



prati
donaduzzi
omeprazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

10 mg em embalagem com 30, 60, 90 ou 420 cápsulas.
20 mg em embalagem com 14, 28, 30, 60, 90, 140, 200, 210, 560 ou 800 cápsulas.
40 mg em embalagem com 10, 30, 60, 90, 140 ou 200 cápsulas.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FÓRMULA

Cada cápsula de 10 mg contém:

omeprazol.....10 mg
excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: lactose, glicose monoidratada, núcleo de amido e sacarose, ortofosfato hidrogenado dissódico, laurilsulfato de sódio, hipromelose, manitol, ftalato de hipromelose, álcool cetílico e ftalato de dietila.

Cada cápsula de 20 mg contém:

omeprazol.....20 mg
excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: lactose, glicose monoidratada, núcleo de amido e sacarose, ortofosfato hidrogenado dissódico, laurilsulfato de sódio, hipromelose, manitol, ftalato de hipromelose, álcool cetílico e ftalato de dietila.

Cada cápsula de 40 mg contém:

omeprazol.....40 mg
excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: lactose, glicose monoidratada, núcleo de amido e sacarose, ortofosfato hidrogenado dissódico, laurilsulfato de sódio, hipromelose, manitol, ftalato de hipromelose, álcool cetílico e ftalato de dietila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O omeprazol inibe uma enzima localizada na parede do estômago acarretando a diminuição da produção

do ácido no estômago. Este medicamento apresenta ação máxima após alguns dias de tratamento.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O omeprazol cápsula é indicado no tratamento de úlceras pépticas benignas, gástricas ou duodenais; esofagite de refluxo; síndrome de Zollinger-Ellison (hiperacidez gástrica).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O omeprazol cápsula não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade ao omeprazol ou a qualquer componente da fórmula.

O omeprazol cápsula deve ser utilizado somente sob orientação médica.

Você não deve utilizar este medicamento durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica nos casos em que os benefícios do tratamento para a paciente superam os riscos potenciais para o feto ou para o lactente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez durante ou após o término do tratamento ou se for amamentar durante o uso deste medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

O omeprazol cápsula deve ser utilizado com supervisão adequada em pacientes com insuficiência hepática ou renal. Deve-se afastar a possibilidade de malignidade da úlcera gástrica antes do início do tratamento, uma vez que o uso do omeprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico da doença.

Medicamentos metabolizados por oxidação hepática como o diazepam, fenitoína e varfarina podem ter sua eliminação retardada pelo omeprazol. As dosagens destes medicamentos devem ser ajustadas adequadamente. Além disso, deve-se observar as possíveis interações com a teofila.

Não foi observada interação do propranolol com o omeprazol.

Não houve interações na administração concomitante de omeprazol com antiácidos e alimentos.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento apresenta-se como cápsula gelatinosa dura, de coloração azul e branca.

A dose oral do omeprazol cápsula para adultos é de 20 mg (uma vez ao dia). O tempo de tratamento deve seguir orientação médica segundo o esquema abaixo:

Úlceras duodenais - 20 mg por dia, durante 2 a 4 semanas.

Úlceras gástricas e esofagite de refluxo - 20 mg por dia, durante 4 a 8 semanas.

Prevenção de úlceras duodenais e esofagite de refluxo - 10 ou 20 mg por dia antes do café da manhã.

Esofagite de refluxo para crianças com idade superior a 1 ano - 10 até 40 mg por dia. Caso a criança tenha dificuldade de engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido e ingerido imediatamente.

Síndrome de Zollinger-Ellison - a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose eficaz. A posologia inicial é normalmente 60 mg em dose única. Doses superiores a 80 mg/dia devem ser administradas em 2 vezes.

O omeprazol cápsula deve ser administrado por via oral, normalmente antes do café da manhã.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas com omeprazol cápsula não são frequentes e quando aparecem, são leves e desapa-



