

OMEPRAMIX

(omeprazol + claritromicina + amoxicilina tri-hidratada)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

(Cápsula + Comprimido revestido + cápsula)

(20 mg + 500 mg + 500 mg)

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OMEPRAMIX

omeprazol

claritromicina

amoxicilina tri-hidratada

Tratamento triplice

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

1, 7 e 10 blísteres contendo duas cápsulas de omeprazol 20 mg, dois comprimidos revestidos de claritromicina 500 mg e quatro cápsulas de amoxicilina tri-hidratada 500 mg.

7 e 10 blísteres contendo duas cápsulas de omeprazol 20 mg, dois comprimidos revestidos de claritromicina 500 mg, quatro cápsulas de amoxicilina tri-hidratada 500 mg + 1 blíster com quatorze cápsulas de omeprazol 20 mg.

7 e 10 blísteres contendo duas cápsulas de omeprazol 20 mg, dois comprimidos revestidos de claritromicina 500 mg, quatro cápsulas de amoxicilina tri-hidratada 500 mg + 2 blísteres com quatorze cápsulas de omeprazol 20 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de omeprazol contém:

omeprazol 20 mg

Excipientes: manitol, sacarose, carbonato de cálcio, metilparabeno sódico, propilparabeno, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio, hipromelose, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, povidona, dietilftalato, hidróxido de sódio, polissorbato 80, talco e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de claritromicina contém:

claritromicina 500 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monohidratada, povidona, álcool polivinílico, macrogol, talco, amarelo crepúsculo laca de alumínio, vermelho de eritrosina laca de alumínio, corante vermelho ponceau 4R laca e dióxido de titânio.

Cada cápsula de amoxicilina contém:

amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 500 mg de amoxicilina base) 574 mg

Excipiente: estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da infecção por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) e doença ulcerosa péptica ativa ou história de um ano de úlcera péptica associada a *H. pylori*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os princípios ativos que compõem Omepramix são omeprazol, claritromicina e amoxicilina. O omeprazol age na diminuição da quantidade de ácido produzida pelo estômago. A claritromicina é um antibiótico do tipo macrolídeo semissintético que exerce sua ação antibacteriana inibindo a produção de proteínas pelas bactérias sensíveis à claritromicina. Já a amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro de ação, ou seja, age contra um número grande de bactérias. Assim, o medicamento é capaz de destruir e eliminar ampla variedade de micro-organismos, especialmente o *H. pylori*, e diminuir a acidez do estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Omepramix é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

A administração concomitante de Omepramix com cisaprida, pimozida ou terfenadina é contraindicada. Houve relatos de interações medicamentosas quando claritromicina foi coadministrada com cisaprida, pimozida, ou terfenadina, resultando em arritmias cardíacas (prolongação do intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e “torsades de pointes”), mais provavelmente devido à inibição do metabolismo hepático destas drogas pela claritromicina, casos graves foram relatados.

Deve-se dedicar atenção à possível sensibilidade cruzada com outros antibióticos da classe dos betalactâmicos, como por exemplo, as cefalosporinas.

O risco/benefício do uso de Omepramix em gestantes e lactantes deve ser avaliado por um médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Omeprazol:

Na presença de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o tratamento com omeprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia. Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Amoxicilina:

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, deve-se fazer uma investigação cuidadosa com relação a reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Reações de hipersensibilidade (anafilactoides) graves e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes recebendo tratamento com penicilinas. Estas reações são mais prováveis de ocorrer em indivíduos com um histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (vide "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO").

“Rash” eritematoso (morbiliforme) foi associado à febre glandular/mononucleose infecciosa em pacientes recebendo amoxicilina.

O uso prolongado ocasionalmente também pode resultar em supercrescimento de micro-organismos não suscetíveis.

A dose deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal.

Estudos em animais com amoxicilina não demonstraram efeitos teratogênicos. A substância tem estado em extensivo uso clínico desde 1972 e sua adequabilidade na gravidez humana foi bem documentada em estudos clínicos.

Claritromicina:

Colite pseudomembranosa foi relatada com quase todos os agentes antibacterianos, incluindo claritromicina, e pode variar em severidade, de moderada a potencialmente grave. Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia subsequente à administração de agentes antibacterianos.

