

NOGASTROL

OMEPRAZOL 10 mg



Antiácido - Antiulceroso

INDICE:

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

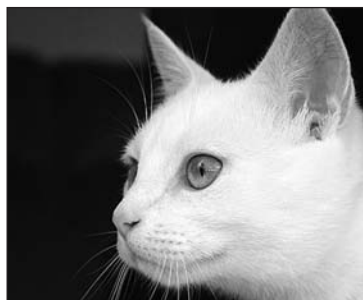
OMEPRAZOL

Características de la droga
Modo de acción
Farmacocinética
Interacciones con otras drogas
Contraindicaciones
Toxicidad
Efectos biológicos no deseados

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

-Gastritis
-Esofagitis
-Helicobacter pylori

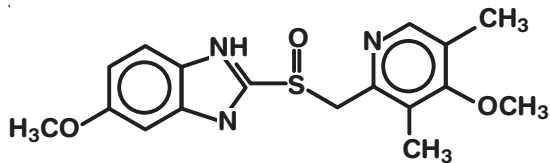
NOGASTROL: MODO DE USO-DOSIFICACIÓN



CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nogastrol, es una formulación de omeprazol especialmente preparada para perros y gatos. Como las características de absorción de la droga son altamente dependientes de la formulación, se ha utilizado en los comprimidos omeprazol en pellets o gránulos de capa entérica que permiten a la droga atravesar el estómago y llegar al intestino para su absorción, aumentando su biodisponibilidad.

Los comprimidos se administran por vía oral, cada 24hs y pueden fraccionarse para una correcta dosificación. **Nogastrol** esta indicado para el tratamiento y prevención de las gastritis agudas, crónicas y esofagitis de cualquier origen produciendo un alivio inmediato de la sintomatología del paciente. Además, por su efecto sobre *Helicobacter pylori* puede utilizarse en las gastritis infecciosas donde este agente este involucrado.



OMEPRAZOL

CARACTERÍSTICAS DE LA DROGA

El omeprazol es una droga inhibidora de protones, un benzimidazol sustituido que inhibe la secreción de ácido gástrico en animales y en humanos.

MODO DE ACCIÓN

El control de la secreción gástrica es una interacción de muchos factores neurohumorales que determinan no solo el volumen sino el momento apropiado para la secreción.

A nivel de las células parietales del estomago para que la secreción ácida se produzca es necesaria la estimulación de tres receptores que interactúan con gastrina, histamina y acetilcolina y este proceso es mediado por la enzima H⁺/K⁺ ATP-asa que se encuentra en el borde mucoso de estas células. (Ver gráfico)

El Omeprazol es una base débil que en ambientes ácidos, como en los canalículos de las células parietales, se activa a un derivado sulfenamida que se une en forma irreversible en la superficie secretora de estas células actuando sobre la enzima H⁺/K⁺ ATPasa inhibiendo la producción ácida independientemente de la estimulación de los receptores. Es decir que el efecto inhibitorio del omeprazol es 10 veces más potente que el producido por la administración de los antagonistas H₂ como cimetidina o ranitidina. También se ha demostrado la eficacia del omeprazol sobre *Helicobacter spp*, esto se debe no solo a la hipoclorhidria que produce sino al efecto bactericida que se le atribuye a la droga.

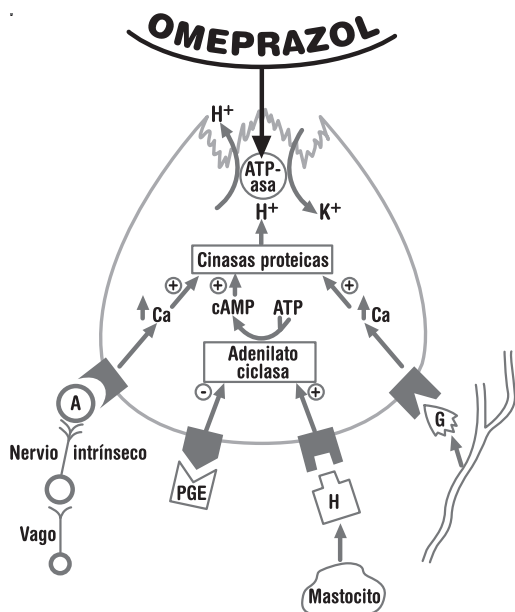


Gráfico de célula parietal donde se muestra los mecanismos para la estimulación o inhibición de la secreción de protones. A: acetilcolina. PGE: prostaglandinas de la serie E. H: histamina que interactúa con el receptor H₂. G gastrina (Strombeck 1995)

FARMACOCINÉTICA

Absorción: El omeprazol se absorbe con rapidez desde el intestino y es llevado por la sangre hasta las células parietales del estómago. La ingestión concomitante no influye en la absorción de la droga.

