

Gastrozol

ESTIMULANTES DEL APETITO Y GASTROENTERICOS

Tabletas orales saborizadas
 Omeprazol
 Inhibidor de la Bomba de Protones

FÓRMULA

NUMERO DE REGISTRO Q-0790-074

Omeprazol..... 5 mg
 Excipiente c.b.p..... 1 tableta



NUMERO DE REGISTRO Q-0790-075

Omeprazol..... 20 mg
 Excipiente c.b.p..... 1 tableta



PRESENTACIÓN

Frasco con 14 tabletas de 5 mg
 Frasco con 14 tabletas de 20 mg.

GASTROZOL 5

DESCRIPCIÓN

Inhibidor de la bomba de protones de las células parietales del estómago.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de hiperacidez gástrica, úlcera gástrica y duodenal, condiciones de acidez resistente a los bloqueadores de histamina H2. Para el tratamiento de la erosión gástrica inducida por AINES. Para prevención y tratamiento del reflujo gastroesofágico y en condiciones que se beneficien de la reducción de la hipersecreción gástrica, como en el caso de la enfermedad inflamatoria intestinal. Para el manejo de pacientes con gastrinoma (Síndrome Zollinger-Ellison). Para manejo de terapia sintomática de infecciones gástricas por *Helicobacter spp.*

GASTROZOL 20

DESCRIPCIÓN

Inhibidor de la bomba de protones de las células parietales del estómago.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de hiperacidez gástrica, úlcera gástrica y duodenal, condiciones de acidez resistente a los bloqueadores de histamina H2. Para el tratamiento de la erosión gástrica inducida por AINES. Para prevención y tratamiento del reflujo gastroesofágico y en condiciones que se beneficien de la reducción de la hipersecreción gástrica, como en el caso de la enfermedad inflamatoria intestinal.

Gastrozol

ESTIMULANTES DEL APETITO Y GASTROENTERICOS

Para el manejo de pacientes con gastrinoma (Síndrome Zollinger-Ellison). Para manejo de terapia sintomática de infecciones gástricas por *Helicobacter* spp.

MECANISMO DE ACCIÓN

GASTROZOL tableta recubierta es un inhibidor de la bomba de ácidos gástricos que regula la producción de los iones de hidrógeno y bloquea la secreción de los ácidos gástricos a pesar de cualquier estímulo

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El Omeprazol se une irreversiblemente a los iones H^+ y K^+ de las células parietales gástricas y a la enzima (hidrógeno-potasio adenosintrifosfatasa) H^+/K^+ ATPasa que bombean los iones de hidrógeno dentro del lumen del estómago en intercambio por los iones de potasio. Se acumula en los canales celulares y está unido irreversiblemente al sitio de acción, la concentración plasmática en estado estable no está directamente relacionada con la cantidad que está ligada a la enzima. La relación entre la acción del Omeprazol y la concentración plasmática está en función de la actividad de intercambio de los iones H^+ y K^+ y la enzima ATPasa. Una vez que la enzima se enlaza, la secreción de ácido ocurre solamente después de que nuevos iones de H^+ y K^+ se sintetizan en la célula parietal. El Omeprazol es sensible a la degradación y transformación en medios ácidos y neutros. La degradación de este fármaco es catalizada por compuestos ácidos y se estabiliza con compuestos alcalinos. Debido a las propiedades de estabilidad química del Omeprazol, es necesaria un recubrimiento para evitar su destrucción con el jugo gástrico ácido, Gastrozol es una tableta recubierta que no se degrada ni se destruye hasta su absorción en el intestino donde tiene su mayor absorción. Cuando el omeprazol es liberado en el estómago su biodisponibilidad baja es solo del 15% mientras que si se libera en el intestino esta aumenta hasta un 70% y mejora cuando se va repitiendo su dosificación cada 24 horas. Para la activación del omeprazol se necesita un pH ácido y los alimentos estimulan la producción de ácido. Por lo tanto, se recomienda administrar aproximadamente 30 minutos antes de la alimentación. Distribución: En perros luego de la administración oral de la droga la concentración máxima en plasma se observa a los 45 minutos. La vida media es muy corta, con $t_{1/2}$ de 1 a 1,3 horas. Se distribuye por distintos órganos, encontrándose en altas concentraciones en células parietales de estómago, riñones, hígado y duodeno. Para la distribución del fármaco se une en un 85 a 95% a albúmina y α -ácido glucoproteína. Se metaboliza en el hígado por el sistema citocromo P450 (CYP), la mayor parte de su metabolismo depende del isoenzima específico CYP2C19 (S-mefenitoína hidroxilasa). La vía más importante de metabolización en el perro es la hidroxilación aromática en la posición 6 del benzimidazol seguida de la gluconidación. Aparecen 7 metabolitos diferentes, el principal metabolito (hidroxiomeprazol) pero ninguno de estos tiene efectos sobre la secreción gástrica. Sólo 80% de una dosis se excreta en la orina y el resto en heces.

