

# DIGEZIMAS

## Omeprazol 20 mg cápsulas

V.a.: Oral

## Omeprazol 40 mg Polvo Liofilizado para solución Inyectable

V.a.: IV

### Antiulceroso

#### FÓRMULAS

Cada cápsula de DIGEZIMAS 20 mg contiene:

Omeprazol.....20 mg

Excipientes.....c.s.

Cada frasco ampolla de DIGEZIMAS 40 mg contiene:

Omeprazol (como Omeprazol sódico).....40 mg

Cada ampolla de disolvente contiene:

Polietilenglicol 400.....4000 mg

Ácido Cítrico monohidratado.....4,6 mg

Hidróxido de Sodio.....2,7 mg

Agua para inyectables c.s.p.....10 mL

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Omeprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica, cuyo mecanismo de acción involucra la inhibición específica de la bomba de hidrogeniones de la célula parietal gástrica. Actúa en forma rápida y produce un control reversible de la secreción ácida del estómago con una sola dosis diaria.

#### INDICACIONES

DIGEZIMAS está indicado para el tratamiento de úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, enfermedad ulcerosa péptica con histología antral, esofagitis de reflujo, úlcera péptica y gastritis crónica por *Helicobacter pylori*. Síndrome de Zollinger-Ellison. Profilaxis de la aspiración ácida.

#### POSOLOGÍA

##### DIGEZIMAS 20 mg Cápsulas:

**Úlcera Duodenal:** 1 cápsula (20 mg) una vez por día durante 2 semanas. De no obtenerse la curación en ese lapso, puede repetirse el mismo tratamiento durante otras 2 semanas.

**Úlcera Gástrica y Esofagitis de reflujo:** 2 cápsulas (20 mg) una vez por día durante 4 semanas. De no obtenerse la curación en ese lapso, puede repetirse el mismo tratamiento durante otras 4 semanas.

**Síndrome de Zollinger-Ellison:** Comenzar el tratamiento con 3 cápsulas (60 mg) diarias en una sola toma. De ser necesario, aumentar la dosis hasta encontrar la conveniente para cada paciente en forma individual. En la mayoría de los pacientes se logra un control adecuado con dosis entre 1 cápsula (20 mg) y 6 cápsulas (120 mg) diarias, aunque en el manejo de esta patología se han utilizado dosis de hasta 360 mg/día. Con dosis superiores a 4 cápsulas (80 mg) diarias, se recomienda una administración fraccionada (2-3 veces por día).

**Erradicación de *Helicobacter pylori*:** Actualmente los esquemas triasociados son los que ofrecen mayores tasas de erradicación. El más usado es Omeprazol 20 mg (1 cápsula de Digezimas 20 mg), Amoxicilina 1 g (1 comprimido de Comex Novo) y Claritromicina 500 mg (1 comprimido de Bildren 500), administrados cada uno de ellos, 2 veces al día, durante 1 semana.

##### DIGEZIMAS 40 mg Inyectable:

**Administración intravenosa adultos:** casos en que es inapropiada la terapia oral, cuando es esencial una inhibición pronunciada de la acidez y en la profilaxis de la neumonía por aspiración 1 hora antes de la cirugía. Se administra en única dosis diaria de 40 mg administrada en inyección intravenosa lenta durante 2,5 minutos a una velocidad de 4 mL por minuto, la inyección IV produce una disminución media de la producción ácida en el estómago de aproximadamente 90% después de 24 horas de su administración.

En pacientes con síntomas de Zollinger-Ellison se recomienda una dosis inicial diaria de 60 mg, pudiendo requerirse dosis mayores que se ajustarán de manera individual en cada caso. Cuando la dosis exceda los 60 mg al día, se sugiere dividir la administración total en dos veces.

**Niños:** la administración parenteral es limitada.

**Preparación de la solución IV:** se realiza agregando los 10 mL de disolvente (no debe emplearse otro disolvente) al frasco ampolla que contiene el liofilizado de DIGEZIMAS 40 mg. Cuando se administra la mitad de la solución reconstituida, la solución restante debe administrarse dentro de las 4 horas siguientes, luego toda porción restante debe desecharse.

No se debe mezclar la solución con otros fármacos ni diluir en otro tipo de soluciones. **Pacientes ancianos o con insuficiencia renal:** no se necesita modificar la dosis. **Pacientes con insuficiencia hepática:** la dosis puede reducirse.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo.

#### REACIONES ADVERSAS

En general el Omeprazol es bien tolerado y las reacciones adversas son leves y reversibles. Se han comunicado cefaleas, mareos, diarreas, náuseas, vómitos, flatulencias. Muy raramente sequedad bucal, constipación, problemas de la vista, audición, sabor, debilidad muscular y dolor articular.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda administrar DIGEZIMAS 20 mg antes de las comidas, preferiblemente antes del desayuno. Cumplir el ciclo completo del tratamiento indicado por el médico. El amantamiento deberá suspenderse durante su administración. Se recomienda el control de los pacientes que reciban concomitantemente Omeprazol con Warfarina y/o Fenitoína, ya que pueden necesitar una reducción de la dosis.

#### INTERACCIONES

El Omeprazol prolonga la vida media del Diazepam, Warfarina y Fenitoína, que son metabolizados en el hígado.

El uso simultáneo de Omeprazol con depresores de la médula ósea puede aumentar los efectos leucopénicos y/o trombocitopénicos de ambos medicamentos.

El uso simultáneo de Omeprazol con ésteres de Ampicilina, sales de Hierro y Ketoconazol puede reducir la absorción de estos últimos.

#### SOBREDOISIS

Los síntomas por sobredosis pueden ser: cansancio o debilidad no habituales, dolor abdominal o cólico, dolor de cabeza, trastornos gastrointestinales, trastornos del sistema nervioso central.

#### TRATAMIENTO

El tratamiento deberá ser sintomático y de mantenimiento.

#### RESTRICCIONES DE USO

Cuando se sospecha úlcera gástrica debe descartarse la malignidad ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico. Hepatopatías crónicas o antecedentes. Embarazo. Lactancia.

#### CONSERVACIÓN

**DIGEZIMAS 20 mg Cápsulas:** Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25° C. Variación admitida entre 15° y 30° C.

**DIGEZIMAS 40 mg Inyectable:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

#### PRESENTACIONES

##### DIGEZIMAS 20 mg Cápsulas:

- Caja conteniendo 10 cápsulas.
- Caja conteniendo 30 cápsulas.

##### DIGEZIMAS 40 mg inyectable:

- Caja conteniendo 1 frasco ampolla de Polvo Liofilizado para solución Inyectable + 1 ampolla de disolvente x 10 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta bajo receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

#### DIGEZIMAS 40 mg LIOFILIZADO INYECTABLE

Elaborado por:  
QUÍMFA S.A.  
para INDUFAR CISA

#### DIGEZIMAS 20 mg CÁPSULAS

Elaborado por:  
TITAN LABORATORIOS PVT. LTD.  
para INDUFAR CISA

 **LABORATORIOS  
INDUFAR**  
División de INDUFAR CISA  
Planta industrial y distribución:  
Calle Anahí e/ Zaaevra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13