Cuando el omeprazol es liberado en el estomago su biodisponibilidad es solo del 15% mientras que si se libera en el intestino esta aumenta a un 70%. Es por esto que **Nogastrol** ha sido formulado especialmente para que el omeprazol llegue intacto al intestino.

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 estomago, riñones, hígado y duodeno. Para la distribución la droga se une en un 85 a 95% a albúmina y α-acido glucoproteína.

Metabolismo: 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, pero ninguno de estos tiene efectos sobre la secreción gástrica.

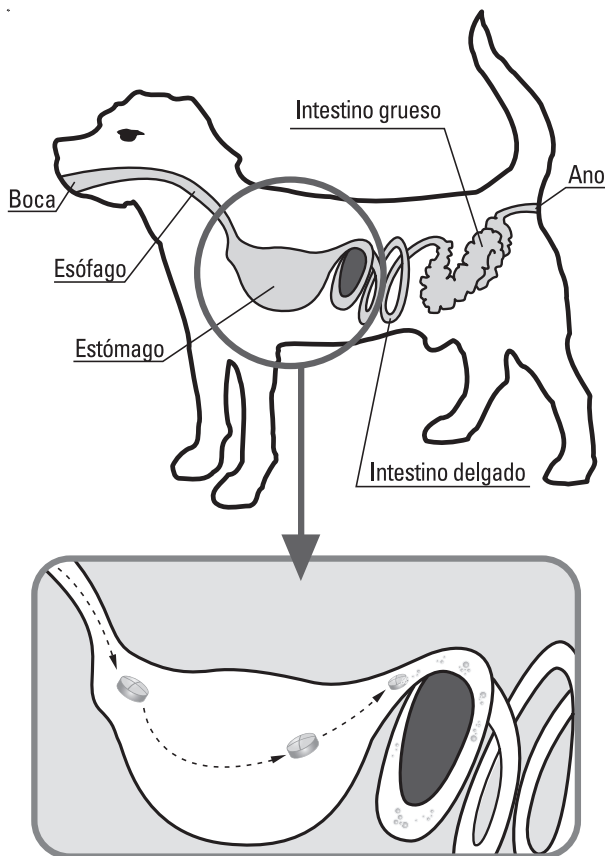
Eliminación: Los metabolitos de omeprazol son excretados por la orina, y también por bilis a través de la materia fecal.

En perros luego de la administración oral o endovenosa de omeprazol marcado (C-omeprazol) a las 72 hs post administración el 90-100% es excretado, aunque una dosis aislada de omeprazol puede producir una disminución de la secreción de ácido gástrico de por lo menos 4 días.

No se han encontrado restos de omeprazol marcado a los 7 días post administración en humanos y ratas.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

No administrar conjuntamente con: diazepam, fenitoína, warfarina, alprazolam, asterinol, carbamazepina, cisapride, ciclosporina, dilteazem, eritromicina, felodipina, lidocaína, lovastatina, midazolam, nifedipina, quinidina, terfenadina, trizalam, y verapamilol



por disminuir su depuración hepática.

Disminuye la absorción del ketoconazol, ampicilina, sales de bismuto u otra droga que necesite un pH gástrico bajo para su absorción.

La administración de omeprazol 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.

CONTRAINDICACIONES

La terapia en perros es muy segura durante 4 semanas de tratamiento. No debe administrarse por períodos mayores ya que puede producir cambios en la mucosa gástrica.

No administrar omeprazol en pacientes en los que se deban realizar estudios diagnósticos de *Helicobacter*, ya que por el efecto que tiene esta droga en contra de la bacteria podemos obtener resultados falsos negativos.

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.

EFFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

No se han encontrado efectos carcinogénicos, teratogénicos ni mutagénicos en las dosis recomendadas. Tampoco se encontraron registros sobre efectos de neurotoxicidad e hipersensibilidad.

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

- * Tratamiento de primera elección en gastritis o ulceraciones graves.
- * Tratamiento de la gastritis insensibles a los bloqueantes H2 (Ej: ranitidina, cimetidina)
- * Esofagitis marcada resistente a la metoclopramina y bloqueantes H2; esofagitis de reflujo con síntomas severos y leves que no respondan a los tratamientos convencionales.
- * Gastrinomas (Síndrome de Zollinger-Ellison)
- * Como preventivo y tratamiento de las erosiones gástricas inducidas por fármacos ulcerogénicos. (AINES, corticoides, antibióticos, ect.)
- * Tratamiento de úlceras gástricas producidas por infecciones bacterianas donde se encuentre involucrado el *Helicobacter pylori* (en este caso combinado con antibiotico-terapia).

