

La más  
**Rápida**  
acción  
con la menor carga  
metabólica

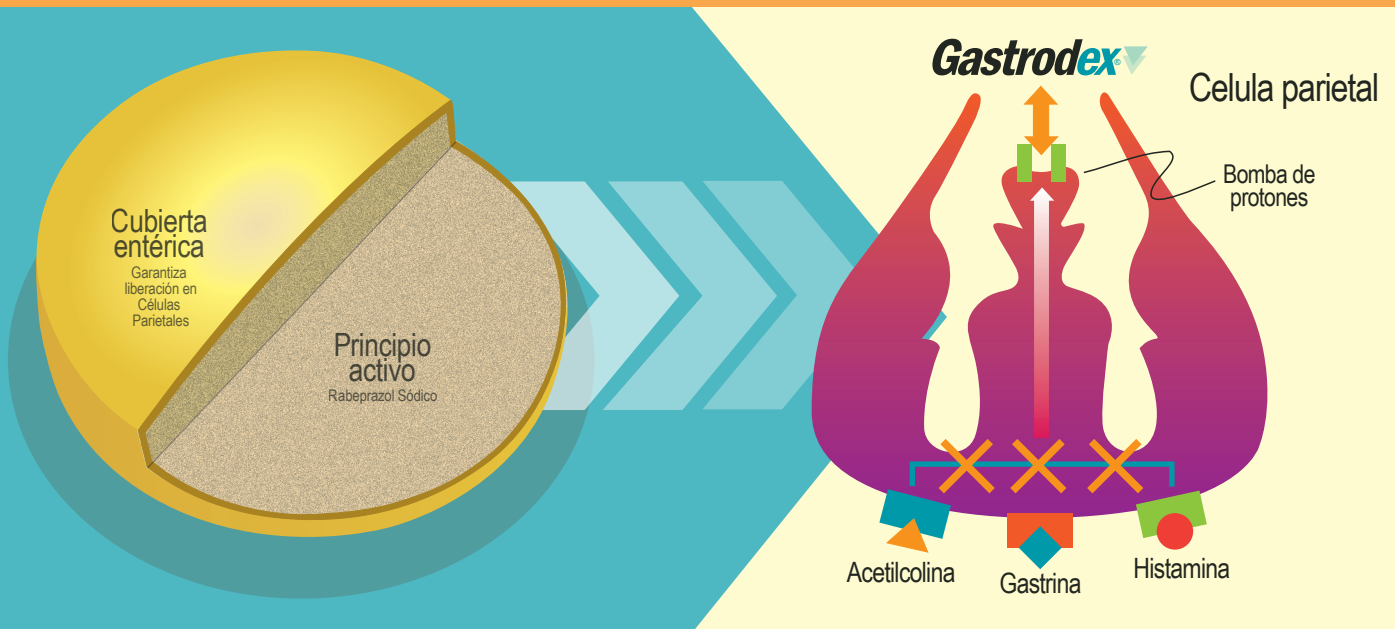


# Gastrodrex®

Tabletas con cubierta entérica 20 mg

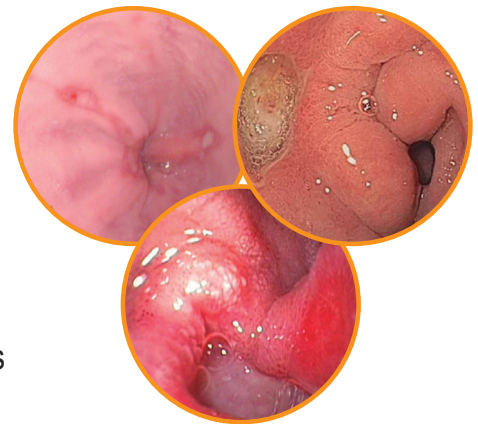
rabeprazol sódico

**Rápida inhibición ácida con la MENOR carga metabólica**



## Indicaciones terapéuticas:<sup>1,2</sup>

- Úlcera duodenal activa.
- Úlcera gástrica activa benigna.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática erosiva o ulcerativa (ERGE).
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico ERGE (mantenimiento).
- Síndrome de Zollinger-Ellison.
- En combinación con regímenes terapéuticos antibacterianos apropiados para la erradicación de *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera péptica.



