las 4 semanas de tratamiento. Igual esquema se recomienda en pacientes previamente tratados, sin éxito, con otra medicación.

Úlcera gástrica: la dosis recomendada es de 20 mg diarios en una sola toma. La mejoría de los síntomas suele ser rápida y la mayoría de los pacientes se curan en 4 a 6 semanas.

En caso contrario se debe continuar el tratamiento durante otras 4 semanas. Si la respuesta inicial al tratamiento es pobre, puede incrementarse la dosis hasta 40 mg diarios de Zoltenk®, lográndose la curación generalmente dentro de las 8 semanas. Igual esquema se recomienda en pacientes previamente tratados, sin éxito, con otra medicación.

Prevención de recaídas en pacientes con úlcera gástrica: se recomienda una dosis diaria de 20 mg de Zoltenk®, pudiéndose incrementar hasta 40 mg diarios.

Para úlceras gástricas asociadas con la ingesta de AINE, úlcera duodenal o erosiones gastroduodenales en pacientes con o sin tratamiento continuo con AINE, se recomienda una dosis diaria de 20 mg de Zoltenk® en una sola toma. Si no se obtiene la curación completa en 4 semanas de tratamiento se recomienda continuar 4 semanas adicionales. Para la prevención de úlcera gástrica, úlcera duodenal, erosiones gastroduodenales o síntomas dispépticos asociados con la ingesta de AINE, la dosis recomendada es de 20 mg diarios de Zoltenk® en una sola toma.

Regímenes de erradicación del *H. pylori* en enfermedad ulcerosa péptica: Zoltenk® 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg, todos 2 veces por día durante una semana, o Zoltenk® 20 mg, claritromicina 250 mg y metronidazol 400 mg (o tinidazol 500 mg), todos dos veces por día durante una semana.

Otro esquema de tratamiento es Zoltenk® 40 mg una vez por día con amoxicilina 500 mg y metronidazol 400 mg, ambos tres veces por día durante una semana.

Para regímenes terapéuticos con 2 drogas se sugiere: Zoltenk® 40-80 mg diarios con amoxicilina 1,5 g diarios, en dosis divididas durante 2 semanas (en estudios clínicos se usaron dosis diarias de 1,5 a 3 g de amoxicilina).

Otro esquema dual es Zoltenk® 40-80 mg diarios con claritromicina 500 mg tres veces por día durante 2 semanas.

Para pacientes que padecen de dispepsia ácida, la dosis recomendada es Zoltenk® 20 mg una vez por día.

Síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuar tanto como la evolución clínica lo indique.

La dosis inicial sugerida es de 60 mg de Zoltenk®.

La mayoría de los pacientes fueron mantenidos con una dosis diaria de 80 a 120 mg. Si la dosis supera los 80 mg debe dividirse en 2 tomas diarias.

Profilaxis de aspiración ácida: la dosis recomendada es de Zoltenk® 40 mg la tarde previa a la cirugía y otros 40 mg por la mañana del día quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al omeprazol o alguno de los componentes de la formulación.
- No se recomienda el uso de Zoltenk® durante el embarazo y la lactancia,
- Menores de 18 años de edad.
- Acidez con mareos o transpiración.

ADVERTENCIAS

Antes y durante el tratamiento con el producto, deben concretarse los procedimientos diagnósticos necesarios para descartar la presencia de una neoplasia gástrica.

El uso de la medicación, al reducir la secreción ácida gástrica, puede favorecer el sobredesarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal.

Debe consultar con un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas: dificultad o dolor en la deglución, vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser síntomas de una serie de condiciones que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno.

Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.

Puede modificar los valores de estudios de sangre hepáticos.

Si UD. posee antecedente de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que ello podría ser síntoma de una condición más seria.

PRECAUCIONES

Pacientes con trastornos de la función renal: no es necesario el ajuste de dosis en estos pacientes.

Pacientes con trastornos de la función hepática: en estos casos se produce un aumento de la vida media plasmática del omeprazol, pudiendo requerir una adaptación posológica.

Pacientes de edad avanzada: no es necesario el ajuste de dosis.

Uso en niños: no se han completado los estudios adecuados sobre utilidad y seguridad del producto en este grupo etario.

Uso en embarazo y lactancia: hasta tanto sea demostrada la total inocuidad del omeprazol sobre tales estados, no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia, excepto que sea considerado imprescindible. Los estudios realizados en animales no han demostrado hasta el momento toxicidad fetal ni efectos teratogénicos.