EFFECTOS ADVERSOS

- Se ha reportado Diarrea
- Fluctuaciones de las enzimas hepáticas
- Hipertrofia de la mucosa gástrica,
- En uso crónico disminuye de la absorción de vitamina B12.
- No se han encontrado efectos carcinogénicos, teratogénicos ni mutagénicos en las dosis recomendadas.
- Tampoco se encontraron registros sobre efectos de neurotoxicidad e hipersensibilidad.
- No se debe administrar durante gestación y la lactancia, a menos que el médico Veterinario así lo indique.
- El uso prolongado puede producir hipergastrinemia y reducir la absorción de fármacos que requieren un PH gástrico bajo.

ADVERTENCIAS Y/O RESTRICCIONES

Se ha reportado diarrea, fluctuaciones en las enzimas hepáticas, hipertrofia de la mucosa gástrica, efecto de rebote, en uso crónico disminuye la absorción de vitamina B12. El uso prolongado puede producir hipergastrinemia y reducir la absorción de fármacos que requieren un pH gástrico bajo. Conserve en un lugar fresco, seco a no más de 30°C y protegido de la luz solar directa. No se deje al

Gastrozol

ESTIMULANTES DEL APETITO Y GASTROENTERICOS

alcance de los niños, animales domésticos y personas discapacitadas. Producto de uso exclusivo en Medicina Veterinaria.

INTERACCIONES MEDIACMENTOSAS

- No administrar conjuntamente con: Diazepam, Fenitoína, Warfarina, Alprazolam, Asterinol, Carbamazepina, Cisapride, Ciclosporina, Dilteazem, Eritromicina, Felodipina, Lidocaína, Lovastatina, Midazolam, Nifedipina, Quinidina, Terfenadina, Trizalam, y Verepamilol por disminuir su depuración hepática.
- Disminuye la absorción del Ketoconazol, Ampicilina, sales de bismuto u otra fármaco que necesite un pH gástrico bajo para su absorción.
- La administración de Gastrozol y *Claritromicina* conjuntamente, puede provocar que las concentraciones plasmáticas de ambas drogas aumenten.
- La *administración conjunta con Sucralfato* produce una disminución de la absorción del Omeprazol.
- No debe administrarse por períodos mayores a los indicados ya que puede producir cambios en la mucosa gástrica.
- Toxicidad: Los estudios sobre toxicidad aguda con dosis única y los estudios con dosis repetidas han puesto de manifiesto que esta droga tiene un amplio margen de seguridad cuando se usan dosis terapéuticas altas. Si se produce sobredosis se debe instaurar tratamiento sintomático y/o de soporte.

ESPECIES

Caninos y Felinos

DOSIS

GASTROZOL 5

1 tableta por cada 5 kg de peso (equivalente a 1 mg por kg de peso) cada 12-24 horas durante 14 días.

GASTROZOL 20

1 tableta por cada 20 kg de peso (equivalente a 1 mg por kg de peso) cada 12-24 horas durante 14 días.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral

SU VENTA REQUIERE RECETA MEDICA

CONSULTE AL MEDICO VETERINARIO

Literatura exclusiva para Médicos veterinarios. No se deje al alcance de los niños.

Responsables de contenido: Departamento Técnico. farmacovigilancia@kironmexico.com

LABORATORIOS KIRÓN MÉXICO S.A. de C.V.

Av. Sor Juana Inés de la Cruz No. 582 Col. Benito Juárez Cd. Nezahualcóyotl

Estado de México. C.P. 57000 TEL. 55 51 12 77 43

Sitio Web: www.kironmexico.com

También encuéntranos en Facebook, Instagram, You Tube y LinkedIn