

PAPEL: AP 56G
TINTA: OFFSET - PRETA

Medida da bula: 10,5x15,5 cm
frente/verso

Tipologia:

OMOPREL ← FUTURA XBIK BT
corpo 12

omeprazol ← FUTURA XBIK BT
corpo 9

Texto da bula: switzerland e
switzerlandnegrito corpo 6,0

NOVA CORREÇÃO 2ª. PROVA - 25/04/2012

Favor conferir e devolver assinado, pelo Fax: (31) 3423-1414

Autorizado Sim Não

**Atenção: não autorize a confecção do trabalho enquanto
houver ressalvas. Aguarde NOVA PROVA.**

Data: ____/____/2012 Nome: _____

Assinatura: _____

OMOPREL omeprazol

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula: embalagens com 14, 28 e 56 cápsulas de 20mg
embalagens com 7, 14, 28 e 56 cápsulas de 40mg

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:
Omeprazol (gastro-resistente).....20 ou 40mg
Excipientes q.s.p.....1 cápsula
Excipientes: fosfato de sódio bibásico, lauril sulfato de sódio, carbonato de cálcio, açúcar, manitol, amido, hidroxipropilmetilcelulose, copolímero de metacrilato, dietilftalato, polietilenoglicol, talco, dióxido de titânio, hidróxido de sódio, polissorbato, povidona, metilparabeno, propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• Ação do medicamento

O início da ação do omeprazol é rápido. Observa-se que os pacientes com úlcera duodenal apresentam em geral alívio precoce dos sintomas. Mais de 95% conseguem obter cicatrização da úlcera em cerca de 4 semanas.

• Indicações do medicamento

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.

• Riscos do medicamento

Contraindicações: pacientes com hipersensibilidade ao omeprazol.

“ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA INFERIOR A 1 ANO.”

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 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.

Gravidez e lactação: 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.

“ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.”

Pacientes idosos: Omoprel (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.

Interações medicamentosas: embora em menor proporção que os antagonistas H_2 , 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 droga, 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 o propranolol.

- Não foram observadas interações na administração concomitante de omeprazol com antiácidos ou alimentos.

“INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.”

“INFORME AO SEU 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.”

• Modo de uso

Aspecto físico:

Cápsula 20mg - branca e azul;
Cápsula 40mg - branca e vinho.

Posologia:

Adultos

Úlceras duodenais: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.
Úlceras gástricas e esofagite de refluxo: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante quatro a oito semanas.

Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo: 20mg antes do café da manhã.

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 60mg em dose única; posologias superiores a 80mg/dia devem ser administradas em duas vezes.

Esofagite de refluxo em crianças

Crianças acima de 20Kg: 20mg em dose única administrada pela manhã com o auxílio de líquido. Caso a criança tenha dificuldade para 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, 40mg/dia.

Esquecimento de dose (dose omitida): no caso de esquecimento de uma dose, orientar o paciente a tomar assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, a dose esquecida deve ser desprezada e deve-se voltar ao esquema normal. Não devem ser tomadas duas doses ao mesmo tempo.

“SIGA A ORIENTAÇÃO DO 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.”

• 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: cefaléia, astenia, diarreia, gastroenterite, dor muscular, reações alérgicas (incluindo, raramente, anafilaxia) e púrpura ou petúquia.

• Conduta em caso de superdose

Doses únicas orais de até 160mg foram bem toleradas. Além do tratamento sintomático, nenhuma recomendação terapêutica específica pode ser dada nos casos de superdosagem.

• Cuidados de conservação e uso

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

• Características farmacológicas

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 de omeprazol em dose única, via oral, causa rapidamente a inibição da secreção ácida gástrica.

“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.”

MS 1.0571.0083

Número do Lote, Data de Fabricação e
Prazo de Validade: **VIDE EMBALAGEM**

Farmacêutico Responsável:
Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

G

S.A.C.: 0800 0310055

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516
Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220
C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77
Indústria Brasileira

BELFAR