

**ZOL®**  
**OMEPRAZOL**  
ANTIÁCIDO/ INHIBIDOR DE BOMBA DE PRÓTONES

**COMPOSICIÓN:**

Cada capsula contiene:

**Principio activo:**

Omeprazol microgranulado..... 230 - 460 mg.  
Equivalente a 20 - 40 mg de Omeprazol respectivamente.

**Excipientes:** N/A.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Prevención de recidiva y tratamiento de úlceras duodenales, úlceras gástricas asociadas o no a AINEs; tratamiento en combinación con antibióticos apropiados para erradicación de *Helicobacter pylori* con la finalidad de reducir el riesgo de desarrollo de ulcera duodenal; tratamiento de los síndromes de hipersecreción ácida gástrica; control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática; esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico; tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

**FARMACOCINÉTICA:**

**Absorción:** La absorción tiene lugar en el intestino delgado completándose usualmente de 3 a 6 horas. Las concentraciones plasmáticas máximas de omeprazol se alcanzan entre 0,5 y 3,5 horas. La biodisponibilidad sistémica de una dosis oral, es aproximadamente del 35%, incrementándose hasta el 60% después de una administración repetida una vez al día por varios días. La ingestión concomitante de comida no influye en la biodisponibilidad.

**Unión proteínas plasmáticas:** La unión a las proteínas plasmáticas es alrededor del 95%.

**Metabolismo:** El omeprazol se metaboliza a nivel hepático por parte del sistema del citocromo P450. Su metabolismo depende mayoritariamente de la isoenzima específica CYP2C19 (S-mefenitoína hidroxilasa) expresada polimórficamente, responsable de la formación de hidroxioimeprazol, el principal metabolito presente en el plasma. No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción ácida gástrica.

**Distribución:** El volumen de distribución aproximado es de 0,3 l/kg, observándose también un valor similar en pacientes con insuficiencia renal. En ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática el volumen de distribución es ligeramente menor.

**Excreción:** Alrededor del 80% de una dosis administrada por vía oral se excreta como metabolitos a través de la orina y el 20% restante se excreta a través de las heces gracias a la secreción biliar efectuada en el duodeno.

**FARMACODINAMIA:**

El omeprazol es medicamento cuya propiedad farmacológica reduce la secreción gástrica de ácido clorhídrico mediante la inhibición de la bomba de protones, el efecto antisecretor

del omeprazol aumenta con la administración repetida de una vez al día, alcanzando una meseta después de cuatro días y confiriendo una inhibición de hasta 36 horas, este efecto está relacionado con la dosis y conduce a la inhibición de la secreción ácida tanto basal como estimulada.

**VIA DE ADMINISTRACIÓN:** Vía oral.

**POSOLOGÍA:**

**ADULTOS:** 20 - 40 mg/día. Se puede usar de manera continua por un periodo de tiempo de dos a cuatro semanas.

**NIÑOS:** Peso menor de 40Kg: 10mg al día. Peso mayor de 40 Kg: 20 Mg al día.

**La administración de Zol debe realizarse en ayunas, con la finalidad obtener un excelente beneficio terapéutico.**

**LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.**

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al omeprazol, otros inhibidores de la bomba de protones de bencimidazol sustituidos, o cualquier componente de la formulación, no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir. Recientemente se ha demostrado que el omeprazol puede reducir la absorción de la vitamina B12, produciendo un déficit de esta vitamina.

**PRECAUCIONES DE USO:**

Cuando exista sospecha de una úlcera gástrica, se deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno ya que el tratamiento con omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. El omeprazol se administrará con precaución a pacientes con insuficiencia hepática ya que puede prolongarse el aclaramiento del fármaco. Sin embargo, por regla general, no son necesarios reajustes en las dosis. Por otra parte, se ha asociado el omeprazol a hepatitis y, en raras ocasiones, a insuficiencia hepática.

El omeprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B12; el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por Salmonella y Campylobacter; puede interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos.

Existe riesgo de hipomagnesemia por disminución de su absorción intestinal, por lo cual se recomienda determinar los niveles séricos de magnesio antes de iniciar el tratamiento y también periódicamente durante el mismo, cuando se espera el uso de la medicación por periodos largos de tiempo, especialmente en pacientes que toman otros fármacos como digoxina o diuréticos. La retirada del omeprazol debe ser lenta (Cuando ha sido usado más

de un mes) para evitar el rebote de secreción ácida que daría lugar a la recurrencia de los síntomas.

La favorable respuesta sintomática al omeprazol no excluye la presencia de cáncer gástrico. Además, al reducir la acidez aumenta el número de bacterias en los jugos gástricos y por lo tanto la cantidad de productos carcinogénicos producidos por dichas bacterias. Los estudios a largo plazo realizados en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison han puesto de manifiesto que el uso crónico de omeprazol puede aumentar el riesgo de cáncer de estómago. Se ha observado hiperplasia de las células parietales, pólipos glandulares fúndicos e hiperplasia de las células similares a enterocromafines como consecuencia de la supresión ácida y de la hipergastrinemia.

