

8754

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 54.182
Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

4

CASASCO

E-8407-01 / D8754 / Act.: 02/2026

DANLOX® RAPIDO

CÁPSULAS

OMEPRAZOL, 20 mg; BICARBONATO DE SODIO; 1100 mg
OMEPRAZOL, 40 mg; BICARBONATO DE SODIO; 1100 mg

Venta Bajo RecetaIndustria Argentina

Fórmulas:
Cápsulas por 20 mg: Omeprazol 20,0 mg, Bicarbonato de sodio 1.100,0 mg.
Excipientes: croscarmelosa sódica 37,5 mg, estearato de magnesio 2,5 mg.

Cápsulas por 40 mg: Omeprazol 40,0 mg, Bicarbonato de sodio 1.100,0 mg.
Excipientes: croscarmelosa sódica 37,5 mg, estearato de magnesio 2,5 mg.

Acción Terapéutica: antiulceroso, antiácido.

Indicaciones: tratamiento de la úlcera duodenal activa, úlcera gástrica, reflujo gastroesofágico sintomático, esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva cicatrizada.

Acción Farmacológica: el omeprazol inhibe la secreción ácida gástrica por inhibición de la Hidrógeno/Potasio ATPasa ("Bomba de Protones") de la célula parietal gástrica. Su acción es rápida y una sola dosis diaria produce un control reversible de la secreción ácida gástrica. Inhibe tanto la secreción ácida basal como la secreción ácida estimulada. El omeprazol es rápidamente degradado por el ácido gástrico. El bicarbonato de sodio contenido en las cápsulas de **DANLOX RAPIDO** aumenta el pH gástrico y de este modo protege al omeprazol de la degradación ácida, mejorando así su biodisponibilidad.

Farmacocinética: *Absorción:* Omeprazol se absorbe rápidamente cuando se administra con el estómago vacío una hora antes de las comidas. Si se administra conjuntamente o después de las comidas el área bajo la curva se reduce en un 24%. La máxima concentración plasmática se alcanza en 30 minutos aproximadamente. El omeprazol se une a las proteínas plasmáticas en un 95%. La mayor parte de la dosis (77%) se elimina por orina como seis metabolitos, siendo dos de ellos el hidroxioimeprazol y un ácido carboxílico. El resto de la dosis administrada se excreta con las heces. Se han identificado tres metabolitos del omeprazol en plasma, con escasa actividad antsecretoria. La eliminación de droga sin cambios es virtualmente nula. La vida media del omeprazol es de aproximadamente 1 hora. *Geriatría:* la eliminación de la droga está disminuida en ancianos, aumentando su biodisponibilidad (de 58% a 76%). *Pediatría:* no se ha estudiado la farmacocinética en menores de 18 años. *Insuficiencia hepática:* en estos casos aumenta la biodisponibilidad al 100%, y la vida media a 3 hs, reflejando la disminución del metabolismo hepático del omeprazol. *Insuficiencia renal:* en estos casos disminuye la eliminación urinaria de los metabolitos del omeprazol.

Posología y Modo de administración: **DANLOX RAPIDO** debe ser ingerido una hora antes de la comida, con el estómago vacío. Teniendo en cuenta que tanto las cápsulas de 20 mg como las de 40 mg contienen 1.100 mg de bicarbonato de sodio, dos cápsulas de 20 mg no reemplazan a un cápsula de 40 mg, ya que duplica la dosis de bicarbonato. Las cápsulas sólo deben ser ingeridas con agua (no utilizar otro líquido) y no deben ser abiertas.

8754

- *Tratamiento de la úlcera duodenal activa a corto plazo:* 20 mg una vez al día durante 4 semanas. Algunos pacientes requieren 4 semanas adicionales.
- *Tratamiento de la úlcera gástrica:* 40 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas.
- *Reflujo gastroesofágico sintomático:* 20 mg una vez al día durante 4 semanas.
- *Esofagitis erosiva:* 20 mg al día durante 4-8 semanas. No se ha establecido la eficacia de su utilización por más de 8 semanas.
- *Mantenimiento de esofagitis erosiva cicatrizada:* 20 mg al día. Los estudios controlados realizados tuvieron una duración menor a 12 meses.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al omeprazol o cualquier componente de la fórmula.

Advertencias: la evolución favorable de los síntomas con el tratamiento no descarta la presencia de cáncer de estómago, debiéndose confirmar la naturaleza benigna de la lesión antes de iniciar la terapia. En pacientes con tratamiento prolongado con omeprazol se ha descrito ocasionalmente la aparición de atrofia gástrica.

