

NESTOZOL® 20

OMEPRAZOL 20 mg

ANTIULCEROSO - INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES

CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud, para controlar el tratamiento.**

FORMA FARMACEUTICA	COMPOSICION	PRESENTACION	VIA DE ADMINISTRACION
Cápsula de liberación	Cada cápsula contiene: Omeprazol 20 mg (7% gránulos entéricos recubiertos).	Caja x 100 Cápsulas	Vía oral

NESTOZOL® 20 está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones:

Tratamiento de úlceras duodenales. Prevención de la recidiva de úlceras duodenales. Tratamiento de úlcera gástrica. Prevención de la recidiva de úlceras gástricas. Erradicación de *Helicobacter pylori* en úlceras pépticas. Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINE's. Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINE's en pacientes de riesgo. Tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico curada. Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática. Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

No debe usarse NESTOZOL® 20 en las siguientes situaciones: Hipersensibilidad al omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos. No debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir. No se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

Precauciones generales para el uso de NESTOZOL® 20: Cuando exista historia o presencia de enfermedad hepática. En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo pérdida de peso involuntaria significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena).

No se recomienda la coadministración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. Como todos los medicamentos inhibidores de la secreción gástrica de ácido, omeprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B12 debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Como precaución debería desaconsejarse el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales como las producidas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

Existe notificaciones de casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como: fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular, que pueden aparecer insidiosamente y pasar desapercibidos.

No se debe administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Usa con otros medicamentos: Existe efectos de omeprazol sobre la farmacocinética de otros principios activos ya que muchos dependen del pH gástrico para su absorción, esto se ve en la administración concomitante de omeprazol con *nelfinavir* con reducción de la última en su administración; la digoxina se ve aumentada su disponibilidad en un 10%; también existen disminución en la administración concomitante de omeprazol con *clopidogrel* y *fenitoína*; en cambio con *tacrolimus* puede aumentar la concentración de esta última si es administrada con omeprazol.

Dosificación y duración del tratamiento: Como referencia se sugieren las siguientes pautas de dosificación:

- Esófagitis por reflujo: se recomienda 20 mg/día, en una sola toma, durante el periodo de 4 semanas con lo que se obtiene una cicatrización de la mucosa esofágica; de no lograrlo, se recomienda prolongar esta misma dosis por 4 semanas más. En los casos de pacientes cuyas esofagitis han sido refractarias a otros tratamientos, se recomienda dosis de hasta 40 mg durante los mismos lapsos.

- Úlceras gástricas o duodenales: se recomienda dosis de 20 mg/día, durante un periodo de dos semanas, si con esta dosis no se obtiene la cicatrización, se recomienda prolongarlo dos semanas más. Cuando las úlceras son refractarias a tratamientos anteriores, se recomienda dosis de 40 mg al día por periodos de dos semanas.
- Síndrome Zollinger-Ellison, se recomienda iniciar con dosis de 60 mg al día y ajustar esta dosis de acuerdo a la evolución del paciente, en ocasiones puede requerirse hasta 120 mg/día. Se aconseja que si la dosis requerida es mayor de 80 mg/día se divida en dos tomas.
- Erradicación de *Helicobacter pylori* en úlceras pépticas: se debe tener en cuenta la tolerancia farmacológica de cada paciente y realizar en conformidad con directrices de tratamiento. La pauta y esquema de tratamiento debe ser recomendada por el médico, de acuerdo a esquemas establecidos. Se sugiere el siguiente esquema:
 - *Triple terapia*: 20 mg de omeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, dos veces al día durante una semana; o bien, 20 mg de omeprazol con 250 mg de claritromicina y 400 mg de metronidazol (o 500 mg de tinidazol), dos veces al día durante una semana; o bien 40 mg de omeprazol una vez al día con 500 mg de amoxicilina y 400 mg de metronidazol, ambos tres veces al día durante una semana.
 - *Terapia dual*: 40-80 mg de omeprazol al día con 1,5 g de amoxicilina diarios, en dosis divididas, durante dos semanas. En ensayos clínicos se han utilizado dosis diarias de 1,5-3 g de amoxicilina; o bien 40 mg de omeprazol al día con 500 mg de claritromicina tres veces al día, durante dos semanas. Para asegurar la cicatrización en pacientes con úlceras pépticas activas, ver la posología recomendada para úlcera duodenal gástrica. Con todas las posibles pautas, si el paciente sigue siendo *Helicobacter pylori* positivo, podrá repetirse el tratamiento.

Forma de administración: Se recomienda de preferencia administrar por las mañanas.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano. Puede manifestarse náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. Se han producido también casos aislados de apatía, depresión y confusión. Los síntomas descritos son transitorios, en caso necesario el tratamiento es sintomático.

Posibles efectos adversos: El omeprazol es bien tolerado, se han comunicado náuseas, cefaleas, diarrea, flatulencia, rash cutáneo, mialgias, incremento de enzimas hepáticas, visión borrosa, vértigo, dolor abdominal o cólico. Astenia (dolor muscular, cansancio),

dolor en el pecho. Anormalidades hematológicas, específicamente anemia, eosinopenia, leucocitosis, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia, hematuria, disuria, tos, arritmia cardiaca.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

Conservar NESTOZOL® 20 a temperatura ambiente inferior a 30 °C, protegido de la luz y humedad.

MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA

N° R.S.: II-76697/2021

NESTOZOL® 20 es fabricado por:

WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.

Reg. Q.F. Mr. Deepak Badrinarayan.

Plot N° 18, KADB Industrial Area. 1st Phase, Antharasanahally, Tumkur-572106, India.

Empresa asociada de Wexford Laboratories, Inc., 300 Centerville Road, Summit East, Suite 250, Warwick, RI-USA.

Para: LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. M. Prof. N° F-57.

Avda. Busch 1970. Tel.: (591) 2-2227910

La Paz - Bolivia

www.alfabolivia.com

