

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tusseg es la combinación de omeprazol, un inhibidor de la bomba de protones y bicarbonato, indicado para el alivio rápido de los síntomas de la enfermedad ulcero-péptica. La presentación es en sobres con polvo para reconstituir una suspensión oral.

### COMPOSICIÓN

TUSSEG 20, cada sobre contiene Omeprazol 20 mg + Sodio Bicarbonato 1680 mg. TUSSEG 40, cada sobre contiene Omeprazol 40 mg + Sodio Bicarbonato 1680 mg.

### FARMACODINÁMICA

El omeprazol pertenece a una clase de compuestos antisecretores, los benzimidazoles sustituidos, que suprimen la secreción de ácido gástrico mediante la inhibición específica de la enzima H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>-ATPasa en la superficie secretora de la célula parietal gástrica. El omeprazol es lábil en medio ácido y por lo tanto rápidamente degradado por el ácido gástrico. TUSSEG, sobres para reconstituir una solución oral es una formulación de liberación inmediata que contiene bicarbonato de sodio que eleva rápidamente el pH intragástrico hasta 7 a 8 dando lugar a la formación de dióxido de carbono y agua. El bicarbonato de sodio protege al omeprazol de la degradación de ácido y provoca un alivio inmediato de la pirosis. El omeprazol es un racemato de dos enantiómeros activos. El omeprazol es una base débil, la cual es concentrada y convertida en una forma activa en el medio altamente ácido del espacio canalicular de la célula parietal; la forma activa del medicamento inhibe la H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>-ATPasa (la bomba de protones). La inhibición es dosis dependiente, y afecta tanto la secreción basal y la secreción ácida estimulada. El tratamiento con omeprazol resulta en una acidez reducida en el estómago y, genera, por lo tanto, un incremento en la gastrina. El aumento de la gastrina es reversible. Durante un tratamiento a largo plazo, la gastrina incrementada puede provocar la aparición de quistes glandulares en el estómago. Estos cambios son fisiológicos y una consecuencia de la inhibición de la secreción ácida. Los quistes glandulares son benignos y reversibles. El bicarbonato de sodio es una sal del ácido carbónico y del hidróxido de sodio, se caracteriza por su gran solubilidad y porque reacciona de manera inmediata con el ácido clorhídrico.

### INDICACIONES Y USO

TUSSEG está indicado en el tratamiento de: úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna, tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), tratamiento de la acidez gástrica y otros síntomas asociados con la ERGE, esofagitis erosiva y reducción del riesgo de hemorragia gastrointestinal alta en pacientes críticamente enfermos.

### ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

TUSSEG polvo para suspensión oral: Vierta el contenido del paquete en una taza pequeña con 1-2 cucharadas de agua, mezclar y agregar hasta alcanzar 120 ml de agua. NO USE otros líquidos o alimentos. Mezcle bien y beba inmediatamente.

Enfermedad ácido péptica: 20 – 40 mg/día durante 4 a 8 semanas. Úlcera gástrica por AINEs: 40 mg/día durante 4 a 8 semanas. Úlcera gástrica o duodenal por alcohol: 20 mg/día. Durante 4 a 8 semanas. ERGE: 20 – 40 mg/día durante 4 a 8

semanas. Síndrome de Zollinger Ellison: 80 – 160 mg/día.

### FARMACOCINÉTICA

El omeprazol es lábil en presencia de pH ácido, por esto se administra en forma de gránulos con recubrimiento entérico y encapsulados. La absorción tiene lugar en el intestino delgado completándose, usualmente, a las 3-6 horas. La biodisponibilidad sistémica de una dosis oral, es, aproximadamente, del 35 %, incrementándose hasta, aproximadamente, el 60 % después de la administración repetida una vez al día. La ligadura a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 95 %. Omeprazol es metabolizado completamente, principalmente por el hígado. Las enzimas CYP2C19 y CYP3A4 catalizan el metabolismo. Los metabolitos identificados son las sulfonas, las sulfidas e hidroxio-omeprazol, los cuales no tienen efecto significativo sobre la secreción ácida. La vida media plasmática en la fase de eliminación es aproximadamente 40 minutos (30-90 minutos) luego de dosis múltiples. Aproximadamente el 80 % de los metabolitos son excretados a través de la orina y el restante en las heces. La eliminación está reducida en pacientes con disfunción hepática. El bicarbonato se absorbe y se elimina por orina, actuando también como alcalinizante sistémico y urinario.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al omeprazol y a cualquiera de los componentes del producto. No administrar en conjunto con atazanavir. Hipersensibilidad conocida al bicarbonato de sodio, alcalosis metabólica o respiratoria, hipocalcemia, hipoclorhidria, tendencia a formación de edemas, obstrucción intestinal.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La sospecha de úlcera debe ser verificada objetivamente a fin de evitar un tratamiento inadecuado. Cada sobre de TUSSEG para suspensión oral contiene 1680 mg (20 mEq) de bicarbonato sódico (equivalente a 460 mg de Na<sup>+</sup>), el contenido de sodio de TUSSEG debe ser tomado en consideración cuando se administra a pacientes con una dieta restringida de sodio. Dado que TUSSEG contiene bicarbonato de sodio, se debe utilizar con precaución en pacientes con síndrome de Bartter, hipokalemia, hipocalcemia, y problemas con el equilibrio ácido-base. La administración prolongada de bicarbonato de calcio con leche, puede causar el síndrome de leche - álcali. El uso crónico de bicarbonato de sodio puede dar lugar a una alcalosis sistémica y una mayor ingesta de sodio puede producir edema y aumento de peso.

