

# omeprazol



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa com microgrânulos gastro-resistentes.  
Embalagens contendo 14 cápsulas de 10 mg.  
Embalagens contendo 7, 14 e 28 cápsulas de 20 mg.  
Embalagens contendo 7 cápsulas de 40 mg.

## USO ADULTO - USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula com microgrânulos gastro-resistentes contém:

omeprazol .....10 mg, 20 mg ou 40 mg  
excipiente\* q.s.p. ....1 cáp.  
\*manitol, lactose, sacarose, hipromelose, ftalato de hipromelose, álcool cetílico.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O omeprazol é um inibidor da secreção ácida gástrica, cujo mecanismo de ação envolve a inibição específica da bomba de ácido gástrico na célula parietal. Omeprazol apresenta ação máxima após alguns dias de tratamento.

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número de lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

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.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações adversas com o omeprazol são bastante raras, porém, podem ocorrer dor de cabeça, cansaço, diarreia e dor muscular.

**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.

Ainda não há estudos em crianças e, portanto, omeprazol não deve ser usado neste grupo.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

O omeprazol apresenta-se na forma de pellets esféricos brancos. Sua fórmula química é  $C_{17}H_{19}N_3O_2S$ , e seu peso molecular é 345,42.

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 20 mg 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 das 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 observam-se 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.

### CONTRA INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao omeprazol.

**Ainda não há estudos com omeprazol durante a gravidez e a lactação, razão pela qual não é indicado nesses**

períodos.

**Também ainda não se dispõem de estudos que permitam indicar seu uso em crianças.**

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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 de 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 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 se verificou interação com propranolol.

Não se conhece a influência dos antiácidos tópicos sobre a absorção do omeprazol. Se necessário, administrá-los no mínimo 2 horas após a administração do omeprazol.

### INTERAÇÃO ALIMENTAR

A ingestão de alimentos não modifica a biodisponibilidade.

### REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

**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 e dor muscular.**

### ALTERAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS

**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.**

### 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 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.

### 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

Não foram descritos cuidados especiais em pacientes idosos quando do uso deste medicamento.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0275

Farm. Resp.: Dr<sup>a</sup> Maria Geisa P. de Lima e Silva – CRF - SP nº 8.082

### Nature's Plus Farmacêutica Ltda.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

R. Com. Carlo M. Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

Cód. Material: 087793

BU-860/ LAETUS 43

087793