## Tratamiento de ERGE a largo plazo y *Helicobacter Pylori*

Rabeprazol ha demostrado ser ligeramente superior a otros IBP's para el tratamiento de ERGE a largo plazo y en triple terapia combinada con antibióticos para la erradicación de *Helicobacter Pylori*.<sup>3</sup>

## Vida media de activación y eliminación de los IBP's <sup>4</sup>

	Esomeprazol	Lanzoprazol	Pantoprazol	Omeprazol	<b>Gastrodex</b> <small>rabeprazol sódico</small>
ph 1.2	3.6 min	2.0 min	4.6 min	2.8 min	<b>1.3 min</b>
ph 5.1	3.3 hrs	1.5 hrs	4.7 hrs	1.4 hrs	<b>0.12 hrs</b>
<b>Eliminación</b>	1.13 hrs	1.4 - 2.7 hrs	1.24 hrs	1.25 hrs	<b>0.78 hrs</b>

## Parámetros Farmacocinéticos de IBP's <sup>5</sup>

	Esomeprazol	Lanzoprazol	Pantoprazol	Omeprazol	<b>Gastrodex</b> <small>rabeprazol sódico</small>
Unión a proteínas plasmáticas	97%	97%	97%	95%	97%
Metabolismo	Hepático	Hepático	Hepático	Hepático	Hepático
Eliminación	Renal 80%	Biliar 70-80%	Renal 80%	Renal 80%	<b>Renal 90%</b>

## Interacciones medicamentosas IBP's <sup>6</sup>

<b>Esomeprazol</b>	Diazepam, fenitoína, warfarina, claritromicina, amiodarona, losartan y naproxeno.
<b>Lanzoprazol</b>	Tacrolimus, warfarina, fenitorina y prednisona.
<b>Pantoprazol</b>	Teofilina, fenitoína, warfarina, diazepam, metoprolol, etanol y carbamacepina.
<b>Omeprazol</b>	Bismuto, cafeína, diazepam, digoxina, fenitoína, methotrexate, nifepidina y warfarina.
<b>Gastrodex</b> <small>rabeprazol sódico</small>	<b>Los estudios revelan NULAS interacciones farmacológicas con teofilina fenitoína, warfarina y diazepam.</b> Podría ser necesaria la monitorización de los pacientes para determinar si se requiere un ajuste de la dosis cuando se administren ketoconazol o itraconazol conjuntamente con rabeprazol.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- [https://amf-semfyc.com/web/article\\_ver.php?id=963](https://amf-semfyc.com/web/article_ver.php?id=963).
- <https://medineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a699060-es.html>.
- Kinoshita, Yoshikazu et al. Eficacia y seguridad de la terapia de mantenimiento con rabeprazol dos veces al día para pacientes con esofagitis por reflujo refractaria al inhibidor estándar de la bomba de protones una vez al día: el estudio EXTEND con sede en Japón. J Gastroenterol. Julio de 2018; 53 (7): 834-844.
- Revista de la Sociedad Española del Dolor versión impresa ISSN 1134-8046Rev. Soc. Esp. Dolor vol.14 no.7 Madrid oct. 2007SciELO España - Scientific Electronic Library Online Biblioteca Nacional de CienciaS de la Salud Instituto de Salud Carlos III, Madrid - España.
- Kromer W, Krüger U, Huber R, Hartmann M, Steinjans VW. Differences in pH Dependent activation of Substituted Benzimidazoles and Biological in vitro Correlatos. Pharmacology 1998; 56: 57-70. Tomado por: SciELO España.
- Mora Herrera C, Ventura López P. Inhibidores de ka bomba de protones: ¿Cual debo usar? Boletín Fitoterapéutico de Castilla - La Mancha 2007. Vol. VIII, No. 4. en: [http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/farmacia/usoRacional/documentos/VIII\\_4\\_InhibidoresBombaPrtones.pdf](http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/farmacia/usoRacional/documentos/VIII_4_InhibidoresBombaPrtones.pdf) (ingresado: 19 de enero 2011). Tomado por: ScELO España.

