

estos tumores. Omeprazol no mostró características mutagénicas en estudios in vitro y tampoco produjo trastornos de fertilidad en animales de experimentación, incluso con dosis de 35 a 345 veces superiores a las que se emplean en seres humanos.

Embarazo y Lactancia: el omeprazol sólo debe administrarse en mujeres embarazadas en casos en que se considere imprescindible. Los estudios en animales, hasta el momento, no han demostrado daños durante la administración de omeprazol en embarazo y lactancia ni evidencias de toxicidad fetal o de efectos teratogénicos. En el ser humano se ha administrado hasta 80 mg durante 24 horas en parturientas sin que se hayan observado reacciones adversas en el niño.

Uso pediátrico: la seguridad y eficacia de omeprazol en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Sobredosificación

No hay experiencia de casos de sobredosis intencionales no tratadas. Dosis únicas de hasta 400 mg de omeprazol no han producido sintomatología severa. Como el omeprazol se une intensamente a las proteínas plasmáticas no es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648 / 4658 7777. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Antagonismos y Antidotismos: no posee.

Presentación

DANLOX® 10 mg: envases con 28 cápsulas.
DANLOX® 20 mg: envases con 14 y 28 cápsulas.
DANLOX® 40 mg: envases con 14 y 28 cápsulas.

Fecha de última revisión: febrero de 2011

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- Conservar el blister dentro del envase hasta que se hayan consumido todas las cápsulas que contiene.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado Nro. 41.655
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Buenos Aires

E-0021-04 / D0995 / An. - 04/2011

4

CASASCO

DANLOX® OMEPRAZOL



Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmulas

DANLOX - Cápsulas x 10 mg

Cada cápsula contiene: omeprazol 10,00 mg. Excipientes: hidroxipropilcelulosa 3,00 mg; celulosa microcristalina 2,00 mg; laurilsulfato de sodio 0,25 mg; lactosa anhidra 4,00 mg; manitol 80,75 mg; fosfato disódico 0,40 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 4,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 12,00 mg; polietilenglicol 6000 1,10 mg.

DANLOX - Cápsulas x 20 mg

Cada cápsula contiene: omeprazol 20,0 mg. Excipientes: hidroxipropilcelulosa 6,0 mg; celulosa microcristalina 4,0 mg; laurilsulfato de sodio 0,5 mg; lactosa anhidra 8,0 mg; manitol 161,5 mg, fosfato disódico 0,8 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 8,0 mg; hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 24,0 mg; polietilenglicol 6000 2,2 mg;

DANLOX - Cápsulas x 40 mg

Cada cápsula contiene: omeprazol 40,0 mg. Excipientes: hidroxipropilcelulosa 12,0mg; celulosa microcristalina 8,0 mg; laurilsulfato de sodio 1,0 mg; lactosa anhidra 16,0 mg; manitol 323,0 mg; fosfato disódico 1,6 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 16,0 mg; hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 48,0 mg; polietilenglicol 6000 4,4 mg.

Acción Terapéutica

Inhibidor de la secreción ácida gástrica - Antiulceroso.

Indicaciones

Tratamiento a corto plazo de úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*. Esofagitis por reflujo gástrico-esofágico. Reflujo gastroesofágico sintomático. Síndrome de Zollinger - Ellison. Profilaxis de la aspiración ácida gástrica.

Acción Farmacológica

DANLOX inhibe la secreción ácida gástrica por inhibición de la Hidrógeno/Potasio ATPasa ("Bomba de Protones") de la célula parietal gástrica. Su acción es rápida y una sola dosis diaria produce un control reversible de la secreción ácida gástrica. El máximo efecto se obtiene dentro de los primeros cuatro días de tratamiento y la inhibición de la secreción se produce tanto durante el día como la noche.

El grado de inhibición de la secreción ácida gástrica se vincula con el área bajo la curva concentración tiempo.

