

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS

NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

PIRSEC CÁPSULAS 20 mg/1100 mg

PIRSEC CÁPSULAS 40 mg/1100 mg

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

PIRSEC CÁPSULAS 20 mg/1100 mg

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 20 mg

Bicarbonato de sodio 1100 mg

Excipientes (Croscarmelosa sódica, Estearil fumarato de sodio, Cápsula de gelatina, shellac, ~~alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, alcohol butílico, propilenglicol, solución de amoníaco fuerte~~, y, dióxido de titanio, FD&C Azul #2, Laca de Aluminio (E132, CI73015:1)) c. s.

PIRSEC CÁPSULAS 40 mg/1100 mg

Cada cápsula contiene:

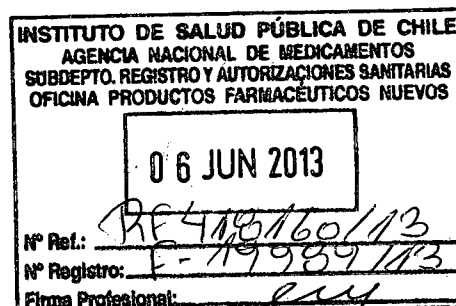
Omeprazol 40 mg

Bicarbonato de sodio 1100 mg

Excipientes (Croscarmelosa sódica, Estearil fumarato de sodio, Cápsula de gelatina*, shellac, ~~alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, alcohol butílico~~, Dióxido de titanio, propilenglicol, solución de amoníaco fuerte, y FD&C Azul #2

Laca de Aluminio (E132, CI73015:1)) c.s.

*Fuente de la cubierta de la cápsula de gelatina: bovina



FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de PIRSEC 20 mg/1100 mg: Cápsulas opacas, blancas, de gelatina rígida, marcadas con un código de identificación, GSTF2.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS

Cápsulas de PIRSEC 40 mg/1100 mg: Cápsulas opacas, de color azul oscuro y blanco, de gelatina rígida, marcadas con un código de identificación, GSLHL.

INFORMACIÓN CLÍNICA

Indicaciones

Para el manejo de pacientes mayores de 18 años en:

Para el tratamiento de:

- Úlcera Duodenal. Tratamiento a corto plazo de úlcera duodenal activa
- Tratamiento a corto plazo (4-8 semanas) de Úlcera Gástrica benigna (sólo para la dosis de 40 mg).
- Tratamiento a corto plazo de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (GERD por sus siglas en Inglés).
- Mantenimiento de la Cicatrización de Esófagitis Erosiva

Dosis y Administración

Vía de administración

Para administración oral.

Adultos de 18 años de edad y mayores

Las indicaciones para el uso en cada indicación se resumen en la Tabla 1



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS

Tabla 1: Dosis Recomendadas de cápsulas de PIRSEC según Indicación para Adultos de 18 Años y Mayores

Indicación	Dosis Recomendada	Frecuencia
Tratamiento a Corto Plazo de Úlcera Duodenal Activa	20 mg	Una vez al día por 4 semanas*
Úlcera Gástrica Benigna	40 mg	Una vez al día por 4 - 8 semanas
Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (GERD)		
GERD sintomática (sin erosiones esofágicas)	20 mg	Una vez al día hasta por 4 semanas
Esofagitis Erosiva	20 mg	Una vez al día por 4 - 8 semanas
Mantenimiento de la Cicatrización de Esofagitis Erosiva	20 mg	Una vez al día

* La mayoría de los pacientes cicatrizan en 4 semanas. Algunos pacientes pueden requerir 4 semanas adicionales de tratamiento.

Niños

~~No es relevante para este producto.~~ El producto solo está indicado para uso en adultos.

Ancianos

No se requiere ajustar la dosis en ancianos.

Insuficiencia renal

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (véase *Farmacocinética*).

