

# 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, polimetacrilicocopoliacrilato de etila, dióxido de silício, dióxido de titânio, fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, hiprolose, hipromelose, polissorbito 80, macrogol, sacarose, talco).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação 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:** o prazo de validade é de 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 TOMAR 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<sup>+</sup>K<sup>+</sup>-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.

### CONTRAINDICAÇÕES

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

1004

1004



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<sub>2</sub>, 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 petéquia.

#### 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.

#### SUPERDOSE

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

**S.I.M.**

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

IB130114c

000212006