No se ha descrito taquifilaxia con el tratamiento con omeprazol.

El omeprazol tiene también un efecto bactericida in vitro sobre el *Helicobacter pylori*, y su asociación con antimicrobianos produce un alto índice de erradicación del germen. La erradicación del *Helicobacter pylori* se asocia con un alivio rápido de los síntomas y un alto porcentaje de curación, así como una menor incidencia de recidiva de la enfermedad ulcerosa péptica.

Farmacocinética

El omeprazol es una droga lábil al ácido por lo que su suministro por vía oral debe hacerse en cápsulas con gránulos protegidos por capa entérica. Se absorbe en intestino

1

delgado y la biodisponibilidad sistémica de una dosis oral es de alrededor del 35%. Esta biodisponibilidad se incrementa luego de varias administraciones reiteradas hasta alrededor del 60%. La ingesta de omeprazol junto con los alimentos no afecta la biodisponibilidad.

El omeprazol se une a las proteínas plasmáticas aproximadamente en un 95%. La vida media plasmática de omeprazol es algo menor a una hora; los tratamientos prolongados no afectan esta vida media. La biotransformación es principalmente hepática por el sistema citocromo P450. Los metabolitos no tienen efecto sobre la secreción gástrica y cerca del 80% se eliminan por orina, mientras que los restantes lo hacen por las heces.

La biodisponibilidad del omeprazol así como su eliminación no se afecta en pacientes con insuficiencia renal. En los pacientes con alteración de la función hepática, aumenta el área bajo la curva pero no se ha hallado acumulación con una dosis única diaria.

Posología y administración

Se aconseja suministrar DANLOX por la mañana. En aquellos pacientes con dificultades deglutorias la cápsula puede ser abierta y su contenido ingerido como tal o bien suspendido en un líquido ligeramente ácido como jugo siempre que se ingiera la suspensión dentro de los 30 minutos. La cápsula o su contenido no deben masticarse.

Úlcera Gástrica: la dosis usual de DANLOX en estas patologías es de 20 mg por día, durante 4 semanas. En aquellos pacientes en los cuales otros tratamientos han fracasado, pueden administrarse 40 mg de omeprazol diarios, en una sola toma, durante 8 semanas. Para la prevención de recaídas, se recomienda una dosis de 10 mg/día de DANLOX. En caso necesario, esta dosis puede aumentarse a 20 mg/día.

Úlcera Duodenal: la dosis habitual de DANLOX es de 20 mg por día. En la mayoría de los casos se obtendrá la cicatrización y desaparición de los síntomas a los 14 días de tratamiento. En caso de ser así, puede prolongarse el tratamiento durante otras dos semanas. En los casos resistentes a otros tratamientos, puede emplearse una dosis de 40 mg diarios, en una sola toma, durante 2 a 4 semanas.

Esofagitis por Reflujo: la dosis recomendada es de 20 mg, una vez por día. La duración habitual del tratamiento es de 4 semanas. Si fuese necesario puede extenderse el período de tratamiento otras 4 semanas. En casos severos, se han utilizado 40 mg diarios de omeprazol.

Síndrome de Zollinger-Ellison: en esta patología deberán emplearse inicialmente una dosis de 60 mg por día de DANLOX, administrados en una sola toma. Tanto la dosis como la duración del tratamiento dependerán de cada paciente.

Habitualmente se obtienen buenas respuestas con dosis que varían entre 20 y 120 mg por día. En aquellos casos en que la dosis supere los 80 mg, deberá fraccionarse la misma en dos tomas.

Profilaxis de aspiración ácida: se recomienda 40 mg de omeprazol de 12 a 16 horas antes de la cirugía y otra dosis de 40 mg 1 a 4 horas antes.

Ajuste de dosis en casos especiales: los pacientes con insuficiencia renal no requieren ajuste posológico. En los pacientes con alteración de la función hepática se recomienda no exceder la dosis diaria de 20 mg.