Insuficiencia hepática

Debido a que la biodisponibilidad y la vida media pueden aumentar en pacientes con función hepática alterada, la dosis debe ajustarse con una dosis máxima diaria de 20 mg de omeprazol (véase *Farmacocinética*).



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS****Alimentos y bebidas**

El producto debe tomarse con el estómago vacío al menos una hora antes de los alimentos.

Las cápsulas deben tragarse enteras con agua. No utilice otros líquidos. No abra la cápsula y vierta el contenido en los alimentos.

Debido que las cápsulas de 20 mg/1100 mg y 40 mg/1100 mg contienen la misma cantidad de bicarbonato de sodio (1100 mg), dos cápsulas de 20 mg/1100 mg no son equivalentes a una cápsula de **PIRSEC** de 40 mg/1100 mg; por lo tanto, no deben sustituirse dos cápsulas de 20 mg/1100 mg de **PIRSEC** por una cápsula de **PIRSEC** de 40 mg/1100 mg.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a omeprazol o a bicarbonato de sodio o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Cuando se sospecha úlcera gástrica, debe excluirse la posibilidad de neoplasia maligna antes de iniciar el tratamiento con **PIRSEC**, ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.
- **PIRSEC** no debe administrarse junto con atazanavir (*ver sección de Interacciones*)
- **PIRSEC** no debe administrarse junto con claritromicina en caso de insuficiencia hepática (*ver sección de Interacciones*)
- Bicarbonato de sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia.

Advertencias y Precauciones

La respuesta sintomática al tratamiento con **PIRSEC** no excluye la presencia de una neoplasia maligna gástrica.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS**

La disminución de la acidez gástrica aumenta los conteos gástricos de bacterias que están presentes normalmente en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con productos medicinales que disminuyen el ácido, eleva ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales como aquellas causadas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

Cada cápsula de **PIRSEC** de 20 mg/1100 mg ó 40 mg/1100 mg contiene 1100 mg (13 mEq) de bicarbonato de sodio. El contenido total de sodio de cada cápsula es de 304 mg.

El contenido de sodio del producto debe tomarse en cuenta al considerar la administración en pacientes con una dieta baja en sodio.

Bicarbonato de sodio debe utilizarse con precaución en pacientes con síndrome de Bartter, hipopotasemia, alcalosis respiratoria, y problemas con el balance ácido base. La administración a largo plazo de bicarbonato con calcio o leche puede causar síndrome de leche y alcalinos.

Las terapias a largo tiempo y en múltiples dosis de inhibidores de la bomba de protones pueden estar asociadas con un incremento del riesgo de osteoporosis, causando fracturas de cadera, muñecas y espina.

Han sido reportados episodios de hipomagnesemia en tratamientos prolongados con inhibidores de la bomba de protones.

Interacciones*Ketoconazol e Itraconazol*

Debido a la disminución de la acidez intragástrica, puede disminuir la absorción de ketoconazol o itraconazol durante el tratamiento con omeprazol.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS

Ciclosporina

Omeprazol aumenta las concentraciones en sangre de ciclosporina.

Diazepam, Fenitoína, Warfarina y otros antagonistas de la vitamina K

Debido a que omeprazol se metaboliza en el hígado mediante el citocromo P450, puede prolongar la eliminación de diazepam, fenitoína, warfarina y otros antagonistas de la vitamina K que en parte son sustratos de esta enzima.

Se recomienda monitorear a los pacientes que reciben fenitoína, y puede ser necesario disminuir la dosis de fenitoína.

En pacientes que reciben warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, se recomienda monitorear el INR y podría ser necesario disminuir la dosis de warfarina (u otro antagonista de la vitamina K).

Claritromicina

Las concentraciones plasmáticas de omeprazol y claritromicina aumentan durante la administración concomitante.

Digoxina

El tratamiento simultáneo con omeprazol y digoxina en sujetos sanos causa un aumento en la biodisponibilidad de digoxina.

Atazanavir

Se ha reportado que la administración concomitante de omeprazol y atazanavir disminuye los niveles plasmáticos de atazanavir. (ver sección de Contraindicaciones).