# Gastrodex®

rabeprazol sódico  
Tabletas con cubierta  
entérica 20 mg

## Composición:

Cada tableta con recubierta entérica contiene:

Rabeprazol sódico ..... 20 mg  
Excipientes ..... c.s.p.

## Mecanismo de acción:

**GASTRODEX® 20 mg** Rabeprazol Sódico pertenece a la clase de compuestos antisecretores, los benzimidazoles sustituidos, que no muestran propiedades anticolinérgicas o antagonistas de los receptores histamínicos H<sub>2</sub>, pero que suprimen la secreción ácida gástrica mediante la inhibición específica de la enzima ATPasa H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> (bomba de protones o de ácido). El efecto es dependiente de la dosis y proporciona una inhibición tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo. Los estudios indican que una vez administrado, rabeprazol sódico desaparece rápidamente tanto del plasma como de la mucosa gástrica. Como una base débil, rabeprazol es absorbido rápidamente después de cada dosis y se concentra en el medio ácido de las células parietales. **GASTRODEX® 20 mg** Rabeprazol, por medio de una protonación, se convierte a la forma sulfonamida activa y posteriormente reacciona con las cisteínas disponibles en la bomba de protones.

## Actividad antisecretora:

Tras la administración oral de una dosis de **GASTRODEX® 20 mg** Rabeprazol Sódico, el inicio del efecto antisecretores aparece en una hora, alcanzándose el efecto máximo en de dos a cuatro horas. La inhibición de la secreción ácida basal y de la secreción ácida inducida por los alimentos a las 23 horas de la primera dosis de rabeprazol sódico es del 69% y 82%, respectivamente, perdurando durante un periodo de hasta 48 horas. El efecto inhibidor de rabeprazol sódico sobre la secreción de ácido aumenta ligeramente con la dosificación repetida una vez al día, consiguiéndose una inhibición estable después de tres días gracias a que presenta una farmacocinética lineal.

## Efectos sobre los niveles séricos de gastrina:

Se han realizado estudios clínicos en pacientes tratados una vez al día con 10 ó 20 mg de **GASTRODEX®** Rabeprazol Sódico, durante periodos hasta de 43 meses. Los niveles séricos de gastrina aumentaron durante las primeras 2-8 semanas, reflejando los efectos inhibidores sobre la secreción de ácido, y permanecieron estables mientras continuó el tratamiento. Los valores de gastrina volvieron a los niveles pre-tratamiento, normalmente después de 1-2 semanas de suspender el tratamiento.

## Farmacocinética:

### Absorción:

**GASTRODEX®** Rabeprazol es una formulación de Rabeprazol Sódico en tabletas con recubierta entérica (gastroresistentes). Esta presentación es necesaria dado que **GASTRODEX® 20 mg** Rabeprazol Sódico es sensible al ácido. La absorción de **GASTRODEX® 20 mg** Rabeprazol Sódico sólo comienza, por tanto, cuando el comprimido abandona el estómago. La absorción se produce de forma rápida, alcanzándose los niveles plasmáticos máximos aproximadamente a las 3,5 horas de administrar una dosis de 20 mg de rabeprazol. Las concentraciones plasmáticas máximas (C<sub>max</sub>) de **GASTRODEX® 20 mg** Rabeprazol Sódico y el AUC se mantienen lineales en el rango de dosis de 10 mg a 40 mg. La biodisponibilidad absoluta de una dosis oral de 20 mg (en comparación con la administración intravenosa) es aproximadamente del 52% debido en gran parte al metabolismo presistémico. Adicionalmente, la biodisponibilidad no parece aumentar con la administración repetida. En sujetos sanos, la semivida en plasma es de aproximadamente una hora (rango de 0,7 a 1,5 horas) y el aclaramiento corporal total se estima en 283 ± 98 ml/min. No se observó una interacción clínicamente significativa con los alimentos. La ingesta de alimentos o la hora de administración no influyen en la absorción de rabeprazol sódico.