O tratamento com agentes antibacterianos altera a microbiota normal do cólon e pode permitir supercrescimento de clostrídios. Estudos indicam que uma toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é uma causa primária da “colite associada a antibióticos”.

Após o diagnóstico da colite pseudomembranosa ter sido estabelecido, medidas terapêuticas devem ser iniciadas. Casos moderados de colite pseudomembranosa usualmente respondem à descontinuação da droga. Somente em casos moderados a graves, consideração deve ser dada ao tratamento com fluidos e eletrólitos, suplementação proteica e tratamento com uma droga antibacteriana clinicamente eficaz contra colite causada por *Clostridium difficile*.

Gravidez

Omepramix deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial ao feto.

Uso na lactação

Omepramix é composto de omeprazol, amoxicilina e claritromicina, substâncias que são excretadas no leite materno. Omepramix só deve ser usado durante a lactação, após análise do risco/benefício, pois a segurança do uso na lactação ainda não foi estabelecida.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia do Omepramix em pacientes pediátricos infectados com *H. pylori* não foram estabelecidas.

Uso geriátrico

Pacientes idosos podem sofrer de disfunção hepática e renal assintomáticas. Deve ser tomado cuidado quando Omepramix for administrado nesta população de pacientes.

Categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas**Omeprazol:**

O omeprazol pode aumentar o tempo de eliminação do diazepam, varfarina e fenitoína. Especialmente em pacientes em tratamento com varfarina ou fenitoína, recomenda-se monitorização destas, tendo em vista a necessidade da redução da dose. Não foram observadas interações com propranolol, metoprolol, teofilina, lidocaína, quinidina ou amoxicilina, mas poderão ocorrer interações com outros fármacos metabolizados pelo sistema enzimático do citocromo P₄₅₀. Não foram evidenciadas interações de omeprazol e antiácidos ou alimentos administrados concomitantemente.

Amoxicilina:

O uso concomitante com probenecida pode resultar em níveis de amoxicilina no sangue aumentados e prolongados.

Em comum com outros antibióticos, a amoxicilina pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais (pílulas) e as pacientes devem ser apropriadamente advertidas.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

O prolongamento do tempo de protrombina foi relatado raramente em pacientes recebendo amoxicilina. A monitorização apropriada deve ser realizada quando anticoagulantes forem prescritos simultaneamente.

Recomenda-se que ao realizar testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam utilizados métodos de glicose-oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias de amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

Claritromicina:

O uso da claritromicina em pacientes que estão recebendo teofilina pode ser associado com um aumento das concentrações séricas da teofilina. A administração concomitante de doses únicas da claritromicina e carbamazepina mostrou resultar em concentrações no sangue aumentadas da carbamazepina. Pode ser considerado monitoramento do nível sanguíneo da carbamazepina.

Quando a claritromicina e a terfenadina foram coadministradas, as concentrações plasmáticas do metabólito ácido ativo da terfenadina foram três vezes mais elevadas, em média, que os valores observados quando a terfenadina foi administrada isolada. A administração concomitante da claritromicina com a terfenadina é contraindicada. A administração concomitante da claritromicina e de anticoagulantes orais pode potencializar os efeitos dos anticoagulantes orais. Os tempos de protrombina devem ser cuidadosamente monitorados enquanto os pacientes estão recebendo claritromicina e anticoagulantes orais simultaneamente.

Concentrações séricas elevadas de digoxina em pacientes recebendo claritromicina e digoxina concomitantemente, foram também observadas. Alguns pacientes mostraram sinais clínicos consistentes com a toxicidade da digoxina, incluindo arritmias. Os níveis sanguíneos da digoxina devem ser cuidadosamente monitorados enquanto os pacientes estão recebendo digoxina e claritromicina simultaneamente.

A administração oral simultânea de claritromicina e zidovudina em pacientes infectados com HIV resultou em concentrações diminuídas do estado de equilíbrio da zidovudina.

A administração concomitante de fluconazol e claritromicina aumentou o estado de equilíbrio da claritromicina.