Tacrolimus

La administración concomitante de omeprazol y tacrolimus puede aumentar los niveles séricos de tacrolimus.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS***Voriconazol*

La administración concomitante de omeprazol y un inhibidor de CYP2C19 y CYP3A4, voriconazol, resultó en una exposición de más del doble a omeprazol. Debe considerarse ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa si está indicado el tratamiento a largo plazo.

Furazolidona

Omeprazol disminuye la disponibilidad sistémica de furazolidona.

Embarazo y Lactancia**Fertilidad**

No existen datos relevantes disponibles.

Embarazo

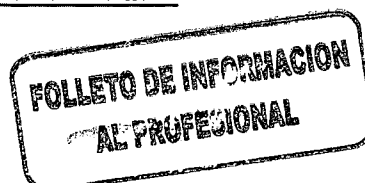
No existen trabajos adecuados y controlados del uso de omeprazol en mujeres embarazadas.

El análisis de los resultados de tres estudios epidemiológicos no ha revelado evidencia de eventos adversos de omeprazol en el embarazo ni sobre la salud del feto / recién nacido.

El producto solo debe administrarse si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Omeprazol se excreta en la leche materna, ~~pero no es probable que afecte a los niños si se utilizan dosis terapéuticas.~~ **Dado el potencial de omeprazol de causar carcinogénesis mostrado en estudios con ratas, se debe decidir si discontinuar la droga o dejar de amamantar, tomando en cuenta la importancia de omeprazol para la madre.**



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS

Capacidad para realizar tareas que requieren juicio, habilidades motoras o cognitivas

No se han observado efectos adversos sobre la capacidad para manejar u operar maquinaria.

Reacciones Adversas

Datos de Estudios Clínicos

No es relevante para el producto en esta formulación.

Datos Post Comercialización

Se utilizan las siguientes definiciones de frecuencias:

Comunes $\geq 1/100$

Poco comunes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$

Raros $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$

Muy raros $< 1/10000$

Desconocido (no puede calcularse en base a los datos disponibles).

Omeprazol:

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

Raros: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.

Trastornos del sistema inmune:

Raros: reacciones de hipersensibilidad como urticaria, angioedema, fiebre, espasmo bronquial, nefritis intersticial y choque anafiláctico

Trastornos endocrinos

Raros: ginecomastia

Trastornos de metabolismo y nutrición

Raros: hiponatremia.

Trastornos del sistema nervioso

Comunes: cefalea

Poco comunes: obnubilación, parestesias, insomnio y vértigo, mareo, sensación de desvanecimiento, debilidad, somnolencia



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS

Raros: confusión mental reversible, agitación, agresión, depresión y alucinaciones, principalmente en pacientes gravemente enfermos

Trastornos oculares

Raros: trastornos visuales (ej., visión borrosa)

Trastornos de oído y laberinto

Raros: tinnitus (trastornos de la audición)

Trastornos gastrointestinales

Comunes: diarrea, constipación, dolor abdominal, náusea / vómito y flatulencias

Raros: sequedad de la mucosa de la boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

Poco comunes: aumento de enzimas hepáticas

Raros: encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa pre existente; hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.

Trastornos de piel y tejido subcutáneo:

Poco comunes: erupción, dermatitis y / o prurito, urticaria

Raros: fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica [NET], erupción bullosa, eritema multiforme, alopecia areata, eritema polimorfo

Trastornos musculoesqueléticos, de tejido conectivo y hueso:

Raros: artralgias, mialgias, debilidad muscular

Trastornos renales y urinarios

Raros: nefritis intersticial

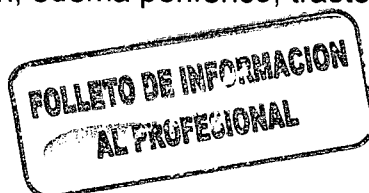
Trastornos de sistema reproductivo y mama

Raros: impotencia

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Poco comunes: malestar, molestias

Raros: aumento de la sudoración, edema periférico, trastornos del gusto.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS**

Bicarbonato de sodio:

Desconocido: alcalosis metabólica, convulsiones, y tetania

Sobredosis

Se han recibido reportes raros de sobredosis con omeprazol. Se han descrito dosis hasta de 560 mg y se han recibido reportes ocasionales de dosis únicas que alcanzaron hasta 2400 mg de omeprazol (120 veces la dosis clínica usual recomendada).