INTERACCIONES

El omeprazol es metabolizado en el hígado a través del citocromo P450 2C19 (CYP2C19)

pudiendo prolongar la eliminación de otros medicamentos que sufren metabolización oxidativa hepática (por ejemplo: diazepam, fenitoína, warfarina) razón por la que deberá evaluarse la posible necesidad de utilizar dosis menores de esos fármacos. Las concentraciones en plasma de omeprazol y claritromicina son incrementadas durante la administración simultánea, pero no hay interacción con metronidazol o amoxicilina. La inhibición de la secreción ácida gástrica puede llegar a interferir en la absorción de medicamentos en los que el pH sea un factor determinante de su biodisponibilidad (ej.: ésteres de ampicilina, ketoconazol, sales de hierro).

REACCIONES ADVERSAS

El producto es generalmente bien tolerado. Cuando se presentan reacciones adversas las mismas son de carácter leve y de naturaleza reversible. En la bibliografía del omeprazol se han informado los siguientes efectos adversos, pero no en todos los casos está demostrada su relación causal con el tratamiento:

Ocasionales (con una incidencia 1 al 10%)

Generales: cefalea, astenia, dolor lumbar.

Gastrointestinales: diarrea / constipación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, meteorismo, regurgitación ácida.

Respiratorias: infección de vías aéreas superiores, tos.

Neurológicas: mareos.

Dermatológicas: erupción cutánea tipo rash.

Raras (con una incidencia <1%)

Generales: reacciones alérgicas (incluso casos aislados de anafilaxia), fiebre, fatiga, dolor y malestar general, distensión abdominal.

Cardiovasculares: dolor torácico o angina de pecho, taquicardia / bradicardia, palpitaciones, tensión arterial elevada, edema periférico.

Gastrointestinales: anorexia, colon irritable, decoloración de la materia fecal, candidiasis esofágica, atrofia de la mucosa lingual, boca seca. Casos aislados de pólipos gástricos benignos reversibles con la supresión del tratamiento. Reportes aislados de carcinoide gastroduodenal en pacientes con Síndrome de Zollinger-Ellison bajo tratamiento prolongado, en probable relación con la enfermedad y no con el fármaco.

Hepáticas: leve, aisladamente marcado aumento de transaminasas, gamma-glutamiltanspeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina (ictericia). Aisladamente se ha descrito hepatopatía manifiesta con compromiso variable (necrosis e insuficiencia -a veces de extrema gravedad-, colestasis, encefalopatía).

Pancreáticas: pancreatitis, algunas de extrema gravedad.

Metabólicas: hiponatremia, hipoglucemia, aumento de peso.

Musculo esqueléticas: dolor, debilidad o calambres musculares, artralgias.

Neurológicas: somnolencia / insomnio, vértigo, parestias, disestesia hemifacial.

Psiquiátricas: confusión mental de carácter reversible, depresión, apatía, alteración del sueño, agitación, nerviosismo, ansiedad, alucinaciones (en pacientes con enfermedades graves).

Respiratorias: epistaxis, dolor faríngeo.

Dermatológicas: casos aislados de reacciones generalizadas, algunas de gravedad (necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme); púrpura y/o petequias, dermatitis, urticaria, angioedema, prurito, alopecia, xerodermia / hiperhidrosis.

Sensoriales: tinnitus, alteración del gusto.

Genitourinarias: nefritis intersticial, infección urinaria, polaquiuria, micropiuria, proteinuria, hematuria, glucosuria, creatininemia elevada, dolor testicular, ginecomastia.

Hematológicas: casos aislados de pancitopenia, agranulocitosis (algunos de extrema gravedad), trombocitopenia, neutropenia, anemia, leucocitosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro toxicológico, en especial:

•Hospital De Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

•Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

•Hospital De Niños Pedro De Elizalde: (011) 4300-2115

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO

Mantener las cápsulas entre 15 y 30°C, proteger de la luz y la humedad.

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

PRESENTACIONES

Zoltenk® 20 mg cápsulas conteniendo pellets gastroresistentes, envases por 15, 30, 60, 375 y 750, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

**Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Lea atentamente las indicaciones y ante cualquier duda
consulte con su médico y/o con su farmacéutico.**

Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. N° 44.872

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: Cañada de Gomez 4060/66/70/74/76,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian. Farmacéutica

Fecha de última revisión: Octubre, 2019

Biotenk

5302/0