### Distribución:

La unión de **GASTRODEX® 20 mg** Rabeprazol Sódico a las proteínas plasmáticas es del 97%, aproximadamente.

### Biotransformación y excreción:

**GASTRODEX® 20 mg** Rabeprazol Sódico, al igual que otros fármacos pertenecientes a la clase de compuestos inhibidores de la bomba de protones (IBP), se metaboliza a través del sistema hepático metabolizador de fármacos citocromo P450 (CYP450). Los estudios realizados in vitro con microsomas hepáticos humanos indicaron que rabeprazol sódico se metaboliza mediante isoenzimas del CYP450 (CYP2C 19 y CYP3A4). En estos estudios, las concentraciones plasmáticas esperadas en humanos para rabeprazol no inducen ni inhiben al CYP3A4; y aunque los estudios in vitro no siempre son predictivos de la situación in vivo, estos hallazgos indican que no cabe esperar interacción entre rabeprazol y ciclosporina. En humanos, los principales metabolitos identificados en el plasma son el tioéter (M1) y el ácido carboxílico (M6), siendo la sulfona (M2), el desmetil-tioéter (M4) y el conjugado de ácido mercaptúrico (M5) los metabolitos menores encontrados a niveles inferiores. Solamente el metabolito desmetilo (M3) posee una pequeña actividad antisecretora, pero no está presente en el plasma.

### Indicaciones terapéuticas:

- Úlcera duodenal activa.
- Úlcera gástrica activa benigna.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática erosiva o ulcerativa (ERGE).
- A largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (terapia de mantenimiento de la ERGE).
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico moderada a muy severa (ERGE sintomática).
- Síndrome de Zollinger-Ellison.
- En combinación con regímenes terapéuticos antibacterianos apropiados para la erradicación de *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera péptica.

### Posología y forma de administración:

#### Posología:

Adultos/pacientes de edad avanzada

- **Úlcera duodenal activa y úlcera gástrica activa benigna:** La dosis oral recomendada tanto para la úlcera duodenal como para la úlcera gástrica benigna es **GASTRODEX® 20 mg** administrados una vez al día por la mañana. La mayoría de los pacientes con úlcera duodenal consiguen la cicatrización en cuatro semanas. Sin embargo, un grupo reducido de pacientes podrán requerir un periodo adicional de cuatro semanas de tratamiento para conseguir la cicatrización. La mayoría de los pacientes con úlcera gástrica activa benigna consiguen la cicatrización en seis semanas. Un grupo reducido de pacientes podrán requerir un periodo adicional de seis semanas de tratamiento para conseguir la cicatrización.
- **Reflujo gastroesofágico erosivo o ulcerativo (ERGE):** La dosis oral recomendada en esta condición **GASTRODEX® 20 mg** una vez al día durante un periodo de cuatro a ocho semanas. Tratamiento a largo plazo del reflujo gastroesofágico (mantenimiento de la ERGE): Para el tratamiento a largo plazo, se puede utilizar como dosis de mantenimiento, dependiendo de la respuesta del paciente, o un comprimido de **GASTRODEX® 20 mg** o una media tableta (10 mg) de **GASTRODEX® 20 mg** una vez al día.



- **Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico moderada a muy severa (ERGE sintomática):** **GASTRODEX® 20 mg** una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si el control de los síntomas no se alcanza tras cuatro semanas de tratamiento, el paciente deberá someterse a revisión. Una vez que los síntomas hayan desaparecido, el control de los mismos puede lograrse utilizando un régimen de dosificación "a demanda" de media tableta de **GASTRODEX® 20 mg** - 10 mg una vez al día cuando sea necesario.

#### • Síndrome Zollinger-Ellison:

La dosis inicial recomendada para adultos es de 3 tabletas de **GASTRODEX® 20 mg** - 60 mg una vez al día. La dosis puede ajustarse hasta 120 mg/día en base a las necesidades individuales del paciente. Se pueden administrar en una única toma diaria, dosis de hasta 100 mg/día. Para la dosis de 120 mg/día podrían ser necesarias dosis divididas de 60 mg dos veces al día. El tratamiento deberá continuar durante tanto tiempo como esté indicado clínicamente.

