

Zomepral 40 mg

Polvo para solución inyectable + solvente

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración del medicamento, contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Presentación:

Cada Frasco Ampolla contiene: Omeprazol (como sal sódica) 40 mg. Polvo estéril liofilizado

Excipiente: Manitol

Cada Ampolla con 10 mL de solvente contiene: Ácido cítrico monohidrato, macrogol, agua para inyectables.

Acciones:

El mecanismo de acción de Zomepral está relacionado con su capacidad de inhibir en forma específica la enzima H⁺ /K⁺ ATPasa ("bomba" de protones) que es una proteína de la membrana apical de las células gástricas parietales. Zomepral ejerce su acción, previa formación en el medio ácido gástrico de su metabolito sulfóxido (forma activa de la droga); el cual se une en forma irreversible a la enzima H⁺ / K⁺ ATPasa. La inactivación de este sistema de transporte, bloquea el paso final en la formación y secreción de ácido clorhídrico desde las células parietales.

Zomepral inhibe tanto la secreción ácida gástrica basal, como la estimulada.

Diversos ensayos clínicos han demostrado que la administración endovenosa de Zomepral una vez al día en pacientes que presentan úlcera duodenal, controla la acidez gástrica en forma rápida y mantenido por 24 horas.

Indicaciones:

Zomepral inyectable está indicado cuando se requiere de una inhibición potente de la acidez gástrica y no es posible utilizar la vía oral. Las indicaciones clínicas más frecuentes son: úlcera gástrica o duodenal activa no maligna, síndrome de Zollinger-Ellison, hemorragias gastro intestinales altas, prevención de síndrome de aspiración pulmonar del ácido gástrico en pacientes anestesiados y en esofagitis por reflujo gastroesofágico.

Dosis y administración:

Una vez reconstituida la solución, administrar en forma intravenosa directa y lentamente en un lapso no inferior a 2,5 minutos y a una velocidad máxima de 4 mL/min. Usar exclusivamente el solvente adjunto.

No mezclar con soluciones para infusión endovenosa. Zomepral I.V. debe usarse dentro de las 4 horas luego de su reconstitución.

La dosis recomendada es de 40 mg, una vez al día; esto permite reducir la acidez gástrica en un 90%, durante las 24 hrs. En el síndrome de Zollinger-Ellison y en otras condiciones hipersecretoras gastrointestinales patológicas, la dosis inicial recomendada es de 40 mg una vez al día; si no se ha obtenido respuesta adecuada, esta dosis se puede aumentar a 80 mg - 120 mg en el día administrados en 2 ó 3 dosis de 40 mg.

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a los derivados bencimidazólicos. No se debe administrar omeprazol durante el embarazo y lactancia, a menos que el beneficio sea mayor que los posibles riesgos.

Interacciones:

Omeprazol retarda la metabolización hepática de Diazepam, fenitoína y warfarina. Es recomendable realizar un ajuste de la dosis de estas drogas al ser administradas en forma concomitante con Omeprazol.

La absorción de algunas drogas puede verse alterada debido a una reducción de la acidez intragástrica. De esta forma, se puede predecir que la absorción de Ketoconazol disminuye si se administra durante el tratamiento con omeprazol.

Reacciones adversas:

Efectos gastrointestinales: diarrea, dolor abdominal, náuseas, constipación, flatulencia, ocurren en alrededor de 1 a 5 % de los pacientes. En casos aislados se ha comunicado la ocurrencia de sequedad bucal, estomatitis, y candidiasis gastrointestinal.

- Efectos en el sistema nervioso: Cefalea, vértigo y astenia, lipotimia, somnolencia o insomnio.

- En casos aislados confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinaciones predominantemente en pacientes muy graves. Infecciones del tracto respiratorio alto, tos, dolor de espalda, disturbios sexuales y alteraciones cardiovasculares agudas.

- Endocrino: En casos aislados y con uso prolongado se ha descrito la ocurrencia de ginecomastia.

- Dermatológicas y de Hipersensibilidad: Son raros y se manifiestan por: rash, urticaria, fiebre, fotosensibilidad, angioedema, nefritis intersticial aguda.

- Hematológico: En casos aislados, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.

Todas estas manifestaciones son habitualmente transitorias y de intensidad moderada.

En algunos pacientes, en forma aislada, se ha reportado, a largo plazo, la completa supresión de la secreción ácida gástrica, lo que puede producir aclorhidria e hipergastrinemia, y colonización orofaríngea por bacterias.

Precauciones y advertencias:

Como todos los medicamentos antisecretores gástricos, el omeprazol puede favorecer el desarrollo de bacterias intragástricas por disminución del contenido ácido. Las dosis elevadas de agentes antisecretores causan una inhibición intensa de la secreción ácida gástrica, puede originar hipergastrinemia y puede desencadenar un efecto trófico sobre las células enterocromatínicas (células ECL). En caso de úlcera gástrica es recomendable verificar que la lesión sea benigna antes de comenzar el tratamiento. No se ha establecido su eficacia y seguridad en niños menores de 12 años.

Al usarlo en ancianos puede ser necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática la eliminación está retardada y puede aumentar su concentración plasmática, sin embargo en general se recomienda mantener el mismo ritmo de administración, a no ser que se constata una tendencia a la acumulación de omeprazol o de sus metabolitos.

Sobredosis - toxicidad:

Es de ocurrencia poco probable por esta vía de administración y no se han informado casos graves por sobredosis. En casos de aparición de reacciones adversas ocasionadas por sobredosis, el paciente debe tratarse de acuerdo a los síntomas, ya que no existe ningún antídoto específico.

Condiciones de almacenaje:

Mantener fuera del alcance de los niños, en su envase original; a menos de 30°C, protegido de la luz y humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.