Los síntomas descritos relacionados con la sobredosis de omeprazol han sido transitorios, y no se ha reportado un desenlace serio causado por omeprazol. La tasa de eliminación se mantuvo sin cambios (cinética de primer orden) a mayores dosis, y no ameritó ningún tratamiento específico.

Síntomas y signos

Náusea, vómito, mareo, dolor abdominal, diarrea, cefalea, apatía, depresión, confusión.

Además, la sobredosis con bicarbonato de sodio puede causar hipocalcemia, hipopotasemia, hipernatremia y convulsiones.

Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. Omeprazol presenta una alta unión a proteínas plasmáticas, por lo tanto, no es dializable con facilidad. No existe un antídoto específico.

Farmacología Clínica**Farmacodinámica****Grupo farmacoterapéutico:**

Omeprazol: Inhibidor de la bomba de protones

Bicarbonato de sodio: Antiácido



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS****Código ATC:**

Omeprazol: A02BC01

Bicarbonato de sodio: A02AH

Mecanismo de Acción

Omeprazol es lábil en presencia de ácido y por lo tanto es degradado rápidamente por los ácidos gástricos. Las cápsulas de **PIRSEC** contienen un componente antiácido (bicarbonato de sodio) que eleva el pH gástrico y así protege a omeprazol de la degradación por ácidos.

Omeprazol pertenece a una clase de compuestos antiseoretos, los benzoimidazoles sustituidos, que suprimen la secreción de ácido gástrico mediante la inhibición específica del sistema enzimático de ATPasa de H⁺/K⁺ en la superficie secretora de la célula parietal gástrica. Debido a que este sistema enzimático es considerado como la bomba de ácido (protones) en la mucosa gástrica, omeprazol se ha caracterizado como un inhibidor de la bomba de ácido gástrico, ya que bloquea el paso final en la producción de ácido. Este efecto está relacionado con la dosis y causa la inhibición de la secreción de ácido tanto basal como estimulada, independientemente del estímulo.

Efectos farmacodinámicos

Omeprazol es una base débil y es concentrado y convertido a la forma activa en el ambiente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, donde inhibe a la bomba de protones ATPasa de H⁺, K⁺. Este efecto sobre el paso final de la formación de ácido gástrico es dependiente de la dosis, y proporciona una inhibición eficaz de la secreción de ácido tanto basal como estimulada, independientemente del estímulo.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS****Farmacocinética****Absorción**

En estudios de biodisponibilidad *in vivo*, cuando se administran cápsulas de **PIRSEC** con el estómago vacío 1 hora antes de los alimentos, la absorción de omeprazol es rápida, con una media de niveles plasmáticos máximos (% CV) de omeprazol de 1526 ng/mL (49 %), y con un tiempo hasta alcanzar niveles máximos de aproximadamente 30 minutos después de la administración de una dosis única o de una dosis repetida.

Después de la dosificación única o repetida una vez al día, las concentraciones plasmáticas máximas de omeprazol obtenidas con **PIRSEC**, son aproximadamente proporcionales con las dosis de 20 a 40 mg, pero se observa un aumento medio del AUC mayor que en forma lineal (aumento de tres veces) cuando se aumenta al doble la dosis, a 40 mg. La biodisponibilidad de omeprazol con el producto aumenta con la administración repetida.

