



VILOX[®]

OMEPRAZOL**CAPSULAS****VIA DE ADMINISTRACION: ORAL****POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE****VÍA DE ADMINISTRACIÓN: I.V.****ANTIULCEROSO****FORMULA:**

VILOX 40, cápsulas: Cada cápsula contiene:

Omeprazol.....	40 mg
Excipientes.....	c.s.

VILOX, polvo liofilizado para solución inyectable: Cada vial contiene:

Omeprazol Sódico equivalente a Omeprazol Base.....	40 mg
Excipientes.....	c.s.

SOLVENTE: Cada ampolla contiene:

Ácido Cítrico Monohidratado.....	5 mg
Polietilenglicol 400.....	4 mg
Agua para inyectable.....	10 mL

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para alteraciones relacionadas con la acidez, inhibidores de la bomba de protones, código ATC: A02BC01.

El omeprazol, una mezcla racémica de dos enantiómeros, reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida del estómago, con solo una dosis diaria.

El omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima H⁺ K⁺-ATPasa, la bomba de protones. Este efecto, en el paso final del proceso de formación del ácido gástrico, es dosis-dependiente y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo.

INDICACIONES:

Adultos: Tratamiento de úlceras duodenales. Prevención de la recidiva de úlceras duodenales. Tratamiento de úlceras gástricas. Prevención de la recidiva de úlceras gástricas. En combinación con antibióticos apropiados, erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*) en úlceras pépticas. Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs. Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo. Tratamiento de la esofagitis por reflujo. Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada. Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática. Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

Niños mayores de 2 años y que pesen > 20 kg: Tratamiento de la esofagitis por reflujo. Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Niños mayores de 4 años y adolescentes: En combinación con antibióticos para el tratamiento de la úlcera duodenal provocada por *H. pylori*.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes. El omeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones (IBPs), no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Cápsulas. Vía oral.

Adultos:

Tratamiento de úlceras duodenales: La dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol 1 vez al día. La cicatrización ocurre en 2 semanas por lo general. En pacientes con úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica, se recomienda omeprazol 40 mg una vez al día y, generalmente, se consigue la cicatrización en 4 semanas.

Prevención de la recidiva de úlceras duodenales: En pacientes H. pylori negativo o cuando no es posible la erradicación de H. pylori, la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol 1 vez al día. En caso de fracaso del tratamiento, se puede aumentar la dosis a 40 mg al día.

Tratamiento de las úlceras gástricas: La dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol 1 vez al día. La cicatrización ocurre a las 4 primeras semanas. En pacientes con úlcera gástrica con mala respuesta terapéutica, se recomienda una dosis de 40 mg de omeprazol 1 vez al día y generalmente se produce la cicatrización en un periodo de 8 semanas.

Prevención de la recidiva de úlceras gástricas: En pacientes con úlcera gástrica con mala respuesta terapéutica la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol una vez al día. En caso necesario, la dosis puede aumentarse a 40 mg de omeprazol una vez al día.

Eradicación de H. pylori en úlceras pépticas: la elección de los antibióticos deberá tener en cuenta la tolerancia farmacológica de cada paciente y la resistencia. Por lo general se recomiendan las siguientes combinaciones:

- Omeprazol 20 mg + 500 mg de claritromicina + 1.000 mg de amoxicilina, cada uno de ellos dos veces al día durante una semana.

- Omeprazol 20 mg + 250 mg de claritromicina (o alternativamente 500 mg) + 400 mg de metronidazol (o 500 mg o tinidazol 500 mg), cada uno de ellos dos veces al día durante una semana.

- Omeprazol 40 mg una vez al día con 500 mg de amoxicilina y 400 mg de metronidazol (o 500 mg o tinidazol 500 mg), ambos tres veces al día durante una semana.

Con todas las pautas, si el paciente sigue siendo H. pylori positivo, podrá repetirse el tratamiento.

Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs: La dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol 1 vez al día. La cicatrización ocurre en 4 semanas por lo general.

Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo: Pacientes de más de 60 años, con antecedentes de úlceras gástricas y duodenales, antecedentes de hemorragia GI superior; la dosis recomendada es de 20 mg de omeprazol 1 vez al día.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo: La dosis diaria recomendada es de 20 mg de omeprazol. La cicatrización se produce en 4 semanas. En pacientes con esofagitis grave, se recomienda una dosis de 40 mg de omeprazol una vez al día y generalmente se produce la cicatrización en un periodo de 8 semanas.

Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada: La dosis recomendada es de 10 mg de omeprazol una vez al día. En caso necesario, la dosis puede aumentarse hasta 20-40 mg de omeprazol una vez al día.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática: La dosis diaria recomendada es de 20 mg de omeprazol. En caso de no conseguir un control de los síntomas tras 4 semanas de tratamiento con 20 mg diarios de omeprazol, se recomienda una nueva evaluación.

Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis deberá ajustarse individualmente, debiendo continuarse el tratamiento durante el tiempo que esté clínicamente indicado. La dosis inicial recomendada es de 60 mg de omeprazol al día. Todos los pacientes con lesiones graves y respuestas inadecuadas a otras terapias se han controlado eficazmente y más del 90% de los pacientes se han mantenido con dosis diarias de 20-120 mg de omeprazol. Cuando la dosis sea superior a 80 mg diarios de omeprazol, la dosis deberá dividirse y administrarse 2 veces al día.

Población pediátrica:

Tratamiento de la esofagitis por reflujo. Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico: Niños de ≥ 2 años con un peso > 20 kg, 20 mg una vez al día. En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 40 mg una vez al día.

Duración del tratamiento: Esofagitis por reflujo 4-8 semanas. Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico 2-4 semanas.

Niños mayores de 4 años y adolescentes

Tratamiento de la úlcera duodenal provocada por H. pylori:

Cuando se elija el tratamiento combinado apropiado, deben tenerse en cuenta la resistencia bacteriana, la duración del tratamiento (7 días, aunque puede ser de hasta 14 días) y el empleo adecuado de antibióticos.

- 31-40 kg: omeprazol 20 mg, 750 mg de amoxicilina y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal administrados todos 2 veces al día durante 1 semana.

- 40 kg: omeprazol 20 mg, 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina administrados todos 2 veces al día durante 1 semana.

Insuficiencia renal: No es necesario el ajuste de dosis

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática una dosis diaria de 20 mg puede ser suficiente.

Pacientes de edad avanzada: No es necesario ajustar la dosis.

Forma de administración: Se recomienda administrar omeprazol cápsulas por la mañana, tragándose las cápsulas enteras con medio vaso de agua. Las cápsulas no deben masticarse ni triturarse.

Polvos para solución inyectable

Adultos: Como alternativa al tratamiento por vía oral

En pacientes en los que no está indicada la administración por vía oral, se recomienda administrar Omeprazol Vilox 40 mg IV una vez al día. En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison la dosis inicial recomendada por vía intravenosa es de 60 mg al día. Puede ser necesario administrar dosis diarias más elevadas, que deben ajustarse individualmente. Cuando la dosis sea superior a 60 mg diarios, deberá dividirse y administrarse dos veces al día.

Pacientes pediátricos: La experiencia de administración intravenosa de omeprazol en pediatría es limitada.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática una dosis diaria de 10-20 mg puede ser suficiente.

Pacientes de edad avanzada: No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

Forma de administración: Se administrará en forma de perfusión intravenosa durante 20-30 minutos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En presencia de cualquier síntoma de alarma (p. ej., pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfgia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

No se recomienda la coadministración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones (IBPs). Si se estima que la combinación de atazanavir con un IBP es ineludible, se recomienda llevar a cabo una monitorización clínica estrecha (p. ej., carga vírica) junto con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir; no se debe exceder la dosis de 20 mg de omeprazol.

Como todos los medicamentos inhibidores de la secreción gástrica de ácido, el omeprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B12 (cianocobalamina) debido a la hipo o aclorhidria. Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento a largo plazo de pacientes con depósitos corporales reducidos o factores de riesgo de disminución de la absorción de vitamina B12.

Omeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento con omeprazol, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través de CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y omeprazol. La importancia clínica de esta interacción no está clara. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel.

Hipomagnesemia: Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con IBPs, como omeprazol durante al menos 3 meses y en la mayoría de los casos tratados durante 1 año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma ligera y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o para aquellos que toman IBP con digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (por ej. los diuréticos), se debe valorar la medida de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo.

Riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral: Los IBPs sobre todo si se usan en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de 1 año) pueden aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores reconocidos de riesgo. Estudios indican que los IBPs pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40%. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS): Los IBPs se asocian a casos muy infrecuentemente de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con omeprazol. El LECS después del tratamiento con un IBP puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Interferencia con las pruebas de laboratorio: Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con omeprazol se debe interrumpir durante al menos 5 días antes de la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

Uso pediátrico: Algunos niños con enfermedades crónicas pueden necesitar tratamiento a largo plazo, aunque éste no se recomienda.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Salmone*lla y *Campylobacter* y, en pacientes hospitalizados, posiblemente también las producidas por *Clostridium difficile*.

Como en todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando se sobrepasa un periodo de tratamiento de 1 año, se debe mantener a los pacientes bajo vigilancia regular.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Se puede utilizar durante el embarazo. El omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas.

Advertencias sobre excipientes: Vilox 20 y 40 cápsulas, este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No es probable que omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas a medicamentos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, los pacientes no deberían conducir o utilizar máquinas.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Principios activos con una absorción dependiente del pH: La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con omeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de principios activos con una absorción dependiente del pH gástrico.

Nelfinavir, atazanavir: Las concentraciones plasmáticas de éstos disminuyen cuando se administran conjuntamente con omeprazol. La administración concomitante de omeprazol con nelfinavir está contraindicada. No se recomienda la administración concomitante de omeprazol y atazanavir.

