

El omeprazol es un antiulceroso e inhibidor de la secreción gástrica ácida que pertenece a la clase de medicamentos llamados inhibidores de la bomba de protones.

Este medicamento se vende con y sin receta. El omeprazol de venta sin receta se utiliza para tratar la acidez estomacal frecuente, que ocurre al menos, 2 o más días a la semana. En tanto, al omeprazol bajo prescripción médica se lo indica para tratar las úlceras gástricas y duodenales. También se lo emplea en el tratamiento de estados de hipersecreción patológica, como el síndrome de Zollinger-Ellison y la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

Cabe señalar que al omeprazol se lo indica en la úlcera duodenal asociada a la infección por Helicobacter pylori en asociación con antibióticos.

Se prescribe este fármaco también para la profilaxis de la úlcera duodenal asociada al consumo de los antiinflamatorios no esteroides (AINES) y en la profilaxis de aspiración ácida. Se presenta en comprimidos, cápsulas, sobres con polvo para suspensión oral e inyectable.



# Dosis y Administración:

El omeprazol debe ser administrado por la mañana.

#### Adultos:

#### Ulcera gástrica:

Comprimidos/cápsulas: la dosis usual es de 20 mg una vez por día con un vaso de agua antes de desayunar durante 4 semanas. De no observarse mejoría en ese lapso, se puede repetir el mismo esquema durante 4 semanas adicionales. Se recomienda la administración de 40 mg por día en una única dosis en ayunas, durante 8 semanas. Sobres con polvo para la suspensión oral: vaciar el contenido del sobre de 20 mg en un vaso o taza pequeña con no menos de 2 cucharadas de agua (20 ml) durante 4 semanas. No usar otros líquidos o alimentos. Revolver bien e ingerir inmediatamente. Volver a llenar el vaso o la taza con un poco de agua y beber el contenido. De no obtenerse curación en se lapso, repetir el tratamiento con 40 mg diarios por 8 semanas.

Ulcera duodenal:

Comprimidos/cápsulas: la dosis habitual es de 20 mg una vez por día durante 2 semanas. De no observarse mejoría en ese lapso, se puede repetir el mismo esquema durante 2 semanas adicionales.

En los casos resistentes a otros tratamientos, se puede emplear una dosis de 40 mg diarios, en una sola toma, durante 2 a 4 semanas.

Sobres con polvo para la suspensión oral: vaciar el contenido del sobre de 20 mg en un vaso o taza pequeña con no menos de 2 cucharadas de agua (20 ml) durante 2 semanas. No usar otros líquidos o alimentos. Revolver bien e ingerir inmediatamente. Volver a llenar el vaso o la taza con un poco de agua y beber el contenido. De no obtenerse curación en se lapso, repetir el tratamiento con 40 mg diarios por 4 semanas.

Reflujo gastroesofágico:

Comprimidos/cápsulas: 20 mg diarios durante 4 semanas, esquema que puede repetirse de acuerdo a la evolución endoscópica. Algunos pacientes pueden responder con dosis de 10 mg por día, lo que debe considerarse como el ajuste individual de la dosis.

Sobres con polvo para la suspensión oral: 20 ml 2 veces por día o 40 ml por día en una única dosis luego de la cena, durante 8 a 12 semanas. En general se obtiene un alivio sintomático dentro de las 24 horas de tratamiento.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido de 150 mg o 20 ml de la suspensión por día ingeridos luego de la cena.

Esofagitis por reflujo:

Comprimidos/cápsulas: la dosis recomendada es de 20 mg una vez por día durante 4 semanas. La duración habitual del tratamiento es de 4 semanas. Eventualmente si fuese necesario se puede realizar un segundo tratamiento de otras 4 semanas con la misma dosis, según la consideración clínica y/o endoscópica. En casos severos se han utilizado 40 mg diarios de omeprazol.

Sobres con polvo para la suspensión oral: se aconsejan dosis de 20 mg diarios por 4 semanas. De ser necesario se puede realizar un tratamiento de mantenimiento con la misma dosis durante otras 4 semanas. En algunos pacientes con una esofagitis con reflujo más seria, emplear 40 mg diarios de la suspensión de omeprazol ingeridos a la mañana.

Erradicación del Helicobacter pylori:

Comprimidos/cápsulas: existe una diversidad de esquemas de eficacia comprobada, que asocian el omeprazol con distintos antimicrobianos. Entre ellos podemos mencionar:

- -Omeprazol 20 mg, amoxicilina 1g, claritromicina 500 mg, 2 veces por día durante 1 semana.
- -Omeprazol 20 mg, claritromicina 500 mg, metronidazol 400 mg, 2 veces por día durante 1 semana.
- -Omeprazol 40-80 mg/día (una toma), amoxicilina 1,5g/día (en dosis divididas) durante 2 semanas.
- -Omeprazol 40 mg/día, claritromicina 500 mg, 3 veces por día durante 2 semanas.

