



INHIBITRON TWIT®

Omeprazol / Bicarbonato de Sodio
Cápsulas

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

INHIBITRON TWIT® Cada CÁPSULA contiene:
Omeprazol..... 20 mg
Bicarbonato de sodio..... 1100 mg
Excipientes, c.b.p..... 1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Indicado en pacientes mayores de 18 años para el tratamiento de: Gastritis, reflujo, acidez estomacal, agruras, sensación de vacío provocados por la producción excesiva de ácido.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a omeprazol o bicarbonato de sodio o a cualquiera de los excipientes del producto. Cuando se sospeche úlcera gástrica, se debe excluir la posibilidad de malignidad antes de instituir el tratamiento con omeprazol/bicarbonato de sodio, ya que podría aliviar síntomas y retrasar el diagnóstico.

No debe administrarse en conjunto con atazanavir No debe administrarse con claritromicina en caso de insuficiencia hepática (véase Interacciones medicamentosas y de otro género). El bicarbonato de sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia.

PRECAUCIONES GENERALES:

La respuesta sintomática al tratamiento con omeprazol/bicarbonato de sodio no excluye la presencia de malignidad gástrica. La acidez gástrica disminuida aumenta las cuentas de bacterias gástricas normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con productos medicinales que disminuyen la acidez conlleva un riesgo ligeramente elevado de infecciones gastrointestinales por Salmonella y Campylobacter.

Cada cápsula de omeprazol/bicarbonato de sodio 20 mg contiene 1,100 mg (13 mEq) de bicarbonato de sodio. El contenido total de sodio en cada cápsula es 304 mg.

El contenido de sodio del producto debe tomarse en consideración cuando se administre a pacientes con una dieta restringida en sodio.

El bicarbonato de sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia.

El bicarbonato debe usarse con precaución en los pacientes con síndrome de Bartter, hipocaliemia, alcalosis respiratoria y problemas del equilibrio ácido base. La administración a largo plazo de bicarbonato con calcio o leche puede ocasionar un síndrome leche y alcalinos.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: Únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto este producto puede administrarse durante el embarazo.

Lactancia: Omeprazol se excreta en la leche materna, pero es improbable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas. Bicarbonato de sodio su uso crónico puede llevar a alcalosis sistémica y el incremento en la ingesta de sodio puede producir edema y aumento de peso. El bicarbonato debe de ser utilizado con precaución en las madres que lactan.





REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos no deseados se describen en función de la experiencia posterior a la comercialización: Las frecuencias se definen de la siguiente manera: Muy frecuente ($=1/10$); Comunes ($= 1/100$ a $< 1/10$); Poco comunes ($= 1/1,000$ a $< 1/100$); Raras ($= 1/10,000$ a $< 1/1,000$); Muy raras ($<1/10,000$); Desconocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Omeprazol: Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raro: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia; Trastornos del sistema inmune: Raro: reacciones de hipersensibilidad como urticaria, angioedema, fiebre, espasmo bronquial, nefritis intersticial y choque anafiláctico; Trastornos endocrinos: Raro: ginecomastia; Trastornos del metabolismo y la nutrición: Raro: hiponatremia; Trastornos del sistema nervioso: Comunes: cefalea; Poco comunes: obnubilación, parestesia, insomnio y vértigo, mareo, sensación de flotar, sensación de desmayo, somnolencia. Raros: confusión mental reversible, agitación, agresión, depresión y alucinaciones, predominantemente en pacientes gravemente enfermos; Trastornos oculares: Raros: trastornos visuales (p. ej. visión borrosa); Trastornos del oído y el laberinto: Raros: tinnitus (trastornos de la audición); Trastornos gastrointestinales: Comunes: diarrea, constipación, dolor abdominal, náusea/vómito y flatulencia; Raros: sequedad de la mucosa oral, estomatitis y candidiasis gastrointestinal; Trastornos hepatobiliares: Poco comunes: niveles elevados de enzimas hepáticas. Raros: encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática grave preexistente; hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática; Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Poco comunes: rash, dermatitis y/o prurito, urticaria; Raros: fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica], erupción bulosa, eritema multiforme, alopecia areata, eritema polimorfo; Trastornos musculoesqueléticos, de tejido conjuntivo y óseo: Raros: artralgia, mialgia, debilidad muscular; Trastornos renales y urinarios: Raros: nefritis intersticial; Trastornos del sistema reproductivo y mama: Raros: impotencia; Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Poco comunes: molestias, malestar. Raros: incremento en la sudoración, edema periférico, trastornos del gusto. Bicarbonato de sodio: Desconocida: alcalosis metabólica, convulsiones y tetania.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Ketoconazol e itraconazol: Debido a la acidez intragástrica disminuida, la absorción de ketoconazol o itraconazol puede decrecer durante el tratamiento con omeprazol; Ciclosporina: El omeprazol incrementa las concentraciones sanguíneas de ciclosporina; Diazepam, fenitoína, warfarina y otros antagonistas de la vitamina K: Dado que el omeprazol se metaboliza en el hígado mediante el citocromo P450 puede prolongar la eliminación de diazepam, fenitoína, warfarina y otros antagonistas de la vitamina K que en parte son sustratos para esta enzima; Se recomienda el monitoreo de pacientes que reciben fenitoína y una disminución de la dosis de este medicamento podría ser necesaria;

