omeprazol SANDOZ

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

omeprazol 20 mg. Embalagem contendo 14 ou 28 cápsulas
omeprazol 40 mg. Embalagem contendo 7 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 20 mg contém:
omeprazol ..... 20 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula
Excipientes: (núcleo de amido e sacarose, lactose, glicose, ortofosfato hidrogenado dissódico, laurilsulfato de sódio, hipromelose, manitol, ftalato de hidroxipropilmetilcelulose, álcool cetílico, ftalato de dietila).

Cada cápsula de 40 mg contém:
omeprazol ..... 40 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula
Excipientes: (núcleo de amido e sacarose, lactose, glicose, ortofosfato hidrogenado dissódico, laurilsulfato de sódio, hipromelose, manitol, ftalato de hidroxipropilmetilcelulose, álcool cetílico, ftalato de dietila).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.
Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

O **omeprazol** apresenta ação máxima após alguns dias de tratamento.
Este medicamento deve ser conservado à temperatura ambiente, entre 15-30°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 no cartucho e embalagem interna. 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.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
As reações adversas do **omeprazol** são bastante raras, porém, informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: dor de cabeça, cansaço, diarréia 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.
Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação, a menos que a 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 SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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 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 do **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 quanto duodenal. Os resultados obtidos na úlcera duodenal são superiores aos obtidos na úlcera gástrica, verificando-se os índices de cicatrização de quase 100% após as 2-4 semanas de tratamento, com as doses recomendadas. Outra característica resultante dos estudos clínicos foi a eficácia do **omeprazol** no tratamento de ulceras resistentes a outros tipos de agentes antiulcerosos, embora seu papel exato, nessas condições, não tenha sido totalmente esclarecido.
Os resultados na ulcera duodenal, com apenas 2 semanas de tratamento, evidenciam os níveis de cura geralmente superiores a 70%, que estão acima dos observados com outros tipos de 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-Ellinson.
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 antiinflamatórios não-esteroidais.
Na esofagite de refluxo em crianças com mais de 1 ano de idade.

CONTRA-INDICAÇÕES
Hipersensibilidade ao **omeprazol**.
Ainda não há estudos conclusivos com **omeprazol** durante a gravidez e 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_2, o **omeprazol** também pode inibir o metabolismo das drogas que dependem da 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 varfarina (medicamentos metabolizados por oxidação hepática) podem ter sua eliminação retardada pelo **omeprazol**.
- É necessário verificar as dosagens dessas drogas, bem como vigiar as 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 freqüentes e, quando presentes, geralmente têm intensidade leve, desaparecendo com a continuação do tratamento ou após a suspensão do mesmo. As mais comuns são: cefaléia, astenia, diarréia, 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 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 **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 superdosagem.

PACIENTES IDOSOS
O **omeprazol** poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e rações adversas deste medicamento.

Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0468

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:
Prati, Donaduzzi & Cia Ltda
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
Toledo - PR
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

Para:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

SANDOZ®
Uma decisão saudável

SAC 0800 4009192

8597 Código: 405071 Dimensões: 108 x 160mm