A administração concomitante de claritromicina e ritonavir resultou em importante inibição no metabolismo da claritromicina. A claritromicina pode ser administrada sem ajuste de dosagem em pacientes com função renal normal tomando ritonavir. Contudo, para pacientes com comprometimento renal, os seguintes ajustes de dosagens devem ser considerados: para os pacientes com CL_{cr} de 30 a 60 ml/min, a dose de claritromicina deve ser de 50%. Para os pacientes com $CL_{cr} < 30$ ml/min, a dose de claritromicina deve ser diminuída em 75%.

O uso concomitante da claritromicina e ergotamina ou di-hidroergotamina foi associado em alguns pacientes com toxicidade aguda do ergot caracterizada por severo vasoespasmio periférico e disestesia.

A claritromicina diminui o *clearance* do triazolam e, desta forma, pode aumentar o efeito farmacológico do triazolam. Houve relatos de interações medicamentosas e efeitos sobre o SNC (ex.: sonolência e confusão) com o uso concomitante da claritromicina e triazolam.

Houve relatos de uma interação entre a eritromicina e o astemizol resultando em prolongação do intervalo QT e “torsades de pointes”. Devido à claritromicina ser também metabolizada pelo citocromo P_{450} , a administração concomitante da claritromicina com o astemizol não é recomendada.

O uso da claritromicina em pacientes tomando concomitantemente drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P_{450} pode ser associado com elevações nos níveis sanguíneos destas outras drogas. Houve relatos de interações da eritromicina e/ou claritromicina com a carbamazepina, ciclosporina, tacrolimo, hexobarbital, fenitoína, alfentanila, disopiramida, lovastatina, bromocriptina, ácido valproico, terfenadina, cisaprida, pimizida, astemizol e colchicina. As concentrações séricas das drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P_{450} devem ser monitoradas cuidadosamente em pacientes recebendo concomitantemente estas drogas. A claritromicina e a colchicina não devem ser prescritas concomitantemente, especialmente para pacientes com insuficiência renal; visto que a claritromicina aumenta o risco de toxicidade fatal da colchicina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Características do medicamento:

- omeprazol: este medicamento se apresenta na forma de cápsula dura, corpo pink e tampa verde contendo microgrânulos homogêneos e esféricos, brancos a creme ou branco acinzentados.

- claritromicina: este medicamento se apresenta na forma de comprimido salmão revestido, brilhoso, oblongo, biconvexo com barra de bipartição nas duas faces.

- amoxicilina: este medicamento se apresenta na forma de cápsula dura, bordeaux, contendo no seu interior pó branco a levemente amarelado.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Os medicamentos que compõem Omepramix são destinados somente para o uso como descrito. Os produtos individuais contidos na cartela não devem ser usados isolados ou em associação para outros

propósitos. A informação descrita nesta bula diz respeito somente ao uso destes medicamentos como indicado na cartela de administração diária. Para informação sobre o uso destes componentes individuais quando dispensados como medicações individuais fora deste uso associado para tratamento de *H. pylori*, favor ver as bulas para cada produto individual.

Cada dose deve ser tomada duas vezes ao dia, de manhã e à noite, antes das refeições. Os pacientes devem ser instruídos para engolir cada cápsula ou comprimido inteiro.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: diarreia, cefaleia, alteração do paladar, constipação, dor abdominal, náuseas, vômitos, flatulência, erupção cutânea e/ou urticária.

Erradicação do *H. pylori*:

Tratamento com esquema triplice:

Tomar 1 cápsula de omeprazol, 2 cápsulas de amoxicilina e 1 comprimido revestido de claritromicina, compondo 4 unidades de manhã e 4 unidades à noite antes das refeições, por uma semana, conforme critério médico. Caso seja necessário, após o tratamento triplice, tomar 1 cápsula de omeprazol de manhã por 14 ou 28 dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de ter esquecido de tomar antibiótico (medicamentos da mesma classe da amoxicilina e da claritromicina, constituintes de Omepramix), por mais de um dia, o médico prescritor deverá ser consultado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, flatulência (gases), indigestão, náusea, paladar alterado, vômito e cefaleia (dor de cabeça).