recem com a interrupção do tratamento. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: dor de cabeça, cansaço, diarreia, dor muscular, gastroenterite, reações alérgicas (raramente anafilaxia) e púrpura ou petéquias.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A administração de até 160 mg é bem tolerada. No caso de ingestão acidental, o tratamento é sintomático, não havendo nenhuma recomendação terapêutica específica.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade do omeprazol cápsula é de 18 meses a contar da data de fabricação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A ação do omeprazol é explicada pela inibição da enzima localizada na célula parietal do estômago responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido no estômago. Desta forma, a ação seletiva do omeprazol promove uma diminuição da acidez tanto pela redução da secreção ácida basal como da estimulada pela pentagastrina. Quando o omeprazol é administrado em dose única diariamente, por via oral, a secreção ácida gástrica é rapidamente inibida.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do tratamento da úlcera duodenal é superior ao tratamento da úlcera gástrica, sendo que os índices de cicatrização são de quase 100% após 2 a 4 semanas de tratamento quando são utilizadas doses recomendadas. Além disso, os estudos clínicos constataram a eficácia do omeprazol no tratamento de úlceras resistentes a outros tipos de agentes antiulcerosos, embora não tenha sido totalmente esclarecido como o omeprazol desempenha este papel.

Após 2 semanas de tratamento, a úlcera duodenal apresentou níveis de cura acima dos observados com outros agentes antiulcerosos, sendo estes níveis superiores a 70%.

O tratamento da esofagite de refluxo deve ser feito por períodos mais prolongados. Contudo, os índices de cura são superiores a 80% após 4 semanas.

INDICAÇÕES

O omeprazol cápsula é indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas gástricas e duodenais.

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.

No tratamento de erradicação do *H. pylori* em esquemas de terapia múltipla, na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais e na esofagite de refluxo em crianças com mais de 1 ano de idade o omeprazol também apresenta bons resultados.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao omeprazol ou a qualquer componente da fórmula.

Os estudos com o omeprazol durante a gravidez e a lactação ainda não estão concluídos, 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.

MODE DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O omeprazol cápsula deve ser administrado por via oral conforme descrito no item Posologia. Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

A dose oral do omeprazol cápsula para adultos é de 20 mg (uma vez ao dia). O tempo de tratamento deve seguir orientação médica segundo o esquema abaixo:

Úlceras duodenais - 20 mg por dia, durante 2 a 4 semanas.

Úlceras gástricas e esofagite de refluxo - 20 mg por dia, durante 4 a 8 semanas.

Prevenção de úlceras duodenais e esofagite de refluxo - 10 ou 20 mg por dia antes do café da manhã.

Esofagite de refluxo para crianças com idade superior a 1 ano - 10 até 40 mg por dia. Caso a criança tenha dificuldade de engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido e ingerido imediatamente.

Síndrome de Zollinger-Ellison - a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose eficaz. A posologia inicial é normalmente 60 mg em dose única. Doses superiores a 80 mg/dia devem ser administradas em 2 vezes.

ADVERTÊNCIAS

O omeprazol cápsula deve ser utilizado com supervisão adequada em pacientes com insuficiência hepática ou renal. Deve-se afastar a possibilidade de malignidade da úlcera gástrica antes do início do tratamento, uma vez que o uso do omeprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico da doença.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes acima de 65 anos de idade podem fazer uso do omeprazol desde que sejam observadas as contraindicações, advertências, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O omeprazol pode inibir o metabolismo dos fármacos que dependem da mono-oxigenase hepática do citocromo P-450. As doses devem ser adequadas quando se fizer necessário o uso de omeprazol juntamente a estes medicamentos.

Medicamentos metabolizados por oxidação hepática como o diazepam, fenitoína e varfarina podem ter sua eliminação retardada pelo omeprazol. As dosagens destes medicamentos devem ser ajustadas adequadamente. Além disso, deve-se observar as possíveis interações com a teofilina.

Não foi observada interação do propranolol com o omeprazol.

Não houve interações na administração concomitante de omeprazol com antiácidos e alimentos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas com omeprazol cápsula não são frequentes e quando aparecem, são leves e desaparecem com a interrupção do tratamento. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: cefaleia, astenia, diarreia, dor muscular, gastroenterite, reações alérgicas (raramente anafilaxia) e púrpura ou petéquias.

SUPERDOSE

A administração de até 160 mg é bem tolerada. No caso de ingestão acidental, o tratamento é sintomático, não havendo nenhuma recomendação terapêutica específica.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade do omeprazol cápsula é de 18 meses a contar da data de fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0169

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
INDÚSTRIA BRASILEIRA



Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333 / 45 2103-1166
www.pratidonaduzzi.com.br
cac@pratidonaduzzi.com.br

16416 409263 Dob40 - 16417 409264 Dob80 - 16415 409262 5M - R0 - 200x160 - 12/05/15