Precauciones: cada cápsula de **DANLOX RAPIDO** contiene 300 mg de sodio lo que ha de tenerse en cuenta en pacientes con dieta hiposódica. El bicarbonato de sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia, debiendo utilizarse con precaución en pacientes con síndrome de Bartter, hipopotasemia, y alcalosis respiratoria. La administración prolongada de bicarbonato con leche o calcio puede provocar un síndrome lácteo-alcalino.

Se recomienda disminuir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Interacciones medicamentosas: la disminución de la acidez intragástrica puede modificar la absorción de algunas drogas. El ketoconazol disminuye su absorción durante el tratamiento con omeprazol u otros inhibidores de la secreción ácida, así como también los ésteres de ampicilina y sales de hierro. Como el omeprazol se metaboliza a nivel hepático mediante el citocromo P450 puede prolongar la vida media del diazepam, de la warfarina y de la fenitoína, ciclosporina y disulfiram, por lo que los pacientes que reciben estas drogas deben controlarse ante la necesidad de una eventual reducción de la dosis.

Las concentraciones plasmáticas de omeprazol y claritromicina se incrementan cuando se suministran en forma concomitante.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastorno de la fertilidad: en dos estudios llevados a cabo en ratas con una duración de 24 meses y que utilizaron dosis de omeprazol de 4 a 352 veces superiores a la dosis empleadas en seres humanos, se observaron tumores carcinoides de células gástricas enterocromafines; en forma dependiente de la dosis. Además se observó hiperplasia de células enterocromafines en todos los grupos tratados. En otros estudios sobre carcinogénesis no se observaron aumentos en la incidencia de aparición de estos tumores. Omeprazol no mostró características mutagénicas en estudios in vitro y tampoco produjo trastornos de fertilidad en animales de experimentación, incluso con dosis de 35 a 345 veces superiores a las que se emplean en seres humanos.

Embarazo y Lactancia: el omeprazol sólo debe administrarse en mujeres embarazadas en casos en que se considere imprescindible. Los estudios en animales, hasta el momento, no han demostrado daños durante la administración de omeprazol en embarazo y lactancia ni evidencias de toxicidad fetal o de efectos teratogénicos. En el ser humano se han administrado hasta 80 mg durante 24 horas en parturientas sin que se hayan observado reacciones adversas en el niño.

Uso pediátrico: la seguridad y eficacia de omeprazol en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

2

8754

Uso en geriatría: si bien no se requiere ajustar la dosis en pacientes añosos, a de tenerse en cuenta el impacto de la ingesta adicional de sodio y el aumento de la sensibilidad en algunos casos.

Reacciones adversas: habitualmente el omeprazol es bien tolerado y las reacciones adversas son leves. Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Piel: rash o prurito en raras ocasiones, aisladamente fotosensibilidad, eritema multiforme y alopecia.
- Músculo esquelético: raramente se ha descrito artralgias, mialgias, calambres y debilidad muscular.
- Sistema nervioso central y periférico: ocasionalmente cefaleas y mareos, en casos aislados se ha observado depresión, agitación, confusión mental y alucinaciones.
- Aparato gastrointestinal: constipación, diarrea, náuseas y/o vómitos, flatulencia y dolor abdominal. En casos aislados, sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.
- Hepáticos: en forma muy rara se ha observado aumento de enzimas hepáticas. En casos aislados en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente, hepatitis, encefalopatías e insuficiencia hepática.
- Endocrinos: ginecomastia en casos aislados.
- Hematológicos: raramente se ha descrito leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.
- Aparato respiratorio: raramente epítaxis y dolor faríngeo.
- Aparato cardiovascular: dolor de pecho, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, hipertensión arterial.
- Urogenital: infección urinaria, polaquiuria, piuria microscópica, dolor testicular, proteinuria, hematuria, glucosuria, aumento de la creatinina sérica.
- Metabólicos: hiperglucemia y ganancia de peso.
- Otros tipos de efectos adversos: malestar general, reacciones de hipersensibilidad (urticaria, angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial y shock anafiláctico), hiperhidrosis, edemas periféricos, visión borrosa, disgeusia, etc.

Sobredosificación: puede presentarse visión borrosa, sudoración, boca seca, cefalea, rubor, taquicardia, náuseas, confusión y somnolencia. El tratamiento será sintomático y de soporte clínico. El omeprazol no es dializable ya que se une intensamente a las proteínas plasmáticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

3

Forma de conservación:

- Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli - Farmacéutico.