GASTRITIS

La gastritis es un problema común en los perros. Estas pueden ser primarias o secundarias a problemas sistémicos.

La gastritis primaria es una inflamación de la mucosa gástrica producida por acción directa sobre la misma de diferentes agentes etiológicos. Los agentes etiológicos pueden ser: infecciosos (bacterias, hongos, virus), drogas o sustancias químicas (corticoides, AINES; soluciones hipertónicas), sustancias abrasivas (cuerpos extraños), etc. Las gastritis secundarias pueden ser agudas o crónicas y acompañan por lo general a falla renal, hepatopatías agudas o crónicas, CID, septicemia, pancreatitis, estrés o patologías cerebrales.

Las alteraciones de la mucosa gástrica pueden variar desde una irritación leve hasta la ulceración estomacal intensa. Los factores involucrados en el desarrollo de la pa-

tología son: hipoperfusión de la mucosa, hipersecreción de HCL, reflujo de ácidos biliares desde el duodeno y alteración de la barrera mucosa normal contra la digestión de la pepsina.

Sintomatología: La emesis es el signo primario de esta patología, comúnmente el vómito se produce inmediatamente después de la ingesta y puede contener moco, estar teñido por bilis o presentar estrías de sangre. El paciente puede presentar anorexia y depresión

Diagnóstico: La anamnesis y los signos clínicos nos llevan al diagnóstico. El análisis de sangre nos permite descartar patologías primarias que cursan con gastritis. La endoscopia es provechosa para la visualización de úlceras. (Strombeck 1995)

ESOFAGITIS

La esofagitis, inflamación o irritación del esófago puede deberse a diferentes noxas que ocasionan una afección aguda o crónica. Las causas abarcan desde la ingestión de sustancias irritantes, lesiones térmicas, vómitos agudos, siendo la más común el reflujo gastroesofágico. Aunque las causas infecciosas son poco frecuente, en perros inmunosuprimidos pueden aparecer esofagitis infecciosas primarias y en gatos, la calicivirosis respiratoria puede producir esofagitis aguda.

Sintomatología: Los signos clínicos en las esofagitis leves son mínimos o inexistentes y la mucosa esofágica cicatriza con rapidez sin dejar secuelas. En las esofagitis mas graves puede notarse molestias esofágicas con dificultad para la ingesta de alimentos, anorexia, hipersalivación y regurgitación de un líquido viscoso que puede contener sangre.

El daño en profundidad de la mucosa afecta la motilidad del esófago con la aparición de úlceras, perforaciones y estenosis secundarias a la cicatrización.

Diagnóstico: En el examen de la cavidad oral u orofaríngea se puede apreciar la mucositis producida por los diferentes agentes. Los pacientes pueden presentar halitosis y al movimiento del cuello se puede evidenciar la hipersensibilidad del esófago cervical.

Las radiografías simples son inespecíficas solo puede verse con una inspección minuciosa la acumulación de aire, pero no sirven para ver estrecheces o ulceraciones. La administración de bario aumenta la eficacia del método ya que no solo permite visualizar la presencia de úlceras sino también evidenciar los trastornos motores del órgano. Estudios que permiten definir el diagnóstico son la endoscopia y/o la biopsia. (Strombeck 1995; Anderson 1999).

HELICOBACTER PYLORI

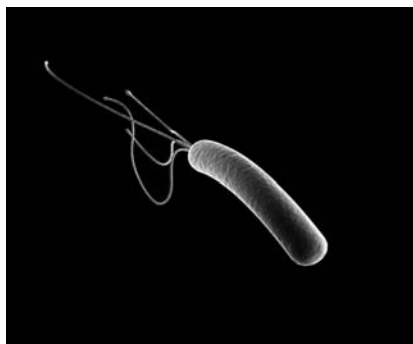
Desde siempre se creyó que el estómago, estaba protegido por su pH ácido de la formación de colonias bacterianas, siendo estéril. Teoría que se descarto al aislar bacterias gramnegativas de la mucosa gástrica. Estas bacterias de forma curva a espiral son las responsables, en más del 90% de los humanos, de producir gastritis y además se las ha culpado de la aparición de carcinomas gástricos y últimamente de los linfomas relacionados con la mucosa gástrica.

Las bacterias de este género también afectan a otros mamíferos como perros, gatos, hurones, chitas y otros primates. Históricamente en perros y gatos se las reconocía como "espirilo gástrico".

La especie de *Helicobacter* más común es el *H. pylori* que no solo se aisló de la mucosa gástrica del hombre sino que también se la encontró en gatos, perros, cerdos y otros primates no humanos. En perros y gatos también se encontraron *H. felis*, *H. acinonyx* y *H. heilmannii*.

