



VILOX[®]

OMEPRAZOL

CAPSULAS

VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: I.V.

ANTIULCEROSO

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol.....	20 mg
Excipientes.....	c.s.

Cada frasco ampolla con polvo liofilizado para solución inyectable contiene:

Omeprazol Sódico eq. a Omeprazol Base.....	40 mg
Excipientes.....	c.s.

Cada ampolla solvente x 10 ml elaborado por Laboratorios Catedral contiene:

Acido Citrico Monohidratado.....	5 mg
Polietilenglicol 400.....	4 mg
Agua para Inyectable.....	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Adultos · Tratamiento de úlceras duodenales · Prevención de la recidiva de úlceras duodenales · Tratamiento de úlceras gástricas · Prevención de la recidiva de úlceras gástricas · En combinación con antibióticos apropiados, erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*) en úlceras pépticas · Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs · Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo · Tratamiento de la esofagitis por reflujo · Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada · Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática · Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison
Uso en pediatría Niños mayores de un año de edad y que pesen ≥ 10 kg · Tratamiento de la

esofagitis por reflujo · Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico Niños mayores de 4 años y adolescentes · En combinación con antibióticos para el tratamiento de la úlcera duodenal provocada por *H. pylori*

INDICACIONES:

VILOX está indicado para el tratamiento de la úlcera duodenal, la úlcera gástrica, el reflujo gastroesofágico, la esofagitis, la esofagitis erosiva, gastritis erosiva, úlcera por stress, hemorragia digestiva alta, las condiciones patológicas de hipersecreción y el síndrome de Zollinger - Ellison.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de alergia al omeprazol - No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia. - El omeprazol está contraindicado en pacientes que presenten sensibilidad a la sal. Hipersensibilidad al omeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes. El omeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones (IBP), no debe administrarse de forma concomitante con nelfinavir

REACCIONES ADVERSAS, EFECTOS COLATERALES:

La medicación es de muy buena tolerancia. Solo muy ocasionalmente se ha informado la aparición de náuseas, vómitos, constipación o diarrea, cólicos abdominales, cefalea, mareos, somnolencia, raramente erupción o prurito, en casos aislados fotosensibilidad, eritema. Anomalías hematológicas, hematuria, proteinuria, infección de vías urinarias, dolor abdominal ó cólico. Estos efectos son generalmente leves y no requieren reducción de dosis.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

VILOX es extremadamente bien tolerado. Esporádicamente se han presentado síntomas de cefalea, diarrea, náuseas y mareos; siendo estos efectos transitorios y en ningún caso implicaron la supresión del tratamiento. Dosis orales de VILOX de 8 cápsulas al día han sido perfectamente toleradas y hasta 26 cápsulas al día por 3 días fueron bien toleradas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se recomienda su utilización en tratamientos prolongados, salvo para el control del síndrome de Zollinger - Ellison. Antes y durante el tratamiento con el producto, deben concretarse los procedimientos diagnósticos necesarios para descartar la presencia de un carcinoma gástrico. El uso de la medicación al reducir la secreción gástrica, puede favorecer el sobre desarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal. No se recomienda su uso en el embarazo y/o lactancia

Fertilidad, embarazo y lactancia Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (que incluyeron el desenlace del embarazo de más de 1.000 mujeres expuestas) no muestran

reacciones adversas del omeprazol sobre el embarazo ni la salud del feto o del recién nacido. Se puede utilizar omeprazol durante el embarazo. El omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas.

INTERACCIONES:

Puede prolongar la vida media del Diazepam, Warfarina, Fenitoína, drogas que son metabolizadas en el hígado por oxidación, se recomienda control a los pacientes que reciban estas drogas.

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad a las drogas - Embarazo - lactancia

POSOLOGÍA:

La posología recomendada en úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis, esofagitis erosiva y reflujo gastroesofágico es de 1 cápsula al día en ayunas, durante 2 a 4 semanas de tratamiento. Los síntomas de mejoría son rápidos, lográndose la cicatrización en este período. Los pacientes con úlceras resistentes o refractarios a otros tratamientos se duplicaría la dosis; 2 cápsulas al día en ayunas durante un período de 4 a 8 semanas.

La posología recomendada en las condiciones patológicas de hipersecreción y el síndrome de Zollinger - Ellison, es al inicio 3 cápsulas al día, adecuándose posteriormente la posología en forma individual de 1 a 6 cápsulas al día en ayunas, de acuerdo a la evolución del paciente.

En la úlcera duodenal activa asociada a *Helicobacter pylori* la posología es de 2 cápsulas una vez al día durante 3 semanas ó según los esquemas de tratamiento para dicha patología.

Administración intravenosa: cuando la medicación oral no es viable en pacientes con enfermedad severa, se recomienda una única dosis diaria de 40 mg administrada con inyección intravenosa lenta en un tiempo de 20 a 30 minutos, la inyección I.V. produce una disminución media, después de 24 horas, de aproximadamente 90%.

En el síndrome de Zollinger - Ellison la dosis deberá ser ajustada en forma individual, y es probable que se necesiten dosis más altas y más frecuentes.

Preparación y administración de la presentación intravenosa: Añadir el diluyente para disolver el polvo liofilizado, diluya a continuación en solución salina al 0,9% para obtener 100 ml. La solución debe utilizarse antes de 12 horas. La coadministración de antiácidos no tiene ninguna incidencia sobre la biodisponibilidad. No tiene influencia en la dosificación en adultos, la edad del paciente o su estado hepático o renal.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:

Caja x 8, 10, 14, 16, 30 y 80 cápsulas.

Caja x 1 frasco ampolla + ampolla solvente x 10 ml

Venta Bajo Receta

VILOX Cápsulas:

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por LABORATORIOS LICONSA S.A..

Dirección: Avda Miralcampo 7 Pol. Ind. Miralcampo Azuqueca De Henares 19200 - Guadalajara - España

Director Técnico: Mar Garcia Torrent

Acondicionado por Laboratorios Catedral

Planta Industrial Acceso Norte: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. 2.719

PARA: SCAVONE HNOS. S. A. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

VILOX Inyectable: Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por Laboratorios Eticos C.E.I.S.A.

Director Técnico: Farm. Mirian Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Solvente para Vilox Inyectable: Elaborado por Laboratorios Catedral

Planta Industrial Acceso Norte: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. 2.719

PARA: SCAVONE HNOS. S. A. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.