Cuando el producto se administra 1 hora después de los alimentos, el AUC de omeprazol disminuye aproximadamente 24 % en comparación con la administración 1 hora antes de los alimentos.

Distribución

Omeprazol se une a las proteínas plasmáticas. La unión a proteínas es de aproximadamente 95 %.

Metabolismo

Después de la administración oral de dosis únicas de omeprazol, la mayoría de la dosis (aproximadamente 77 %) se elimina en la orina en forma de al menos seis metabolitos. Se han identificado dos metabolitos como hidroxioimeprazol y el ácido carboxílico correspondiente. El resto de la dosis fue recuperable en heces. Esto implica una excreción biliar significativa de los metabolitos de omeprazol.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS**

Se han identificado tres metabolitos en plasma – los derivados sulfuro y sulfona de omeprazol, e hidroxioimeprazol. Estos metabolitos tienen muy poca o nula actividad antisecretora.

Eliminación

Después de la administración oral de una dosis única de omeprazol, se excreta muy poco fármaco sin cambios en la orina. La media de la vida media plasmática de omeprazol en sujetos sanos es de aproximadamente 1 hora (rango 0,4 a 3,2 horas), y la eliminación corporal total es de 500 - 600 mL/min.

Poblaciones especiales de pacientes***Insuficiencia renal***

En pacientes con insuficiencia renal crónica, cuya depuración de creatinina varió entre 10 y 62 mL/min/1,73 m², la disposición de omeprazol a partir de una solución amortiguada fue muy similar a la observada en sujetos sanos, aunque se observó un ligero aumento en la biodisponibilidad. Debido a que la excreción urinaria es una vía primaria de excreción de los metabolitos de omeprazol, su eliminación se enlentece en proporción con la menor depuración de creatinina. *(Vea también sección de Dosis y Administración).*

Insuficiencia hepática

En pacientes con enfermedad hepática crónica, la biodisponibilidad de omeprazol a partir de una solución amortiguada aumentó a aproximadamente 100 % en comparación con una dosis I.V., reflejando una disminución del efecto de primer paso, y la media de la vida media plasmática del fármaco aumentó a casi 3 horas en comparación con la vida media de 1 hora en sujetos normales. La eliminación plasmática promedió 70 mL/min, en comparación con un valor de 500 - 600 mL/min en sujetos normales. *(Vea también sección de Dosis y Administración).*

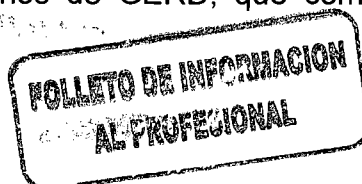


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS****Estudios Clínicos****Control de la Acidez Gástrica Nocturna con la Administración a la Hora de Dormir de PIRSEC.**

Se han publicado dos estudios en los cuales se administró el Polvo para Suspensión Oral de **PIRSEC** a la hora de dormir, sin alimentos, y éste controló la acidez intragástrica durante la noche.

El primer estudio fue un estudio aleatorizado, abierto, entrecruzado, de 2 periodos, de 32 pacientes con síntomas nocturnos de GERD, que comparó los efectos del Polvo para Suspensión Oral de **PIRSEC** de 40 mg/1100 mg y de las tabletas de liberación prolongada de pantoprazol 40 mg sobre la acidez gástrica nocturna (Castell, 2005). La dosificación repetida una vez al día de **PIRSEC** a la hora de dormir, resultó en un control significativamente mejor de la acidez gástrica nocturna en comparación con la dosificación repetida una vez al día (antes de la cena) o dos veces al día (antes del desayuno y antes de la cena) con pantoprazol (mediana de pH gástrico: 4,7 vs. 2,0 y 1,7, respectivamente; $P < 0,001$, ambas comparaciones; porcentaje de tiempo con pH gástrico > 4 : 55% vs. 27% y 34%, respectivamente; $P < 0,001$, ambas comparaciones). La dosificación repetida una vez al día a la hora de dormir con **PIRSEC** 40 mg/1100 mg y la dosificación dos veces al día con pantoprazol 40 mg, resultó en un control similar del pH gástrico en 24 horas. **PIRSEC** 40 mg/1100 mg dosificado una vez al día a la hora de dormir, resultó en una disminución de la acidez gástrica nocturna a un grado que no se observó con la dosificación una vez al día o dos veces al día con pantoprazol 40 mg de liberación prolongada en este estudio.