Digoxina: El tratamiento concomitante de omeprazol (20 mg al día) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de la digoxina en un 10%. Rara vez se han comunicado casos de toxicidad por digoxina. No obstante, se recomienda precaución cuando se administre omeprazol en dosis altas a pacientes de edad avanzada. En estos casos debe reforzarse la monitorización del tratamiento con digoxina.

Clopidogrel: Como precaución, debe desaconsejarse el uso concomitante de omeprazol y Clopidogrel.

Otros principios activos: La absorción de posaconazol, erlotinib, ketoconazol e itraconazol se reduce de forma significativa, por lo que pueden perder eficacia clínica. Se recomienda evitar la administración concomitante con posaconazol y erlotinib.

Principios activos metabolizados por CYP2C19: El omeprazol es un inhibidor moderado de CYP2C19, su principal enzima metabolizadora. Por lo tanto, puede disminuir el metabolismo de principios activos concomitantes también metabolizados por CYP2C19 y aumentar la exposición sistémica a esas sustancias. Algunos ejemplos de este tipo de fármacos son la D-warfarina y otros antagonistas de la vitamina K, el cilostazol, el diazepam y la fenitoína. Para Fenitoína se recomienda vigilar su concentración plasmática durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con omeprazol y, si se realiza un ajuste de la dosis de fenitoína, debe realizarse una monitorización y un nuevo ajuste de la dosis al finalizar el tratamiento con omeprazol.

Saquinavir: La administración concomitante de omeprazol y saquinavir/ritonavir aumentó la concentración plasmática de saquinavir en casi un 70% y se asoció a una buena tolerancia en los pacientes infectados por el VIH.

Tacrolímús: La administración concomitante de omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolímús. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de tacrolímús así como de la función renal (aclaramiento de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolímús en caso necesario.

Metotrexato: Se ha informado del aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones. Se debe considerar una retirada temporal de esomeprazol durante la administración de dosis altas de metotrexato.

Inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4: Puesto que el omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los medicamentos que inhiben las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como la claritromicina y el voriconazol) pueden conducir a un aumento de las concentraciones séricas del omeprazol al disminuir su metabolismo. El tratamiento concomitante con voriconazol ha tenido como resultado un aumento de la exposición al omeprazol de más del doble. Como las dosis altas de omeprazol se toleran bien, generalmente no es necesario un ajuste de

dosis. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática grave y si está indicado un tratamiento de larga duración, debe considerarse un ajuste de la dosis. Inductores de CYP2C19 y/o CYP3A4: Los principios activos conocidos por inducir a las enzimas CYP2C19 o CYP3A4, o ambas (como la rifampicina y la hierba de San Juan) pueden disminuir las concentraciones séricas de omeprazol al aumentar el metabolismo del omeprazol.

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes: Cefalea. Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos).

Poco frecuentes: Insomnio. Mareos, parestesia, somnolencia. Vértigo. Aumento de las enzimas hepáticas. Dermatitis, prurito, exantema, urticaria. Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral. Malestar general, edema periférico.

Raras: Leucopenia, trombocitopenia. Reacciones de hipersensibilidad, p. ej., fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico. Hiponatremia. Agitación, confusión, depresión. Alteración del gusto. Visión borrosa. Broncoespasmo. Sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal. Hepatitis con o sin ictericia. Alopecia, fotosensibilidad. Artralgias, mialgia. Nefritis intersticial. Aumento de la sudoración.

Muy raras: Agranulocitosis, pancitopenia. Agresividad, alucinaciones. Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente. Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. Debilidad muscular. Ginecomastia.

Frecuencia no conocida: Hipomagnesemia, hipomagnesemia grave que puede resultar en hipocalcemia. Hipomagnesemia, que puede también estar asociada con hipopotasemia. Colitis microscópica. Lupus eritematoso cutáneo subagudo.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Existe información limitada sobre los efectos de la sobredosis con omeprazol en humanos. En la bibliografía se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido ocasionalmente notificaciones de dosis únicas orales de hasta 2.400 mg de omeprazol (120 veces la dosis clínica habitualmente recomendada). Se han notificado náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. Se han producido también casos aislados de apatía, depresión y confusión. Los síntomas descritos han sido transitorios, y no se han notificado resultados graves. La tasa de eliminación no se modificó con dosis crecientes. El tratamiento, en caso de ser preciso, es sintomático.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN:

Vilox 40: Caja x 10 y 30 cápsulas.

Vilox, polvo liofilizado para soluc. iny.: Caja x 1 frasco ampolla + Solvente x 10 mL

Venta Bajo Receta

VILOX 40, cápsulas:

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful. Reg. Profesional Nº: 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - División PHARMETICA

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q. F. Amilcar Sena. Reg. Prof. N° 4.885

VILOX, polvo liofilizado para solución inyectable:

Elaborado por: Laboratorios Éticos C.E.I.S.A.

Elaborador del Solvente y acondicionador: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos

D.T.: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. 2.719

Para: Scavone Hnos. S.A. - División PHARMETICA

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España. - Asunción - Paraguay

D.T.: Q. F. Amilcar Sena. - Reg. Prof. N° 4.885

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.