En pacientes que reciben warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, se recomienda el monitoreo del INR, podría ser necesaria una disminución de la dosis de warfarina (u otro antagonista de la vitamina K); Claritromicina: Las concentraciones plasmáticas de omeprazol y claritromicina aumentan durante la administración concomitante. Digoxina: El tratamiento simultáneo con omeprazol y digoxina en sujetos sanos llevó a un incremento en la biodisponibilidad de la digoxina; Atazanavir: Se ha reportado que la administración concomitante de omeprazol y atazanavir disminuye los niveles plasmáticos de atazanavir (véase Contraindicaciones); Tacrolimus: La administración concomitante de omeprazol y tacrolimus puede elevar los niveles séricos de tacrolimus; Voriconazol: La administración concomitante de omeprazol y un inhibidor de CYP2C19 y CYP3A4, como lo es voriconazol, resultó en más que una duplicación de la exposición a omeprazol. Se debe considerar un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa y cuando se indique tratamiento a largo plazo; Furazolidona: El omeprazol disminuye la disponibilidad sistémica de furazolidona.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Se ha observado hiperplasia de células gástricas enterocromafines (ECL) y carcinoides en estudios que duran toda la vida de las ratas tratadas con omeprazol o sometidas a fundectomía parcial. Estos cambios son el resultado de una hipergastrinemia secundaria a la inhibición del ácido y no de un efecto directo de algún medicamento individual. En relación con la fertilidad no hay datos relevantes disponibles.





DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

VÍA ORAL

Para administración en adultos de 18 años de edad y mayores

El producto debe tomarse con el estómago vacío, por lo menos 1 hora antes de los alimentos; Las cápsulas deben ingerirse intactas con agua. No utilice otros líquidos. No abra la cápsula ni disperse su contenido en los alimentos.

Tratamiento a corto plazo de úlcera duodenal activa: 20 mg una vez al día durante 4 semanas*

Úlcera gástrica benigna: 40 mg Una vez al día durante 4-8 semanas

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y/o ERGE sintomático (sin erosiones esofágicas): 20 mg una vez al día hasta por 4 semanas

Esofagitis erosiva: 20 mg Una vez al día durante 4-8 semanas

Mantenimiento de la cicatrización de esofagitis erosiva: 20 mg una vez al día

*La mayoría de los pacientes se curan a las 4 semanas. Algunos pacientes pueden requerir 4 semanas adicionales de tratamiento.

Pacientes adultos mayores: No se requiere ajuste de dosis en adultos mayores.

Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática: Debido a que la biodisponibilidad y vida media pueden aumentar en pacientes con insuficiencia hepática, la dosis deberá ajustarse a administrar diariamente como máximo 20 mg.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):

Omeprazol: Se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido reportes ocasionales cuando dosis orales únicas han alcanzado hasta 2.400 mg de omeprazol (120 veces la dosis clínica usual recomendada). Los síntomas descritos relacionados con sobredosis de omeprazol han sido transitorios y no se han reportado desenlaces serios debidos al omeprazol. La velocidad de eliminación permaneció inalterada (cinética de primer orden) con dosis elevadas y no se ha requerido un tratamiento específico. Síntomas y signos: Náusea, vómito, mareo, dolor abdominal, diarrea, cefalea, apatía, depresión, confusión.

Adicionalmente, una sobredosis de bicarbonato de sodio puede ocasionar hipocalcemia, hipocaliemia, hipernatremia, y convulsiones.

Tratamiento: El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. El omeprazol se fija extensamente a proteínas y, por lo tanto, no se dializa fácilmente. No existe un antídoto específico.

PRESENTACIONES:

Caja con 5, 15 o 30 cápsulas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. No se use en niños menores de 18 años. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx ó farmacovigilancia@liomont.com.mx

Hecho en México por:
LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, CP. 05000,
Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D.F., México.