El segundo estudio que investigó el efecto de la administración a la hora de dormir de **PIRSEC**, fue un estudio abierto, aleatorizado, entrecruzado, de 49 pacientes con síntomas nocturnos de GERD, que comparó los efectos de la

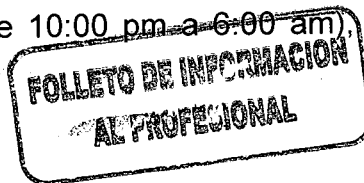


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS

administración repetida a la hora de dormir del Polvo para Suspensión Oral de **PIRSEC** de 40 mg/1100 mg, lansoprazol 30 mg, cápsulas de liberación prolongada, y esomeprazol 40 mg, cápsulas de liberación prolongada, sobre la acidez nocturna (Katz, 2007). En estado de equilibrio, se observó una aparición más rápida del control de la acidez gástrica nocturna con **PIRSEC**. Después de la dosificación a la hora de dormir a las 10:00 pm, los pacientes tratados con **PIRSEC** alcanzaron primero un pH intragástrico > 4 a las 10:15 pm, en comparación con 1:15 am con esomeprazol y 3:15 am con lansoprazol. El control de la acidez gástrica nocturna durante el periodo nocturno de 8 horas (10:00 pm a 6:00 am), fue significativamente mejor con **PIRSEC** que con lansoprazol. El porcentaje de tiempo con pH gástrico > 4 durante el periodo nocturno de 8 horas, fue significativamente más largo con **PIRSEC** que con lansoprazol (53,4 % vs. 34,2 %; $P < 0,001$). La mediana de pH gástrico en el mismo intervalo de tiempo fue de 4,04 con **PIRSEC** en comparación con 2,09 con lansoprazol ($P < 0,001$). Después de la administración a la hora de dormir de esomeprazol, el porcentaje de tiempo con pH gástrico > 4 , fue de 54,9 %, y la mediana de pH gástrico fue de 4,85.

Durante la primera mitad de la noche (10:00 pm a 2:00 am), el porcentaje de tiempo con pH gástrico > 4 fue significativamente mayor con **PIRSEC** que con esomeprazol o lansoprazol (51,9 % vs. 30,1 % y 12,0 %, respectivamente; $P < 0,001$, ambas comparaciones). La mediana de pH gástrico también fue significativamente más alta durante la primera mitad de la noche con la administración a la hora de dormir de **PIRSEC**, en comparación con la administración a la hora de dormir de esomeprazol o lansoprazol (4,34 vs 2,37 y 1,51, respectivamente; $P < 0,001$, ambas comparaciones). Además, la administración de **PIRSEC** a la hora de dormir resultó en una reducción sustancial de los brotes de acidez nocturna (definidos como un pH gástrico < 4 por más de 1 hora continua de 10:00 pm a 6:00 am), en comparación con la



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS**

dosificación simétrica con esomeprazol y lansoprazol. El porcentaje de pacientes que experimentaron brotes de acidez nocturna fue de 61 % con **PIRSEC**, en comparación con 92 % con lansoprazol y esomeprazol ($P < 0,001$ para cada comparación).

