

**OMETAR 40/20**  
(Cápsulas gastroresistentes de omeprazol de 40 mg/20 mg)



**Composición:**

**OMETAR 40**

**Cada cápsula de gelatina dura contiene:**

Omeprazol de 40 mg.

(Como pellets con recubrimiento entérico)

**OMETAR 20**

**Cada cápsula de gelatina dura contiene:**

Omeprazol de 20 mg.

(Como pellets con recubrimiento entérico)

**Mecanismo de acción:**

**Grupo farmacoterapéutico:** Medicamentos para trastornos relacionados con la bomba de protones, inhibidores de protones.

**Código ATC:** A02BC01.

El omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones gástrica (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPasa). Inhibe la secreción de ácido gástrico basal y estimulado, a través de las células parietales, ya sea inducida por la acetilcolina, la gastrina o la histamina. El omeprazol no tiene ningún efecto sobre la acetilcolina, la histamina o los receptores gástricos.

**Indicaciones terapéuticas:**

**Adultos**

- Tratamiento de la úlcera duodenal, incluyendo la prevención de recaída por úlcera gástrica y la esofagitis por reflujo.
- Control a largo plazo de la esofagitis por reflujo y del síndrome de Zollinger-Ellison.
- Alivio sintomático de la acidez estomacal en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y alivio a corto plazo de la dispepsia funcional.
- Programa de erradicación de úlceras duodenales positivas por *Helicobacter pylori*, administrado junto con antibióticos adecuados.
- Tratamiento de úlcera/erosión gástrica y/o duodenal causada por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Reducción del riesgo de desarrollar úlcera/erosión, gástrica y/o duodenal; y reducción del riesgo de recaída de úlcera/erosión, gástrica y/o duodenal previamente curada en pacientes en tratamiento con AINE.

**Niños**

Tratamiento a corto plazo (hasta 3 meses) de esofagitis por reflujo ulcerativo grave resistente al tratamiento médico previo.

**Dosificación y vía de administración:**

**Úlcera duodenal:** 20 mg una vez al día durante dos a cuatro semanas. En algunos pacientes con úlcera duodenal refractarios a otros regímenes de tratamiento 40 mg una vez al día puede ser eficaz.

**Prevención de recaída en pacientes con úlcera duodenal:** 10 mg una vez al día. Si es necesario, la dosis puede ser aumentada a 20 mg - 40 mg, una vez al día.

**Úlcera gástrica y esofagitis por reflujo:** 20 mg una vez al día durante cuatro a ocho semanas. En algunos pacientes con úlcera gástrica y esofagitis por reflujo refractarios a otros regímenes de tratamiento, 40 mg una vez al día puede ser efectivo.

**Lesiones gastro-duodenales causadas por AINE, con o sin tratamiento continuado con AINE:** 20 mg una vez al día.

**Enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico:** 20 mg diarios.

**Pacientes de edad avanzada:** No es necesario reducir la dosis en pacientes de edad avanzada.

**Vía de administración:** Oral.

**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.
- El omeprazol, como otros inhibidores de la bomba de protones (IBP), no debe utilizarse concomitantemente con nelfinavir.

**Interacciones farmacológicas:**

El omeprazol se metaboliza a través del sistema enzimático del citocromo P450 hepático, lo cual puede afectar el metabolismo de otros medicamentos metabolizados por estas enzimas cuando se administra de forma concomitante. La eliminación de diazepam, warfarina y fenitoína puede prolongarse cuando se administra omeprazol de forma concomitante. Existe una posible interacción entre el omeprazol y la digoxina, y puede esperarse que ocurra un aumento del 10% en la biodisponibilidad de la digoxina.

Puede haber interacciones con otros medicamentos que también se metabolizan a través del sistema enzimático del citocromo P450.

**Efectos secundarios:**

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

**Raro:** Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.

**Trastornos endocrinos**

**Raros:** Ginecomastia.

## **Trastornos metabólicos y nutricionales**

**Raros:** Hiperonatremia.

## **Trastornos psiquiátricos**

**Raros:** Confusión mental reversible, agitación, agresión, depresión y alucinaciones (predominantemente en pacientes gravemente enfermos).

## **Trastornos del sistema nervioso**

**Común:** Dolor de cabeza (lo suficientemente grave como para causar la interrupción en algunos pacientes).

## **Trastornos oculares**

**Raros:** Visión borrosa.

## **Trastornos vasculares**

**Raros:** Edema periférico.

## **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

**Raros:** Broncoespasmo.

## **Trastornos gastrointestinales**

**Común:** Diarrea (lo suficientemente grave como para requerir la interrupción del tratamiento en algunos pacientes), estreñimiento, dolor abdominal o cólicos, náuseas, vómitos y flatulencia.

## **Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos**

**Raros:** Astenia, artralgia y mialgia.

## **Embarazo y lactancia:**

**Embarazo:** Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (más de 1000 resultados expuestos) indican que el omeprazol no tiene efectos adversos en el embarazo ni en la salud del feto o del recién nacido. El omeprazol se puede usar durante el embarazo.

**Lactancia:** El omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que influya en el niño cuando se usan dosis terapéuticas.

## **Sobredosis:**

**Síntomas:** Hay poca información disponible sobre los efectos de las sobredosis de omeprazol en humanos. Se ha reportado náuseas, vómitos, mareos, dolor abdominal, diarrea y dolor de cabeza. También, en casos únicos, se han descrito apatía, depresión y confusión.

**Tratamiento:** Los síntomas descritos han sido transitorios y no se han notificado resultados graves. La velocidad de la eliminación no cambió (cinética de primer orden) con dosis aumentadas. El tratamiento, si es necesario, es sintomático.

**Presentación:** 3x10.

**Almacenamiento:** Conservar a una temperatura no mayor de 30°C y proteger de la luz.

**Permiso Sanitario de Importación No. 00004457**

**Farmacéutico Patrocinante:** Cardelis Velásquez.

## **Fabricado en India por:**

**ARTURA PHARMACEUTICALS PVT. LTD.**

India.

Código Nro.: TN/DRUGS/25-716

## **Importado y distribuido por:**

**CASA DE REPRESENTACIÓN PHARMA COLINA, C.A.**

Av. Guzmán Lander, Edif. Centro de Especialidades Médicas Colina,  
Anexo Planta Tecnológica, Local 1, Sector Colinas del Neveri – 6001,  
Anzoátegui - Venezuela.

RIF: J-50021699-8

Registro No. C/R-902

[www.pharmacolina.com/](http://www.pharmacolina.com/)