Posteriormente debe completarse el esquema habitual de tratamiento para úlcera péptica activa para asegurar la curación.

Sobres con polvo para la suspensión oral: 20 mg de omeprazol 2 veces por día o 40 mg por día, en una única dosis, asociado a amoxicilina 750-1000 mg 2 veces por día durante 2 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de una única dosis oral diaria de 20 mg de omeprazol durante otras 2 semanas. Se pueden hacer combinaciones con los distintos antibióticos usados para erradicar el Helicobacter pylori.

Síndrome de Zollinger-Ellinson:

Comprimidos/cápsulas: la dosis inicial recomendada en esta patología es de una dosis de 60 mg por día de omeprazol. La posología y la duración del tratamiento se ajustarán de acuerdo a los requerimientos de cada paciente.

Habitualmente en algunos pacientes se obtienen buenas respuestas con dosis que varían entre 20 y 120 mg por día. En aquellos pacientes en que la dosis supere los 80 mg, se deberá fraccionar en 2 tomas.

Sobres con polvo para la suspensión oral: 60 mg de omeprazol 2 diarios en una única dosis. La posología y la duración del tratamiento se ajustarán de acuerdo a los requerimientos de cada paciente. Algunos pacientes han recibido dosis crecientes hasta alcanzar los 120 mg por día, siendo bien toleradas.

Ulceras inducidas por antiinflamatorios no esteroides:

Comprimidos/cápsulas: 20 mg diarios por 4 a 6 semanas durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides.

Sobres con polvo para la suspensión oral: 20 mg diarios de la suspensión oral de omeprazol por día 4 a 6 semanas durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides. *Profilaxis de aspiración ácida:* 

Comprimidos/cápsulas: se recomienda una dosis de 40 mg de omeprazol de 12 a 16 horas antes de la cirugía y otra dosis de 40 mg 1 a 4 horas antes.

Sobres con polvo para la suspensión oral: se recomienda usar el mismo esquema de dosificación de los comprimidos y/o cápsulas.

Ajuste de la dosis en casos especiales:

Los pacientes con insuficiencia renal no requieren un ajuste posológico.

En los pacientes con alteración de la función hepática se recomienda no exceder la dosis diaria de 20 mg.

En los pacientes mayores no es necesario realizar un ajuste de dosis.

Uso pediátrico:

La seguridad y la eficacia de omeprazol en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

El pediatra especialista en gastroenterología indicará el tratamiento a seguir de acuerdo a la situación de cada niño/a.

Preparación de una suspensión para uso pediátrico:

Poner en un recipiente 17 ml de agua (se sugiere utilizar una jeringa de 20 ml), agregar el contenido del sobre de 20 mg y revolver bien.

Con esta preparación se obtienen 20 ml de suspensión con 1 mg de omeprazol/ml.

Luego se mide con una jeringa de 20 ml la cantidad de ml indicada por el pediatra, separar y administrar por boca ya sea directamente o diluida en un poco más de agua.

La cantidad no utilizada de la suspensión preparada se puede conservar en la heladera durante 24 horas. Se aconseja agitar o revolver bien la suspensión guardada en la heladera antes de volverla a usar.

La dosis total diaria puede administrarse en 1 o 2 tomas.

### Reacciones adversas:

Los efectos adversos más frecuentes ocasionados por el omeprazol pueden ser: dolor de cabeza, constipación, malestar estomacal, mareos, trastornos del sueño, vómitos y/o náuseas. También se han observado casos aislados de mialgias, artralgias y síndrome miasténico. En algunos pacientes puede ocasionalmente presentarse sarpullido, urticaria y/o eritema multiforme y alopecia.

A nivel cardiovascular algunos pacientes refieren dolor de pecho, taquicardia/bradicardia, palpitaciones, tensión arterial elevada y edema periférico. Se han informado unos pocos casos de leucopenía, trombocitopenía, agranulocitosis y pancitopenía.

A nivel renal se puede observar un leve aumento de la creatinina sérica, en tanto que a nivel genitourinario se han reportado muy pocos casos de ginecomastia, nefritis intersticial e infección urinaria.

# Precauciones y advertencias:

No usar omeprazol si es alérgico a este principio activo o a otros componentes de la fórmula.