#### • Erradicación de H. pylori:

Los pacientes con infección por *H. pylori* deben ser tratados con terapia de erradicación. Se recomienda la siguiente combinación administrada durante 7 días. **GASTRODEX® 20 mg** dos veces al día + claritromicina 500 mg dos veces al día + amoxicilina 1 g dos veces al día.

#### • Uso en poblaciones especiales

##### Insuficiencia renal y hepática:

No se requieren ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

##### Población pediátrica:

Rabeprazol no está recomendado en niños, al no existir experiencia en este grupo de pacientes.

### Forma de administración:

Para las indicaciones que requieren tratamiento una vez al día, **GASTRODEX® 20 mg** deberán administrarse por la mañana, antes de ingerir alimentos; y aunque la hora del día, ni la ingesta de alimentos ha tenido efectos sobre la actividad de rabeprazol sódico, este régimen facilitará el cumplimiento con el tratamiento.

Se debería advertir a los pacientes que los comprimidos de **GASTRODEX® 20 mg** de preferencia deben tragarse enteros, sin masticarlos ni triturarlos.

### Vía de Administración:

Oral.

### Contraindicaciones:

Rabeprazol está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida rabeprazol sódico.
- Embarazo (consultar criterio con el médico tratante).
- Lactancia (consultar criterio con el médico tratante).

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

**GASTRODEX® 20 mg** produce una intensa y prolongada inhibición de la secreción de ácido gástrico. Se podría producir una interacción con compuestos cuya absorción depende del pH. La administración concomitante de **GASTRODEX® 20 mg** con itraconazol puede disminuir significativamente los niveles plasmáticos del antifúngico. Por tanto, podría ser necesaria la monitorización de los pacientes para determinar si se requiere un ajuste de la dosis cuando se administre itraconazol conjuntamente con rabeprazol. En ensayos clínicos se han administrado antiácidos concomitantemente con **GASTRODEX® 20 mg** sin que se haya observado interacción alguna con antiácidos líquidos en un ensayo específico de interacción fármaco-fármaco. La administración concomitante de 300 mg de atazanavir/10 mg de ritonavir con omeprazol (40 mg una vez al día) o 400 mg de atazanavir con lansoprazol (60 mg una vez al día) a voluntarios sanos, dio lugar a una reducción considerable en la exposición a atazanavir. La absorción de atazanavir depende del pH. Aunque no haya estudios, se esperan resultados similares con otros inhibidores de la bomba de protones. Por tanto, no deben administrarse IBP, incluyendo **GASTRODEX® 20 mg**, concomitantemente con atazanavir. Metotrexato: Los informes de casos, estudios farmacocinéticos poblacionales publicados y análisis retrospectivos sugieren que la administración conjunta de IBP y metotrexato (fundamentalmente a dosis altas; ver la ficha técnica de metotrexato) puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o su metabolito, hidroximetotrexato. Sin embargo, no se han realizado estudios formales de interacción entre metotrexato e IBP. Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo: No hay datos sobre la seguridad de rabeprazol en mujeres embarazadas. Lactancia: Se desconoce si rabeprazol sódico es excretado a través de la leche materna. No se han realizado estudios de mujeres en periodo de lactancia. Sin embargo, se ha detectado la presencia de rabeprazol sódico en las secreciones mamarias de rata.

### Reacciones adversas:

Las reacciones adversas al fármaco son escasas (< 3%) pero las más comúnmente reportadas, durante los ensayos clínicos controlados con Rabeprazol 20 mg fueron cefalea, diarrea, dolor abdominal, astenia, flatulencia, rash y sequedad de boca. Los efectos indeseables observados han sido en general leves/moderados y de carácter transitorio. Las reacciones adversas han sido comunicadas a partir de los ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización.

### Almacenamiento:

Almacenar por debajo de los 30°C, protegido de la luz y la humedad.