El omeprazol al igual que los antimicrobianos y los preparados de bismuto son bactericidas para la *Helicobacter pylori*, de modo que el test de la ureasa para la detección de este microorganismo puede resultar negativo si el paciente se encuentra bajo tratamiento con alguno de estos fármacos.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Zol® es bien tolerado y las reacciones son generalmente leves y reversibles. Se han registrado los siguientes efectos secundarios, si bien en la gran mayoría de los casos no se ha podido establecer una relación causal con el tratamiento con omeprazol:

**Dermatológicos:** Raramente: Erupciones y prurito. En casos aislados: Fotosensibilidad, eritema multiforme, alopecia.

**Musculoesqueléticos:** En casos aislados: Artralgias, debilidad muscular y mialgia.

**Sistema nervioso central y periférico:** Raramente: Cefaleas. Raramente: Mareos, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo. En casos aislados: Confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinaciones, fundamentalmente en pacientes gravemente enfermos.

**Gastrointestinales:** Raramente: Diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas, vómitos y flatulencias. En casos aislados: Sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

**Hepáticos:** Raramente: aumento de los enzimas hepáticos. En casos aislados: Encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.

**Endocrinos:** En casos aislados: Ginecomastia.

**Hematológico:** En casos aislados: Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.

**Otros:** Raramente: Malestar general, reacciones de hipersensibilidad. En casos aislados: Angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial y shock anafiláctico.

#### **ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:**

**Embarazo:** Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (Que incluyeron el desenlace del embarazo de más de 1.000 mujeres expuestas) no muestran reacciones

adversas del omeprazol sobre el embarazo ni la salud del feto o del recién nacido. Se puede utilizar omeprazol durante el embarazo.

**Lactancia:** Zol® se excreta en la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas.

**Pediatría:** El perfil de reacciones adversas en general fue el mismo que para los adultos tanto en el tratamiento a corto como a largo plazo. Existe limitada información acerca del efecto a largo plazo del omeprazol en este grupo etario, sin embargo puede ser usado bajo prescripción del médico pediatra.

**Geriatria:** Dosis, advertencias y reacciones igual a la población adulta. Así que su uso continuo pero no crónico, si está indicado.

**Precauciones al conducir vehículos y maquinaria:** No es probable que Zol® afecte a la capacidad, dado que no se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Teniendo en cuenta las características farmacológicas del medicamento, no es esperable que ejerza una influencia significativa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **INTERACCIONES:**

Zol® reduce la concentración sérica del acalabrutinib, atazanavir, bosatinib, cefditoren, cefpodoxime, cefuroxime, clozapina, dasatinib, delavirdina, erlotinib, genitinib, indanavir, ledipasvir, multivitamínicos, micofenolato, nalmefen, nelfinavir, neratinib, nicotinib, pazopanib, pexidartinib, pozaconazol, rilpivirina, riocigualt, veltapasvir; aumenta la concentración sérica cilostazol, citalopram, ciclosporina, dextranfetaminas, elagolix, escitalopram, fosfenitoína, itraconazol, metotrexato, raltegravir, saquinavir, tracolimus, antagonistas de VIT. K, variconazol; aumenta la absorción de anfetaminas, dexametilfenidato, diclorfenamida; disminuye la absorción de preparaciones de hierro, ketokonazol, sorafenib; disminuye el efecto terapéutico de los derivados de los bifosfanatos, capecitabina, cisteamina, mesalamina, risedronato; disminuye el efecto antiplaquetario del clorpidrogel; disminuye la biodisponibilidad de la doxiciclina; disminuye el efecto diagnóstico de la secretina.

Los antihepacivirales, darunavir, fenitoína, rifanpicina y tripanavir, disminuyen la concentración sérica del omeprazol; el elagolix y fluconazol aumentan la concentración sérica del mismo.

**USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.**

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Existe información limitada sobre los efectos de la sobredosis con omeprazol en humanos, sin embargo, se ha notificado que los efectos más frecuentes secundarios a la sobredosificación son: Náuseas, vómitos, mareo, confusión, somnolencia, visión borrosa, dolor abdominal, diarrea, taquicardia, diaforesis y cefaleas. Se han producido también casos aislados: Apatía, depresión y confusión. Dosis únicas orales de hasta 400 mg no han ocasionado síntomas severos, ni ha sido preciso un tratamiento específico, lo cual es un argumento favorable para determinar que las sobredosificaciones no tienen desenlaces fatales a corto o largo plazo.

**EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL, CONSULTE AL MÉDICO DE INMEDIATO.**

**PRESENTACIONES - CAPSULAS - 20 MG:**

Caja de 20 capsulas (2 blister con 10 cápsulas cada uno).

**PRESENTACIONES - CAPSULAS - 40 MG:**

Caja de 20 capsulas (3 blister con 6 cápsulas + 1 blister con 2 cápsulas).

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



**Kronos Laboratorios C. Ltda.**

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

[www.kronoslaboratorios.com](http://www.kronoslaboratorios.com) - [info@kronoslaboratorios.com](mailto:info@kronoslaboratorios.com)

**Guayaquil - Ecuador**