En ancianos no es necesario ajustar la dosis. La experiencia de omeprazol en niños es limitada.

Erradicación del germen *H. pylori* en la enfermedad ulcerosa péptica: existe una diversidad de esquemas de eficacia comprobada, que asocian omeprazol con diversos antimicrobianos. Entre ellos se puede mencionar:

- Omeprazol 20 mg, Amoxicilina 1 g, Claritromicina 500 mg, 2 veces por día durante 1 semana.
- Omeprazol 20 mg, Claritromicina 250 mg, Metronidazol 400 mg, 2 veces por día durante 1 semana.
- Omeprazol 40-80 mg/día (una toma), Amoxicilina 1,5 g/día (en dosis divididas), durante 2 semanas.
- Omeprazol 40 mg/día, Claritromicina 500 mg, 3 veces por día, durante 2 semanas.

2

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

Contraindicaciones

DANLOX está contraindicado en aquellos pacientes que presenten hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Reacciones adversas

Habitualmente el omeprazol es bien tolerado y las reacciones adversas son leves. Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Piel: rash o prurito en raras ocasiones, aisladamente fotosensibilidad, eritema multiforme y alopecia.
- Músculo esquelético: raramente se ha descrito artralgias, mialgias, calambres y debilidad muscular.
- Sistema nervioso central y periférico: ocasionalmente cefaleas y raramente somnolencia, insomnio, vértigo, parestesias y mareos, en casos aislados se ha observado depresión, agitación, confusión mental y alucinaciones.
- Aparato Gastrointestinal: constipación, diarrea, náuseas y/o vómitos, flatulencia y dolor abdominal. En casos aislados, sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinales.
- Hepáticos: en forma muy rara se ha observado aumento de enzimas hepáticas. En casos aislados en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente, hepatitis, encefalopatías e insuficiencia hepática.
- Endocrinos: ginecomastia en casos aislados.
- Hematológicos: raramente se ha descrito leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancytopenia.
- Aparato Respiratorio: raramente epistaxis y dolor faríngeo.
- Aparato Cardiovascular: dolor de pecho, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, hipertensión arterial.
- Urogenital: infección urinaria, polaquiuria, piuria microscópica, dolor testicular, proteinuria, hematuria, glucosuria, aumento de la creatinina sérica.
- Metabólicos: hiperglucemia y ganancia de peso.
- Otros tipos de efectos adversos: malestar general, reacciones de hipersensibilidad (urticaria, angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial) y shock anafiláctico, hiperhidrosis, edemas periféricos, visión borrosa, disgeusia, etc.

Advertencias

Ante la presencia de úlcera gástrica debe excluirse siempre el diagnóstico de carcinoma ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas.

Precauciones

La disminución de la acidez intragástrica puede modificar la absorción de algunas drogas. El ketoconazol disminuye su absorción durante el tratamiento con omeprazol u otros inhibidores de la secreción ácida, así como también los ésteres de ampicilina y sales de hierro. Como el omeprazol se metaboliza a nivel hepático mediante el citocromo P450 puede prolongar la vida media del diazepam, de la warfarina y de la fenitoína, ciclosporina y disulfiram, por lo que los pacientes que reciben estas drogas deben controlarse ante la necesidad de una eventual reducción de la dosis.

Las concentraciones plasmáticas de omeprazol y claritromicina se incrementan cuando se suministran en forma concomitante.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastorno de la fertilidad: en dos estudios llevados a cabo en ratas con una duración de 24 meses y que utilizaron dosis de omeprazol de 4 a 352 veces superiores a la dosis empleadas en seres humanos, se observaron tumores carcinoides de células gástricas enterocromafines; en forma dependiente de la dosis. Además se observó hiperplasia de células enterocromafines en todos los grupos tratados. En otros estudios sobre carcinogénesis no se observaron aumentos en la incidencia de aparición de

3