Se debe tener en cuenta que si los sintomas de acidez no desaparecieron luego de la toma de 14 días consecutivos, se deberá consultar al médico.

Se debe advertir también que el uso del omeprazol puede favorecer el desarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal debido a que este medicamento reduce la secreción gástrica.

Además se debe advertir también sobre los riesgos del uso crónico del omeprazol, ya que aunque es un medicamento seguro, su abuso puede ocasionar déficit de vitamina B12 y de magnesio.

Se recomienda que ante la aparición de sintomas como dificultad o dolor en la deglución, vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones consultar con el médico; ya que estos pueden ser sintomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno.

Es necesario descartar neoplasias gástricas antes de la administración de omeprazol, ya que los sintomas de las mismas pueden enmascararse por la medicación.

Se advierte que aquellos pacientes con antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración deberán consultar con su médico tratante antes de tomar omeprazol, dado que ello podría ser sintoma de otra patología.

Se debe tener en cuenta que el omeprazol también puede modificar los valores de los estudios de sangre hepáticos.

Se recomienda que los pacientes no fumen ni ingieran bebidas alcohólicas, ya que el tabaco y el alcohol pueden empeorar el reflujo de ácido o la acidez del estómago. No es necesario realizar un ajuste de la dosis de omeprazol en los pacientes con trastornos de la función renal. Sin embargo se puede requerir un ajuste de dosis en los pacientes con alteraciones hepáticas, porque en estos casos se produce un aumento de la vida media plasmática del omeprazol.

Se aconseja un control especial por el uso prolongado de omeprazol en los pacientes de edad avanzada y particularmente a altas dosis, ya que se ha observado en estos pacientes un aumento en la frecuencia de fracturas óseas.

El omeprazol no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia, salvo que sea considerado imprescindible.

### Interacciones:

El omeprazol puede retardar la eliminación de ciertos fármacos como el diazepam, la warfarina o la fenitoína, ya que éstos se metabolizan por oxidación hepática Las concentraciones en plasma de omeprazol y claritromicina se incrementan cuando son administrados simultáneamente. El omeprazol no interactúa con el metronidazol ni con la amoxicilina.

Sin embargo, se han observado interacciones del omeprazol con la ciclosporina, el disulfiram y las benzodiacepinas, drogas que son metabolizadas por el citocromo P-450. Por ejemplo, cuando se asocia el omeprazol con el disulfiram puede aparecer rigidez muscular. En tanto que la administración conjunta con triazolam, diazepam o flurazepam puede aumentar el riesgo de las alteraciones de movimiento que provocan estos fármacos.

El omeprazol también puede interferir en la absorción del ketoconazol, de los ésteres de la ampicilina y de las sales de hierro, cuya biodisponibilidad depende criticamente del pH gástrico

El uso de omeprazol en pacientes tratados con fármacos depresores de la médula ósea pueden aumentar los efectos leucopénicos o trombocitopénicos de estas drogas. No se han demostrado interacciones con propanolol, metoprolol, teofilina, lidocaína y ciclosporina.

### Contraindicaciones:

Está contraindicado en los pacientes que presenten hipersensibilidad al omeprazol o a cualquiera de los otros componentes de la fórmula.

No se recomienda la administración de omeprazol durante el embarazo y la lactancia.

El bicarbonato de sodio presente en el polvo para la suspensión oral de omeprazol está contraindicado en los pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia.