- Experiência pós-comercialização

As reações adversas descritas abaixo foram identificadas durante a comercialização de medicamentos contendo omeprazol. Estas reações foram relatadas espontaneamente por uma população de tamanho desconhecido, portanto não é possível estimar a real frequência ou estabelecer uma relação de causalidade com o medicamento.

Desordens cardíacas: prolongamento do intervalo QT, “torsades de pointes”, arritmia ventricular e taquicardia (aumento da frequência cardíaca) ventricular;

Desordens da pele e tecido subcutâneo: eritema multiforme, eritrodermia, pustulose exantematosa generalizada aguda, erupção maculopapular, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e urticária;

Desordens gastrintestinais: diarreia por *Clostridium difficile*, pancreatite;

Desordens do sistema linfático e hematológicas: agranulocitose, anemia, contagem de eosinófilos aumentada, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra de hemácias), leucocitose (aumento dos glóbulos brancos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), pancitopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, anafilaxia, lúpus eritematoso cutâneo, aneúrito de hipersensibilidade, reação de hipersensibilidade, miastenia grave e lúpus eritematoso sistêmico;

Desordens Hepáticas (do fígado): hepatotoxicidade;

Desordens do sistema nervoso: neurotoxicidade;

Desordens nos olhos: atrofia óptica;

Desordens dos rins: lesão aguda do rim, doença renal crônica e nefrite intersticial aguda (inflamação do tecido renal);

Desordens respiratórios: broncoespasmo;

Outros: angioedema e doença do soro.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, os pacientes devem entrar em contato com um médico, com um centro de controle de toxicidade ou com um pronto-socorro. Não há uma base farmacológica ou dados sugerindo uma toxicidade aumentada da associação comparada com os componentes individuais.

Omeprazol:

Não há dados disponíveis sobre os efeitos de superdosagem no homem, visto que doses orais únicas de até 160 mg e doses totais de até 360 mg/dia mostraram-se bem toleradas. Caso ocorra superdosagem, o tratamento deve ser sintomático com a infusão de uma solução de carvão ativado contendo 240 ml de água e 30 g de carvão. A dose usual de carvão para adultos e adolescentes é de 25 a 100 g. No caso de ingestão acidental por crianças de 1 a 12 anos, a dose usual é de 25 a 50 g e para crianças com até 1 ano de idade, é de 1 g/kg de peso. O tratamento deve ser de suporte, o qual consiste no monitoramento cardiorrespiratório.

Amoxicilina:

Problemas de superdosagem com amoxicilina são improváveis de ocorrer. Se observados, efeitos gastrintestinais, tais como: náusea, vômito e/ou diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hidroeletrólítico.

Durante a administração de altas doses de amoxicilina, uma ingestão adequada de líquidos e eliminação urinária têm de ser mantidos para minimizar a possibilidade de cristalúria causada pela amoxicilina.

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Claritromicina:

Alguns relatos indicam que a ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode produzir sintomas gastrintestinais. A superdosagem deve ser tratada com a imediata eliminação do produto não absorvido e com medidas de suporte. A conduta preferível para eliminação é a lavagem gástrica, o mais precocemente possível. Da mesma forma que com outros macrolídeos, não há evidências de que claritromicina possa ser eliminada por hemodiálise ou diálise peritoneal.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos no item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0282

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Fabricado e embalado por:
Nortis Farmacêutica Ltda. – EPP
Londrina – PR

Ou

Fabricado e embalado por:
Blisfarma Indústria de Medicamentos Eireli
Diadema – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/09/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Cápsula + comprimido revestido + cápsula 20 mg + 500 mg + 500 mg
17/09/2019	2193491/19-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Notificação de alteração de texto de bula para adequação do medicamento à RDC 58/14, com a inclusão da frase de intercambialidade	VP/VPS	Cápsula + comprimido revestido + cápsula 20 mg + 500 mg + 500 mg
17/09/2019	2193463/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/04/2019	0371035/19-1	11006 – RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	25/04/2019	VP e VPS III - Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsula + comprimido revestido + cápsula 20 mg + 500 mg + 500 mg
30/05/2018	0438215/18-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Cápsula + comprimido revestido + cápsula 20 mg + 500 mg + 500 mg