

Ficha técnica de producto

OMEPRAZOL BASE

Descripción del producto:

Fórmula Molecular	C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S
Peso molecular	345,4
Número CAS	73590-58-6

Datos Físico-Químicos:

Polvo blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua, soluble en cloruro de metileno, bastante soluble en etanol 96 % y metanol. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.

Punto de fusión: 156 °C

Composición:

Sustancia pura.

Propiedades:

Origen	Sintético
Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico

Indicaciones:

El omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones. Inhibe la secreción de ácido gástrico mediante un bloqueo irreversible del sistema enzimático de la adenosintrifosfatasa hidrógeno/potasio (la "bomba de protones") de la célula parietal gástrica.

Se utiliza en procesos en los que es útil inhibir la secreción de ácido gástrico, como los síndromes por aspiración, la dispepsia, la enfermedad por reflujo gastroesofágico, la úlcera péptica y el síndrome de Zollinger-Ellison.

Dosificación:

- Dispepsia: 10-20 mg/ día vía oral durante 2-4 semanas.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico: 20 - 40 mg/día, durante 4 - 8 semanas; el tratamiento de mantenimiento se puede continuar con 20 mg/día.
- Úlcera péptica: 20 mg/día o 40 mg en casos graves, durante 4 semanas en úlceras duodenales y durante 8 semanas en úlceras gástricas. No se recomienda el tratamiento durante períodos más largos.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*: 20-40 mg/día junto con los antibióticos.
- Úlceras por AINEs: 20 mg/día.
- Síndrome de Zollinger-Ellison: se recomienda una dosis inicial de 60 mg/día, aunque se pueden usar dosis de 20 - 120 mg/día. En dosis superiores a 80 mg se recomienda dividir en dos tomas. En estos pacientes el tratamiento se mantiene para mantener la enfermedad bajo control.
- Aspiración por ácido durante anestesia general: dosis inicial de 40 mg la noche anterior más 40 mg más 2-6 h antes de la intervención.

El omeprazol puede administrarse por vía oral como base o sal de magnesio, o por vía intravenosa como sal de sodio.

Efectos secundarios:

Los efectos adversos descritos con mayor frecuencia son cefalea, diarrea y exantemas. Otros efectos son: prurito, mareo, fatiga, estreñimiento, náuseas, vómitos, flatulencia, dolor abdominal, artralgias y mialgias, urticaria y xerostomía.

Se han descrito casos aislados de fotosensibilidad, erupción ampollosa, eritema multiforme, angioedema y anafilaxia.

Los efectos sobre el SNC consisten en insomnio ocasional, somnolencia y vértigo, así como estados confusionales reversibles, agitación, depresión y alucinaciones en pacientes gravemente enfermos.

Se ha descrito aumento de las enzimas hepáticas y casos aislados de hepatitis, ictericia y encefalopatía hepática.

Otros efectos adversos descritos excepcionalmente son: parestesia, visión borrosa, alopecia, estomatitis, sudoración, alteraciones del gusto, edemas periféricos, malestar general, hiponatremia, alteraciones hemáticas y nefritis intersticial.

Precauciones:

Antes de prescribir omeprazol a pacientes con úlceras gástricas debe descartarse la presencia de cáncer, ya que puede enmascarar algunos síntomas de otras enfermedades y retrasar su diagnóstico.

El omeprazol es metabolizado en el hígado por lo que se recomienda reducir la dosis en caso de insuficiencia hepática.

Interacciones e Incompatibilidades:

El omeprazol puede inhibir el sistema citocromo P450 y alterar el metabolismo de otros principios activos metabolizados por estas enzimas. Puede prolongar la eliminación del diazepam, la fenitoína y la warfarina.

La disminución de la acidez gástrica causada por el omeprazol puede afectar a la absorción de otros fármacos, como en el caso de ketoconazol y posiblemente de itraconazol, ya que su absorción depende del pH ácido gástrico.

Es incompatible con la Esencia de vainilla oral Acofarma (las preparaciones de omeprazol pueden volverse de color amarillo o marrón con el tiempo).

Condiciones de conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Conservar en nevera (2 – 8°C).

Ejemplos de formulación:

Omeprazol suspensión 2 mg/ml

Omeprazol base	0,2 %
Sodio bicarbonato	8,4 %
Goma xantán sol. acuosa al 1%	50 ml
Esencia (fresa, cereza, frutos rojos)	0,1 - 0,3 %
Sacarina sódica	0,1 - 0,2 %
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Modus operandi:

1. Dispersar lentamente 0,5 g de goma xantan en 50 ml de agua bajo agitación constante. Mantener la agitación hasta obtener una dispersión homogénea y completa. Calentar a 50°C
2. Dispersar 8,4 g de bicarbonato sódico en el agua de la formula (P/V). Añadir la sacarina sódica bajo agitación constante. Esta dispersión no queda disuelta ya que supera la concentración de saturación.
3. Añadir la esencia a la solución inicial de goma xantana bajo agitación suave pero constante.
4. Incorporar la solución de la goma xantana y la esencia a la solución del bicarbonato y la sacarina.
5. Añadir el omeprazol base y homogenizar con un agitador de alta velocidad (tipo ultra-turrax).

El aspecto final de la suspensión es blanco, homogéneo y viscoso, con un pH= 9.

Estabilidad: 56-60 días en frigorífico en envase de vidrio o de PET topacio.

Observaciones: Agitar antes de usar.

Puede formularse mucho más cómodamente con menos excipientes usando un 50 % de **Excipiente Acofar Jarabe** o **Jarabe sin Azúcar** (en el que se disolverá el bicarbonato) y un 50 % de **Excipiente Acofar Suspensión Oral** (en el que se dispersará el omeprazol) y comprobando el pH final de la misma forma.

Bibliografía:

- The Merck Index, 13^a ed. (2001).
- Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 36^a ed. (2009).
- European Pharmacopoeia.

Última actualización: septiembre 2023