

COMPOSICIÓN:	Gastrozol® 20 mg Cápsulas	Gastrozol® 40 mg Cápsulas
Someprazol magnésico pellets 22.5% equivalente a Someprazol	20 mg	40 mg
Excipientes, c.s.p.	1 cápsula	1 cápsula

DESCRIPCIÓN:

Gastrozol® contiene someprazol, un fármaco del grupo de los inhibidores de la bomba de protones que actúa en el tracto gastrointestinal, reduciendo la secreción del ácido gástrico al inhibir la ATPasa de la membrana celular de las células parietales del estómago.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Gastrozol® está indicado en:

Adultos

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).
- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por *Helicobacter pylori*.
- Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados AINE (Antiinflamatorios no esteroideos).
- También puede emplearse para prevenir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

Adolescentes a partir de 12 años de edad

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).
- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino (duodeno) que estén infectadas por *Helicobacter pylori*.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Absorción: la absorción de someprazol es rápida, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente 1-2 horas después de la administración. La biodisponibilidad absoluta es del 64% tras una dosis única de 40 mg y aumenta hasta el 89% tras la administración repetida una vez al día. Los valores correspondientes para 20 mg de someprazol son del 50% y del 68%, respectivamente. La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción de someprazol aunque esto no influye de manera significativa en el efecto de someprazol sobre la acidez intragástricas.

Distribución: el volumen aparente de distribución en estado de estacionario en sujetos sanos es aproximadamente 0.22L/kg de peso corporal. El someprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación: el someprazol es metabolizado completamente por el sistema del citocromo P450 (CYP). La mayor parte del metabolismo de someprazol depende del polimórfico CYP2C19, responsable de la formación de los metabolitos hidroxil y desmetil de someprazol. La parte restante depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de someprazol sulfona, el principal metabolito en plasma.

Eliminación: los parámetros que se indican a continuación reflejan principalmente la farmacocinética en individuos con una enzima CYP2C19 funcional, metabolizadores rápidos. El aclaramiento plasmático total es de aproximadamente 17L/h tras una dosis única y de aproximadamente 9L/h tras la administración repetida. La vida media de eliminación plasmática es aproximadamente de 1.3 horas tras la administración repetida una vez al día. El someprazol se elimina completamente del plasma entre las dosis, sin tendencia a acumularse con la administración una vez al día. Los principales metabolitos de someprazol no tienen efecto sobre la secreción de ácido gástrico. Casi el 80% de una dosis oral de someprazol se excreta como metabolitos en la orina, y el resto en las heces. En la orina se encuentra menos del 1% del compuesto original.

Mecanismo de acción: el someprazol es una base débil, que se concentra y se convierte a la forma activa en el medio altamente ácido de los canaliculos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima H⁺K⁺-ATPasa (la bomba de protones) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas son de naturaleza leve, transitoria y generalmente no obligan a suspender la terapia. Se puede presentar cefalea, dolor abdominal, flatulencia, náuseas, vómito, estreñimiento, dermatitis, prurito, urticaria, mareo, sequedad de boca. El someprazol podría producir algunos de los efectos adversos reportados con otros fármacos de naturaleza similar (p. ej., el omeprazol), tales como: alteraciones del sistema nervioso central, alteraciones hepáticas, hematológicas y musculoesqueléticas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática. Antes de iniciar un tratamiento con someprazol debe descartarse la posibilidad de carcinoma gástrico, debido a que este fármaco puede enmascarar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a someprazol o a cualquier otro componente de la fórmula. No se recomienda administrar en mujeres embarazadas ni durante el período de lactancia. No se recomienda el uso de someprazol en niños menores de un año o con un peso menor de 22 libras.

INTERACCIONES:

Debido al metabolismo de someprazol por el sistema del citocromo P450, se pueden ver aumentados los niveles plasmáticos de fármacos como el diazepam, citalopram, imipramina o fenitoína, los cuales se metabolizan por este mismo sistema. El aumento de pH causado por someprazol puede reducir la absorción de fármacos como el ketoconazol, itraconazol, sales de hierro, digoxina, etc. El someprazol aumenta el tiempo de protrombina, por lo que en pacientes tratados con anticoagulantes orales como la warfarina es necesario monitorizar el tiempo de protrombina para evitar sangrados anormales.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: existen algunos datos en mujeres embarazadas (datos en entre 300 -1,000 casos de embarazos) que indican que esomeprazol no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos perjudiciales directos o indirectos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de **Gastrozol®** durante el embarazo.

Lactancia: se desconoce si esomeprazol/metabolitos se excretan en la leche materna. No hay información suficiente sobre los efectos de esomeprazol en recién nacidos/lactantes. **Gastrozol®** no debe utilizarse durante la lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

No se conoce antídoto específico. El esomeprazol se une extensamente a las proteínas plasmáticas y, en consecuencia, no es fácilmente dializable. Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento deberá ser sintomático y se deberán emplear medidas generales de soporte.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Uso en adultos a partir de 18 años de edad

Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es una cápsula de **Gastrozol®** 40 mg al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no ha cicatrizado aún. Una vez haya cicatrizado el esófago, la dosis recomendada es de una cápsula de **Gastrozol®** 20 mg una vez al día. Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de una cápsula de **Gastrozol®** 20 mg una vez al día. Una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique tomar su medicamento cuando necesite, hasta un máximo de una cápsula al día.

Para el tratamiento de úlceras provocadas por infección de Helicobacter pylori y evitar su reaparición: la dosis recomendada es de una cápsula de **Gastrozol®** 20 mg dos veces al día durante una semana. Su médico también le prescribirá antibióticos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

Para el tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINE (Antiinflamatorios no esteroideos): la dosis recomendada es de una cápsula de **Gastrozol®** 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.

Para prevenir úlceras gástricas si está tomando AINE (Antiinflamatorios no esteroideos): la dosis recomendada es de una cápsula de **Gastrozol®** 20 mg una vez al día.

Para el tratamiento de la acidez excesiva en el estómago provocada por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison): la dosis recomendada es de **Gastrozol®** 40 mg dos veces al día.

Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Uso en adolescentes a partir de 12 años de edad

Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es de una cápsula de **Gastrozol®** 40 mg al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no ha cicatrizado aún. Una vez haya cicatrizado el esófago, la dosis recomendada es de una cápsula de **Gastrozol®** 20 mg una vez al día.

Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de una cápsula de **Gastrozol®** 20 mg una vez al día. Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

Para el tratamiento de úlceras provocadas por infección de Helicobacter pylori y evitar su reaparición: la dosis recomendada es una cápsula de **Gastrozol®** 20 mg dos veces al día durante una semana. Su médico también le prescribirá antibióticos como, por ejemplo, amoxicilina y claritromicina.

Uso en niños menores de 12 años de edad: no se recomienda esomeprazol para niños menores de 12 años de edad.

Pacientes de edad avanzada: no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

PRESENTACIONES:

GASTROZOL® 20 mg CÁPSULAS

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 cápsulas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 cápsulas.

GASTROZOL® 40 mg CÁPSULAS:

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 cápsulas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 cápsulas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C. Protéjase de la luz.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.