**Embarazo:** Categoría D. Estudios epidemiológicos bien conducidos no indican efectos adversos de omeprazol sobre el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido, es importante recordar que el bicarbonato tiene una absorción sistémica por lo cual no es recomendado su uso durante el embarazo. **Lactancia:** Omeprazol es excretado por la leche materna, el bicarbonato es absorbido sistémicamente, no se recomienda su uso durante la lactancia. **Deterioro en la función renal:** no es necesario ajustar la dosis para pacientes con deterioro en la función renal.

**Deterioro en la función hepática:** en pacientes con deterioro en la función hepática la eliminación de omeprazol está reducida por lo que dosis de 10 – 20 mg/día son suficientes. **Niños:** TUSSEG no está aprobado para ser usado en pacientes menores de 18 años. **Ancianos:** no es necesario ajustar la dosis en ancianos.

### INTERACCIONES

Por el contenido de omeprazol, las siguientes combinaciones con TUSSEG deben ser evitadas: ketoconazol e itraconazol, debido a que el omeprazol podría influenciar la absorción de estos medicamentos porque aumenta el pH gástrico, lo cual provoca disminución de la absorción del ketoconazol e itraconazol; la C<sub>máx</sub> y el ABC del itraconazol puede disminuir aproximadamente en un 65%. El omeprazol inhibe la enzima CYP2C19 y por lo tanto podría provocar elevación de los niveles plasmáticos de otras drogas (diazepam, warfarina, fenitoína), las cuales son metabolizadas por esta enzima. Puede ser necesaria la reducción de la dosis de estas drogas. Durante la administración concomitante de omeprazol con claritromicina o eritromicina, las concentraciones plasmáticas de omeprazol pueden incrementarse. La coadministración de omeprazol (40 mg una vez al día) y atazanavir (300 mg) / ritonavir (100 mg) en voluntarios sanos produjo una reducción importante de la exposición al atazanavir (disminución de aproximadamente un 75% del ABC, C<sub>máx</sub> y C<sub>min</sub>). Los inhibidores de la bomba de protones (incluido el omeprazol) no deben coadministrarse con el atazanavir. La coadministración de omeprazol y tacrolimus puede elevar las concentraciones séricas de éste último, por lo tanto, se recomienda vigilar las concentraciones plasmáticas de tacrolimus al introducir o suspender el tratamiento con el omeprazol. El bicarbonato de sodio disminuye la excreción de: efedrina, pseudoefedrina, eritromicina, metadona, anfetamina, dexanfetamina, flecaicida, quinidina, mecamilamina.

Aumenta excreción de: metotrexato, AAS y salicatos, litio y barbituratos. Disminuye absorción de: ketoconazol, quinolonas, sales de hierro, tetraciclinas. Aumenta absorción de: naproxeno, valproato, formas ácidas de sulfonamida y levodopa.

### EFFECTOS ADVERSOS

Los síntomas más comunes reportados (1-3% de todos los casos) con omeprazol son de tipo gastrointestinal tales como: diarrea, náusea y vómito. También se han reportado casos de cefalea. Otros eventos adversos son: dolor abdominal, flatulencia, fatiga, rash, prurito, parestesia, somnolencia, sudoración, edema periférico, angioedema, anafilaxia, afectación de las células sanguíneas, estomatitis, candidiasis, hepatitis, broncoespasmo, debilidad muscular, mialgia, artralgia, depresión, agitación, confusión, nefritis. Se han reportado casos aislados del síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, pero una relación con omeprazol no puede ser establecida.

Otras reacciones adversas que podrían ser causados por el bicarbonato de sodio incluyen la alcalosis metabólica, convulsiones y tetania.

### PRESENTACIONES COMERCIALES

TUSSEG sobres para preparación oral con omeprazol 20 y 40 mg/ bicarbonato 1680 mg. Caja por 12 sobres.



Sobres 20 mg de Omeprazol/1680 mg de Bicarbonato de Sodio  
Sobres 40 mg de Omeprazol/1680 mg de Bicarbonato de Sodio