Histológicamente, la gastritis relacionada con bacterias del género *Helicobacter*, se caracterizan por un infiltrado de células polimorfo nucleares y también de células mononucleares que evidencian una reacción inflamatoria crónica. También suelen caracterizarse por agregados linfoides y folículos linfoides gástricos, esto se debe a una respuesta del huésped al antígeno del *Helicobacter*.

Epidemiológicamente no se sabe bien como es el mecanismo por el cual se transmiten de un huésped al otro. Se sospecha que puede haber una transmisión bucofecal, aunque es muy difícil aislar el germen de materias fecales. También se estudio la posibilidad de transmisión bucal-bucal, pues se han aislado *Helicobacter* de placas y tejido dental y por infecciones ocasionadas por una desinfección inadecuada de las sondas gástricas o del equipo de endoscopias. El vómito también puede ser una vía de contagio. Sea cual sea la vía de transmisión es importante saber que el *H. pylori* es una zoonosis.



Esta bacteria esta asociada a las úlceras sépticas tanto duodenales como gástricas pudiendo producir o no sintomatología clínica. Los signos pueden ser vómitos, diarreas eructos, anorexia, y perdida de peso. Cuando se producen úlceras sangrantes pueden aparecer vómitos con sangre o melena.

En los animales el diagnóstico no puede realizarse como en los humanos por el examen visual de la mucosa por endoscopia, se necesita el estudio histológico de la mucosa gástrica. El diagnóstico definitivo se realiza por el cultivo y aislamiento del germen. El *H. heilmanii* no puede ser cultivado *in vitro*. También la característica de ser una bacteria ureasa positiva se ha utilizado para la identificación de este germen.

La reacción en cadena de polimerasa (PCR) nos permite realizar el diagnóstico y diferenciar las especies de *Helicbacter*.

NOGASTROL: MODO DE USO-DOSIFICACIÓN

Se administra vía oral. Solos o con las comidas. Los comprimidos pueden fraccionarse pero no deben ser molidos

Gastritis primaria y secundarias / Úlceras:	1 comprimido cada 10 o 20 kg de peso: 1 vez al día durante 10 y hasta 30 días. Equivale a 0.5 – 1 mg/kg.
Úlceras graves insensibles a los bloqueantes H2:	1 comprimido cada 10 kg de peso: 1 vez al día durante 10 y hasta 30 días. Equivale a 1 mg/kg.
Prevención y tratamiento de las erosiones gástricas inducidas por fármacos ulcerogénicos	1 comprimido cada 10 o 20 kg de peso: 1 vez al día durante 10 y hasta 30 días. Equivale a 0,5-1mg/kg.
Esofagitis:	1 comprimido cada 5 o 10 kg de peso: 1 vez al día durante 10 y hasta 30 días. Equivale a 1 a 2 mg/kg.
Gastrinoma: Síndrome de Zollinger - Ellison:	1 comprimido cada 10 kg de peso: 1 vez al día durante 10 y hasta 30 días. Equivale a 1 mg/kg.
Infecciones con <i>Helicobacter pylori</i>	½ comprimido cada 10 kg de peso: 1 vez al día durante 10 y hasta 30 días. Equivale a 0.5 mg/kg. Combinado con metronidazol y amoxicilina o según criterio profesional.
Gastritis / Úlceras en felinos:	1 comprimido cada 10 kg de peso: 1 vez al día durante 10 días o según criterio profesional. Equivale a 1 mg/kg.

LOS COMPRIMIDOS NO DEBEN SER MOLIDOS.

PARA MAYOR INFORMACIÓN COMUNICARSE CON EL DEPARTAMENTO
TÉCNICO DE **LABORATORIO MAYORS**

Nogastrol primer Omeprazol para la prevención y tratamiento de las gastritis en perros y gatos

(Antiácido - Antiulceroso)



Nogastrol[®]

Omeprazol 10 mg

COMPRIMIDOS



- * Administración oral.
- * Una dosis diaria. Efecto por 24 hs.
- * Fácil administración.
- * Posibilidad de fraccionar sin alterar la biodisponibilidad de la droga.
- * Alta eficacia en tratamiento y prevención de gastritis agudas y crónicas, esofagitis, con acción sobre *Helicobacter pylori*.



A la vanguardia en el desarrollo de nuevos productos

Mayors
LABORATORIO
especialidades veterinarias

Andrade 2440 - (1832) Lomas de Zamora - Pcia. de Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 4283-2368/2248/2577 - info@mayorslab.com.ar

www.mayorslab.com.ar