

## Ulsen®

(Omeprazol)  
Cápsulas y solución  
Antiulceroso



### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Omeprazol	20 mg
Excipiente c.b.p.	1 cápsula

Cada frasco ampula con polvo contiene:

Omeprazol sódico equivalente a de Omeprazol	40 mg
Excipiente c.b.p.	
La ampolleta con diluyente contiene	10 ml

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para el tratamiento de la úlcera péptica, gástrica y duodenal. Esofagitis por reflujo, gastritis, úlcera gástrica, úlcera duodenal, curación y prevención de gastritis medicamentosa asociada a AINES, erradicación de *H. pylori*, Síndrome de Zollinger-Ellison; en todos aquellos estados hipersecretorios en donde se requiera el tratamiento con un fármaco bloqueador de la bomba de protones.

### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

Omeprazol es un derivado benzimidazol sustituido que reduce marcadamente la secreción ácida gástrica basal y estimulada a través de la inhibición de la Hidrógeno-Potasio Adenosintrifosfatasa (H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPasa) de la célula parietal, garantizando la disminución de la acidez intragástrica durante de 24 hrs; de tal manera que en un lapso de 6 hrs se inhibe la acidez gástrica en forma importante y después de 24 hrs la secreción estimulada se reduce entre un 60 y un 70%, mientras que la acidez nocturna es reducida en un 76%.

Omeprazol es administrado en cápsulas que contienen gránulos con capa entérica ya que se degrada rápidamente ante un pH bajo. La absor-

ción se lleva a cabo en el intestino delgado en un lapso de 3 a 6 hrs, alcanzando su máxima concentración plasmática alrededor de la 3<sup>a</sup> hora. El preparado tiene un volumen de distribución de 0.3 a 0.4 l/kg, una unión a proteínas plasmáticas de 95-96% y en hombres sanos una biodisponibilidad sistémica que oscila entre 35-60%. Se tiene reportes de que omeprazol cruza la barrera placentaria. **Ulsen** después de su administración intravenosa tiene una vida media de 40 min y una depuración plasmática total de 0.3 0.6 l/min, uniéndose a las proteínas plasmáticas en un 95-96% y en hombres sanos una biodisponibilidad sistémica que oscila entre 35-60%.

Omeprazol es completamente metabolizado, principalmente a nivel hepático (vía citocromo p-450), dando como resultado tres metabolitos: el hidroxioimeprazol, sulfona y sulfuro de omeprazol. Su eliminación se efectúa en menos de 0.1% sin cambios por orina, recuperándose el 60% en las primeras 6 horas y el 80% de la dosis, alrededor del 4<sup>o</sup> día; el 20% restante es recuperado en las heces, probablemente a través de la excreción biliar. La vida media del fármaco es de 0.5 al 1.5 hrs.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del medicamento. Estudios clínicos recientes, indican que no se debe administrar omeprazol junto con clopidogrel, ya que esta combinación reduce el efecto antiagregante y la eficacia de clopidogrel; lo que conlleva a un mayor riesgo de sufrir acontecimientos cardiovasculares de tipo aterotrombótico, en particular de reinfarto o recurrencia de síndrome coronario agudo.

### PRECAUCIONES GENERALES

Al igual que otros inhibidores de la bomba de

protones se deberá excluir malignidad, ya que el tratamiento puede reducir los síntomas y retrasar el diagnóstico.

### **PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

Estudios realizados en mujeres embarazadas avalan su utilización en esta población, sin presentar efectos negativos sobre el producto. Su empleo durante la lactancia será a criterio del médico.

### **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Omeprazol es bien tolerado y raramente causa efectos secundarios de importancia clínica, siendo los más frecuentes: diarrea, náuseas, dolor abdominal, cansancio, mareo, cefalea y parestesias. Estos efectos generalmente fueron moderados, transitorios y no requirieron de la reducción de la dosis.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

Los resultados obtenidos hasta la fecha indican que omeprazol inhibe el metabolismo oxidativo hepático (citocromo p-450) de algunos fármacos transformados por esa vía, como diazepam, warfarina, fenitoína y clopidogrel. La administración concomitante de **Ulsen** y ketoconazol o itraconazol reduce la absorción de estos últimos.

### **ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

Estudios realizados en pacientes que recibieron tratamientos prolongados de hasta 19 meses (S. Zollinger-Ellison), no revelaron cambios significativos en los parámetros bioquímicos.

### **PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

En pacientes a los que se les realizó biopsia de mucosa gástrica, se observó hiperplasia reversible de las células enterocromafines aún después de tratamientos prolongados. Tras la terapia con omeprazol no se han observado efectos de mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

### **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis habitual para el adulto en el tratamiento

de úlcera péptica, ya sea gástrica o duodenal, esofagitis por reflujo, curación y prevención de gastritis medicamentosa es de 20 mg al día por las mañanas. El tratamiento deberá continuarse hasta la cicatrización, lo que ocurre aproximadamente en 2 a 4 semanas en las úlceras duodenales y de 4 a 8 semanas en las úlceras gástricas y esofagitis por reflujo. Para aquellos pacientes que sean resistentes o los procesos sean severos, se recomienda duplicar la dosis.

En el S. de Zollinger-Ellison la dosis inicial es de 60 mg al día; si la dosis requerida es mayor de 80 mg al día, deberá ser dividida en dos tomas.

En el tratamiento de la erradicación de *H. pylori* se recomienda **Ulsen** 20 mg en combinación con **Adel** 500 mg (claritromicina), más 1g de amoxicilina dos veces al día durante 10 a 14 días de acuerdo a la respuesta.

La dosis habitual para el adulto en el tratamiento de úlcera péptica, ya sea gástrica o duodenal, y esofagitis por reflujo es de 40 mg al día i.v. En el S. de Zollinger-Ellison la dosis inicial es de 60 mg i.v. al día; en estos pacientes si la dosis requerida es mayor de 80 mg al día, deberá dividirse cada 12 horas.

En la profilaxis de la neumonía por aspiración, 40 mg i.v. una hora antes de la cirugía.

Su administración debe ser lentamente durante 2.5 minutos, a una velocidad de 4 ml por minuto; no se debe mezclar la solución con otros fármacos ni diluir con otro tipo de solución que no sea el suministrado con el producto.

### **SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)**

Hasta el momento no se han reportado; sin embargo, se recomiendan en tal caso medidas generales.

### **PRESENTACIONES**

**Ulsen** cápsulas: Caja con 7, 14 y 21 cápsulas de 20 mg cada una.

**Ulsen** solución: Caja con frasco ampola de 40 mg y ampolleta con solvente.

### **RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

## **LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Literatura exclusiva para médicos.  
No se deje al alcance de los niños.  
Su venta requiere receta médica.

## **HECHO EN MÉXICO POR:**

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.  
Camino a San Luis Rey No. 221.  
Ex Hacienda Santa Rita.  
C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Producto	No. de Registro
<b>Ulsen</b> cápsulas	039M91 SSA IV
<b>Ulsen</b> solución	236M96 SSA IV

® Marca Registrada