

omeprazol

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Cápsulas de liberação retardada de 10 mg - Embalagem com 14 cápsulas
Cápsulas de liberação retardada de 20 mg - Embalagens com 7, 14, 28 ou 42 cápsulas
Cápsulas de liberação retardada de 40 mg - Embalagem com 7 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de liberação retardada contém:
omeprazol 10 mg 20 mg 40 mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula 1 cápsula 1 cápsula
(amido, carbonato de magnésio, polimetacrilicocopolíacrilato de etila, dióxido de silício, dióxido de titânio, fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, hiprolose, hipromelose, polissorbato 80, macrogol, sacarose, talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** o omeprazol apresenta ação máxima após alguns dias de tratamento.
- **Cuidados de armazenamento:** conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade. Uma vez aberto, conservá-lo em sua embalagem original.
- **Prazo de validade:**
10 mg: 18 meses após a data de fabricação impressa no cartucho e embalagem interna.
20 mg e 40 mg: 24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho e embalagem interna.
Não utilize o produto após o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos esperados.
- **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.
- **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
- **Reações adversas:** as reações adversas com o omeprazol são bastante raras, porém, informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis; tais como: dor de cabeça, cansaço, diarreia e dor muscular.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação, a menos que, à critério médico, os benefícios do tratamento para a paciente superem os riscos potenciais para o feto ou para o lactente.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

"Atenção diabéticos: contém açúcar."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O omeprazol age por inibição da H⁺K⁺-ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção do ácido a nível gástrico. Assim, através desta ação seletiva, há uma diminuição da acidez tanto pela redução da secreção ácida basal como da estimulada pela pentagastrina. A administração diária de omeprazol em dose única, via oral, causa rapidamente a inibição da secreção ácida gástrica.

INDICAÇÕES

O omeprazol está indicado nas úlceras pépticas benignas, tanto gástrica como duodenal. Os resultados obtidos na úlcera duodenal são superiores aos obtidos na úlcera gástrica, verificando-se índices de cicatrização de quase 100% após 2 a 4 semanas de tratamento, com as doses recomendadas. Outra característica resultante dos estudos clínicos foi a eficácia do omeprazol no tratamento de úlceras resistentes a outros tipos de agentes antiulcerosos, embora seu papel exato, nessas condições, não tenha sido totalmente esclarecido.

Os resultados na úlcera duodenal, com apenas 2 semanas de tratamento, evidenciam níveis de cura geralmente superiores a 70%, que estão acima dos observados com outros agentes antiulcerosos.

A esofagite de refluxo requer períodos mais prolongados de tratamento. Mesmo assim, após 4 semanas já se observam índices de cura superiores a 80 %.

Pelas suas características de ação, o omeprazol está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison.

O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *H. pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não-esteroidais.

Na esofagite de refluxo em crianças com mais de 1 ano de idade.

1004

CONTRAINDICAÇÕES

O omeprazol é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao omeprazol ou a qualquer componente da fórmula.

Ainda não há estudos conclusivos com omeprazol durante a gravidez e a lactação, razão pela qual não é indicado nesses períodos, a não ser que o médico decida que os benefícios do tratamento sejam superiores aos riscos potenciais para o feto.

PRECAUÇÕES

O omeprazol não provocou alterações laboratoriais relativas à função hepática e renal em indivíduos normais. Entretanto, deve ser administrado com supervisão adequada a indivíduos com função hepática ou renal alteradas.

Na presença de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o uso do omeprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia.

“Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes”.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora em menor proporção que os antagonistas H_2 , o omeprazol também pode inibir o metabolismo das drogas que dependem do citocromo P-450 monooxigenase hepática. Nesses casos, quando houver necessidade da administração concomitante desse tipo de drogas, recomenda-se a adequação das doses das mesmas.

- diazepam, fenitoína e warfarina (medicamentos metabolizados por oxidação hepática) podem ter sua eliminação retardada pelo omeprazol.
- é necessário verificar as dosagens dessas drogas, bem como vigiar possíveis interações com teofilina.
- não se verificou interação com propranolol.
- não foram observadas interações na administração concomitante de omeprazol com antiácidos ou alimentos.

REAÇÕES ADVERSAS

Não são frequentes e, quando presentes, geralmente têm intensidade leve, desaparecendo com a continuação do tratamento ou após a suspensão do mesmo. As mais comuns são: cefaleia, astenia, diarreia, gastroenterite, dor muscular, reações alérgicas (incluindo, raramente, anafilaxia) e púrpura ou petéquias.

POSOLOGIA

A dose oral para adultos é de 20 mg, administrada uma vez ao dia antes do café da manhã, durante 2 a 4 semanas no caso de úlceras

duodenais e durante 4 a 8 semanas para úlceras gástricas e esofagite de refluxo. Na profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo recomenda-se 10 ou 20 mg antes do café da manhã. Em pacientes com Síndrome de Zollinger-Ellison a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica ácida abaixo de 10 mEq durante a hora anterior à próxima dose. A posologia inicial é normalmente de 60 mg em dose única; posologias superiores a 80 mg/dia devem ser administradas em 2 vezes.

A dose recomendada na esofagite de refluxo para crianças com idade superior a 1 ano é de 10 mg em dose única administrada pela manhã com o auxílio de líquido.

Para crianças acima de 20 Kg utilizar omeprazol 20 mg. Caso a criança tenha dificuldade de engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido e ingerido imediatamente. Se necessário, a dose poderá ser aumentada, a critério médico, até, no máximo, 40 mg/dia.

SUPERDOSAGEM

Doses únicas orais de até 160 mg foram bem toleradas.

Além do tratamento sintomático, nenhuma recomendação terapêutica específica pode ser dada nos casos de superdose.

PACIENTES IDOSOS

O omeprazol poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos

CRF-SP nº 29.482

MS - 1.8326.0248

Medley.

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 10.588.595/0007-97 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

IB130114d

bula genérico: omeprazol - cápsulas
arquivo: 000213159b
medida: 150 x 160 mm
cor de impressão: preto
código SAP: 000213159 (SAP anterior 000212006)
Versão: 01

Leia atentamente o conteúdo deste projeto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco.
A finalização deste arquivo considera aprovado todos os dizeres, cores, dimensões e formato;
quaisquer alterações solicitadas após a aprovação deste implicará em custos adicionais.

Léo T.
DESIGN

propaganda & comunicação visual

Rua Joaquim Távora, 288 - Vila Mariana - CEP 04015-010
São Paulo - SP - Brasil - Tel.: (11) 5575-2811

www.leot.com.br