

## Tiazopir®

(Dextrabeprazol Sódico)  
Tabletas de liberación retardada



### FÓRMULA

Cada tableta contiene:

Dextrabeprazol sódico            10 mg  
Exipiente cbp                        1 tableta

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**Tiazopir®**. Dextrabeprazol, (R (+) rabeprazol) es un inhibidor de la bomba de protones indicado para el tratamiento de las enfermedades ácido pépticas como: úlcera gástrica y duodenal activa, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) sintomática erosiva o ulcerativa.

### CONTRAINDICACIONES

**Tiazopir®** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a dextrabeprazol, insuficiencia hepática severa, embarazo y durante lactancia.

### PRECAUCIONES GENERALES

La respuesta sintomática al tratamiento con dextrabeprazol sódico excluye la presencia de cáncer gástrico o esofágico, por lo que deberá descartarse esta posibilidad antes de iniciar el tratamiento con **Tiazopir®**.

**Insuficiencia renal:** Se ha observado nefritis tubulointestinal aguda en pacientes que toman rabeprazol, esta puede evolucionar a falla renal.

**Hipomagnesemia:** Se han detectado casos de hipomagnesemia en pacientes que toman rabeprazol por mas de 3 meses y pueden presentar síntomas como fatiga, tetania y delirio.

### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se use durante el embarazo y la lactancia. Los estu-

dios de reproducción realizados en ratas y conejos no han revelado ninguna evidencia de alteración en la fertilidad o daño al feto debida al medicamento, aun cuando existe una baja transferencia fetoplacentaria en las ratas.

No hay estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, **Tiazopir®** podría usarse en el embarazo únicamente si a juicio del médico, el beneficio justifica el riesgo potencial sobre el feto.

**Lactancia:** Se desconoce si **Tiazopir®** se excreta en la leche materna humana, no se han realizado estudios en mujeres lactantes. Por lo tanto, **Tiazopir®** no debe ser administrado a mujeres en periodo de lactancia. Si la administración de **Tiazopir®** es indispensable, la lactancia debe ser suspendida.

### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En el estudio de biodisponibilidad de **Tiazopir®** se observaron los siguientes eventos adversos: cefalea, distensión abdominal, nasofaringitis y gastroenteritis. Al considerar que el Dextrabeprazol es un isómero de Rabeprazol, su perfil de seguridad es semejante y se describe a continuación:

Evento adverso	n (%)
<b>Sistémico</b>	
Cefalea	22 (3%)
<b>Gastrointestinales</b>	
Dolor abdominal	6 (1%)
Diarrea	20 (3%)
Flatulencia	6 (1%)
Constipación	4 (1%)
Boca seca	7 (1%)
<b>Neurológico</b>	
Mareo	4 (1%)
<b>Piel y anexos</b>	
Exantema	3 (0%)

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

**Tiazopir®**, como el resto de los inhibidores de la bomba de protones, es metabolizado en el citocromo P-450 (CYP450). En los estudios realizados en sujetos sanos la mezcla racémica de R(+) y S(-) Rabeprazol demostraron que no tiene interacciones farmacocinéticas o clínicas significativas con warfarina, fenitoína, teofilina o diazepam, (que son metabolizados por el sistema CYP450, independientemente si los sujetos eran metabolizados lentos o rápidos).

Interacciones debido a la inhibición de secreción gástrica: la mezcla racémica de R(+) y S(-) Rabeprazol produce una profunda y duradera inhibición de la secreción de ácido gástrico. Puede ocurrir una interacción con los compuestos que son dependientes del pH. Específicamente, la coadministración resulta en un decremento de aproximadamente 30% en los niveles de ketonazol y un incremento de 22% en los niveles de digoxina en sujetos normales.

Antiácidos: no se ha observado ninguna interacción clínicamente significativa con el gel hidróxido de aluminio o hidróxido de magnesio.

Alimentos: En estudios realizados con la mezcla racémica de R(+) y S(-) Rabeprazol no se han demostrado interacciones clínicamente relevantes cuando se administra con alimento bajo en grasa. La administración con alimento alto en grasa retrasa su absorción arriba de 4 horas o más, sin embargo, la Cmax y la magnitud de la absorción (ABC) no se alteran.

Ciclosporina: Estudios in vitro con microsomas de hígado humano indican que la mezcla racémica de R(+) y S(-) Rabeprazol inhibe el metabolismo de la ciclosporina. Este grado de inhibición es similar al de omeprazol a concentraciones equivalentes.

Atazanavir: Este medicamento es pH dependiente por lo que no se debe co-administrar con inhibidores de la bomba de potasio

Metotrexato: La co-administración con inhibidores de la bomba de K+ puede elevar y prolongar los niveles en suero de metrotexato.

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

Hasta el momento no se han reportado alteraciones

en relación a efectos carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada para el adulto en el tratamiento de úlcera gástrica y duodenal activa, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) sintomática, erosiva o ulcerativa, es de una tableta de 10 mg de **Tiazopir®** una vez al día durante 4-8 semanas, dependiendo de la condición y la respuesta.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta el momento no se tiene experiencia de sobredosis o ingesta accidental, es caso de que se presente se recomiendan tratamiento sintomático y medidas generales.

## PRESENTACIÓN

Caja de cartón con 14 o 28 tabletas en envase burbuja.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo, lactancia ni en menores de 12 años.



Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo Farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

## HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221.

Ex Hacienda Santa Rita.

C.P. 38117, Celaya, Guanajuato. México.

Reg. No. 326M2023 SSA

® Marca Registrada