### Sobredosificación:

Las manifestaciones de sobredosis son variables e incluyen confusión, adormecimiento, visión borrosa, taquicardia, náuseas, rubefacción, cefalea y/o sequedad bucal. En general los síntomas son transitorios y no se notificaron consecuencias clínicas. No se conoce ningún antidoto específico para el omeprazol. Ante la eventualidad de una sobredosificación se deberá concurrir al centro asistencial más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACION	LABORATORIO
ACIMED	Omegrazof	Cápsulas	Sanitas
AZIATOP	Omegrazol	Comprimidos	Elea
AZIATOP TABLET	Omepeazol	Comprimidos	Elea
BUSCASAN 24	Omegrazal	Comprimidos	Boehringer Ingelheim
DANLOX	Omegrazol	Comprimidos	Casasco
DANLOX	Omeprarol	Cópculas	Carasco
ESPAVEN ULTRA	Omegrazol	Comprimidos	E.J.Gezni
FABOACID PLUS	Omeprazol	Cdpsukes	Savant Retail
FABRAZOL .	Omegrazol	Cdosukas	Fabra
FADA OMEPRAZOL	Omeprazol	Cápsulas	Fada Pharma
FADA OMEPRAZOL	Omeprazol	Frasco Ampolla	Fada Phorma
FENDIPRAZOL.	Omeprazol	Comprimidos	Northia
FENDIPRAZOL.	Omeprazol	Cápsukes	Northia
FENDIPRAZOL	Omegrazol	Frasco Ampolla	Northia
GASTEC	Omeprazol	Comprimidos	Laboratorios Bernabó
GASTEC	Omervazol	Cápsukes	Laboratorios Bernabó
GASTROTEM	Orneprarel	Comprimidos	Temis-Lostaló
GASTROTEM	Omeprazol	Cápsulas	Temis-Lostalo
GENOPRAZIOL	Omegrazol	Comprimidos	Genomma Lah.
KLOMEPRAX	Omeprazol	Cápsulos	Klonal
LAFEPRAZOL	Omeprazol	Comprimidos	Lafedar
LAFEPRAZOL	Onseprazol	Cópsulas	Lafedar
LAFEPRAZOL	Omeprazol	Frasco Ampolia	Lafedar
LOSEC MUPS	Omegrazol	Comprimidos	AstraZeneca
LOSEC MUPS	Omeprazol	Cápsulos	AstraZeneca
LYNCIS 24	Omegrazo/	Comprimidos	Savant Retail
NEXOPRAZOL IV 40 MG	Omegrazol	Frasco Ampalla	Nexo Pharmaceutical Grou
OBLISEC	Omegrazol	Cápsulas	Microsules Arg.
OMEFAR	Omeprazol	Capsulas Capsulas	Wunder Pharm
Approximate the second			
OMEFORT	Omeprazol	Copsules	Eczane
OMEPRASEC	Omeprazol	Comprimidos	HLB Pharma
OMEPRASEC	Omeprazol	Copsules	HLB Pharma
OMEPRAZOL 20 LABSA	Omegrazof	Consoles	Labsa

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACION	LABORATORIO
OMEPRAZOL AHIMSA	Omegnarol	Cápsulas	Fada Pharma
OMEPRAZOL CEVALLOS	Omeprarol	Comprimides	Cevallos
OMEPRAZOL CEVALLOS	Omeprazol	Cápsulas	Cevallos
OMEPRAZOL DENVER FARMA	Omepratol	Cápsulas	Denver Farma
OMEPRAZOL GMB	Omegratol	Comprimidos	G.M.B. Pharma
OMEPRAZOL ILAB	Omeprazol	Cópsulas	Inmunolab
OMEPRAZOL KILAB	Omegrapal	Cápsulas	Kilab
OMEPRAZOL KILAB	Omeprarol	Frasco Ampolla	Kilab
OMEPRAZOL NEXO	Omepracol	Cápsulas	New Pharmaceutical Group
OMEPRAZOL RICHET	Omepratol	Cópsulas	Richet
OMEPRAZOL RICHET	Omepravol	Frasco Ampolla	Richet
PEPTICUS	Omeprarol	Comprimidos	Montpellier
PEPTICUS 10 r	Omeprazol	Comprimidos	Montpellier
PRAVIL DUNCAN	Omeprazol	Capsulas	Duncan
PROCELAC	Onepraral	Cápsulos	Ivax Arg.
PROCELAC 10	Omeprarol	Comprimidos	Ivax Arg.
PROCELAC 40	Omeprarol	Cápsulas	Ivax Arg.
PRYSMA	Omeprator	Copsulos	Ariston
REGULACIO	Onseprazol	Comprimidos	Lezer
REGULACID	Omeprazof .	Cópsulas	Lazar
REGULACID	Omeprazo/	Frasco Ampolla	Lazar
SEDIGASTROL VE	Omeprazo/	Comprimidos	Ronnet
STOMACINE	Omeprazal	Comprimidos	Irb-Pharma
TREG	Omeprarol	Comprimidos	ISA
OFCOSOF	Omeprazol	Comprimidos	Bagó
ULCOZOL	Omepratol	Cápsulas	Bagó
ULCOZOL .	Omepravol	Frasco Ampolia	Bagó
ULCOZOL 20 RAPID	Omeprazol	Sobre para susp. Oral	Bagó
ULSANOL	Omeprazol	Comprimidos	Nova Argentia
UESANOE	Oroepratol	Capsulas	Nova Argentia
VEROPRAZOL	Omeprarol	Cápsulas	Sant Gall
ZOLTENK	Omepravol	Cipsulas	Biotenk
ZOLTENK VL	Omeprazo/	Comprimidos	Biotenk

www.cofa.org.ar