Control de la Acidez Gástrica con la Administración por la Mañana de PIRSEC

En un estudio realizado en U.S., abierto, de tres periodos, aleatorizado, entrecruzado, se compararon los efectos de la dosificación repetida en la mañana una vez al día de tres PPI sobre la acidez gástrica en 24 horas en pacientes con GERD. Se administraron Cápsulas de **PIRSEC** de 40 mg/1100 mg, Protonix de 40 mg, y Prevacid de 30 mg 1 hora antes del desayuno durante siete días. La dosificación una vez al día por las mañanas de Cápsulas de **PIRSEC** de 40 mg/1100 mg, proporcionó un control significativamente mejor de la acidez gástrica durante 24 horas en estado de equilibrio, en comparación con Protonix 40 mg o Prevacid 30 mg. La mediana del porcentaje de tiempo con pH gástrico > 4 fue de 14,3 horas para las Cápsulas de **PIRSEC** de 40 mg/1100 mg en comparación con 11,7 horas para Prevacid 30 mg y 10,0 horas para Protonix 40 mg.

Tratamiento de Mantenimiento a Largo Plazo de la Esofagitis Erosiva

En un estudio controlado con placebo realizado en U.S., doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, se estudiaron dos regímenes de dosis de omeprazol en pacientes con esofagitis cicatrizada confirmada mediante endoscopia. Los resultados para determinar el mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva se muestran en la Tabla 2.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS

Tabla 2: Análisis de Tabla de Vida

	Omeprazol 20 mg q.d. (n = 138)	Omeprazol 20 mg 3 días por semana (n = 137)	Placebo (n = 131)
Porcentaje de remisión endoscópica a los 6 meses	70*	34	11

* ($p < 0,01$) Omeprazol 20 mg q.d. versus Omeprazol 20 mg 3 días consecutivos por semana o placebo.

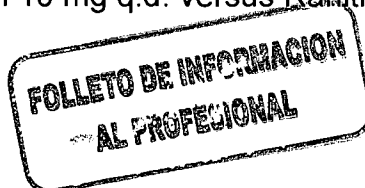
En un estudio doble ciego, internacional, multicéntrico, se compararon 20 mg diarios y 10 mg diarios de omeprazol con ranitidina 150 mg dos veces al día en pacientes con esofagitis cicatrizada confirmada mediante endoscopia. La Tabla 3 proporciona los resultados de este estudio para el mantenimiento de la cicatrización de esofagitis erosiva.

Tabla 3: Análisis de Tabla de Vida

	Omeprazol 20 mg q.d. (n = 131)	Omeprazol 10 mg q.d. (n = 133)	Ranitidina 150 mg b.i.d. (n = 128)
Porcentaje de remisión endoscópica a los 12 meses	77*	58‡	46

* ($p = 0.01$) Omeprazol 20 mg q.d. versus Omeprazol 10 mg q.d. o Ranitidina.

‡ ($p = 0.03$) Omeprazol 10 mg q.d. versus Ranitidina.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS

En pacientes que inicialmente tenían esofagitis erosiva grados 3 ó 4, para el mantenimiento después de la cicatrización, una dosis diaria de 20 mg de omeprazol fue eficaz, mientras que 10 mg no demostraron eficacia.

INFORMACIÓN NO CLÍNICA

Se han observado hiperplasia de células ECL y carcinoides gástricos en los estudios a largo plazo en ratas tratadas con omeprazol o sometidas a fundectomía parcial. Estos cambios son resultado de hipergastrinemia sostenida secundaria a inhibición ácida, y no de un efecto directo de algún fármaco individual.

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

Vida de Anaquel

La fecha de caducidad está indicada en el empaque

Almacenamiento

Almacene a menos de 30 °C.

Naturaleza y Contenidos del Contenedor

Las cápsulas de PIRSEC de 20 mg/1100 mg y 40 mg/1100 mg están empacadas en frascos de polietileno opaco de alta densidad, blancos, con cierres a prueba de niños.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

Uso y Manejo

No existen requisitos especiales para el uso o manejo de este producto.

PIRSEC es una marca registrada del grupo de compañías de GlaxoSmithKline.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PIRSEC 40/1100 CÁPSULAS

~~Número de versión: v1.1~~

~~Fecha de expedición: Mayo 2012~~

