

**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 10mEq 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 auxílio de líquido. Para crianças acima de 20 Kg, utilizar OMEPRAMED® 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 superdosagem.

**Pacientes idosos:**  
OMEPRAMED® poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas às contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagens

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS 1.4381.0063  
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF-MG 10.883

**Registrado por: CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.**  
Rua Engenheiro Prudente, 121 - CEP: 01550-000  
São Paulo/SP - CNPJ: 02.814.497/0001-07

**Fabricado por: CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.**  
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG  
CEP: 37550-000 - CNPJ 02.814.497/0002-98  
Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

**OMEPRAMED®**

omeprazol

**Forma farmacêutica e Apresentações:**

Cápsula de 10 mg - Embalagens com 14 cápsulas  
Cápsula de 20 mg - Embalagens com 7, 14, 28 e 462 cápsulas

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL**

**Composição:**

Cada cápsula de 10 mg contém:  
omeprazol ..... 10 mg  
Excipientes\* q.s.p. .... 1 cápsula  
\* *pellets* inertes (sacarose, povidona, lactose, estearato de magnésio e talco).  
Cada cápsula de 20 mg contém:  
omeprazol ..... 20 mg  
Excipientes\* q.s.p. .... 1 cápsula  
\* *pellets* inertes (sacarose, povidona, lactose, estearato de magnésio e talco).

**Informações ao paciente:**

OMEPRAMED® apresenta ação máxima após alguns dias de tratamento. Está indicado nas úlceras pépticas benignas, tanto gástrica como duodenal, esofagite de refluxo e na Síndrome de Zollinger-Ellison. Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Uma vez aberto, conservá-lo em sua embalagem original. O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação impressa nas embalagens do produto. **NÃO UTILIZE O PRODUTO APÓS O PRAZO DE VALIDADE, SOB O RISCO DE NÃO PRODUZIR OS EFEITOS ESPERADOS.**

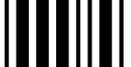
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Recomenda-se a administração de OMEPRAMED® antes do café da manhã, com meio copo de líquido. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. As reações adversas com omeprazol são bastante raras, porém, informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça, cansaço, diarreia e dor muscular.

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser**



1303374BU0115 183X130  
PH 739





usado com cautela em portadores de Diabetes.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**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 MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

### Informações Técnicas

#### Características:

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 de ácido a nível gástrico. Assim, através dessa ação seletiva, há uma diminuição da acidez tanto pela redução da secreção ácida basal como da estimulada pela pentagastrina. A administração diária de OMEPRAMED® em dose única, via oral, causa rapidamente a inibição da secreção ácida gástrica.

#### Indicações:

OMEPRAMED® 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:

OMEPRAMED® é contraindicado em pacientes que tenham hipersensibilidade conhecida 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.

#### 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 mono oxigenase 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 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:

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

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**

