OMEPRAZOL

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Cápsula Dura de Liberação Retardada

20mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

OMEPRAZOL
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de liberação retardada.
Embalagens contendo 28 ou 56 cápsulas duras de liberação retardada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS E COM MAIS DE 20KG

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de liberação retardada contém:
omeprazol pellets (equivalente a 20mg de omeprazol) 235,00mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula dura de liberação retardada
(manitol, sacarose, laurilsulfato de sódio, fosfato de sódio hidrogenado, carbonato de cálcio, talco, hipromelose, ácido metacrílico, ftalato de etila, dióxido de titânio, polissorbato 80 e hidróxido de sódio).
Componentes da cápsula: dióxido de titânio, água, gelatina, corante vermelho allura 129 e amarelo de tartrazina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O omeprazol cápsula de liberação retardada é indicado para:
• Tratamento de úlcera duodenal (intestino) em adultos;
• Tratamento de úlcera gástrica (estômago) benigna em adultos;
• Erradicação da bactéria *Helicobacter pylori* para reduzir o risco de retorno da úlcera duodenal (intestino) em adultos. Muitas vezes esse tratamento é realizado em combinação com antibióticos adequados como a claritromicina e amoxicilina;
• Tratamento da Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) sintomático (doença causada pela volta do conteúdo do estômago para o esôfago). O medicamento é indicado para o tratamento da azia e outros sintomas causados por essa doença em pacientes pediátricos acima de 2 anos e com mais de 20kg e adultos;
• Tratamento da Esofagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo Refluxo Gastroesofágico em pacientes pediátricos acima de 2 anos e com mais de 20kg e adultos;
• Manutenção da cicatrização da Esofagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo Refluxo Gastresofágico em pacientes pediátricos acima de 2 anos e com mais de 20kg e adultos;
• Tratamento do excesso de produção de ácido no estômago em adultos causada por doenças como a síndrome de Zollinger-Ellison, adenomas endócrinos múltiplos e a mastocitose sistêmica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O omeprazol cápsulas de liberação retardada é um medicamento inibidor da bomba de prótons (IBP) e consequentemente reduz a quantidade de ácido no seu estômago.
O início da ação do omeprazol ocorre em uma hora, com o efeito máximo ocorrendo dentro de duas horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações
Este medicamento é contraindicado a pacientes alérgicos aos benzimidazois substituídos (medicamentos que incluem o omeprazol e outros com estrutura química semelhante, como, por exemplo, o pantoprazol) ou a qualquer componente da formulação. As reações de hipersensibilidade (alérgicas) podem incluir anafilaxia (reações alérgicas muito intensas), choque anafilático (colapso provocado por uma intensa reação alérgica), angioedema (inchaço), broncoespasmo (dificuldade em respirar), nefrite tubulointersticial aguda (inflamação/infecção nos rins) e urticária (coceira na pele). (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?** e **Advertências e precauções**).
Para informações sobre quando não se deve utilizar os antibióticos (claritromicina e amoxicilina) geralmente indicados em combinação com omeprazol (vide **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?),** consultar a seção **"QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?"** das bulas dos antibióticos.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes recebendo medicamentos contendo rilpivirina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Antes da utilização deste medicamento, você deve informar o seu médico sobre reação alérgica a este tipo de medicamento ou a quaisquer outros medicamentos, ou outros tipos de alergias.

- **Presença de Malignidade Gástrica (câncer no estômago)**

A resposta dos sintomas ao tratamento com omeprazol não exclui a presença de malignidade gástrica (câncer no estômago). A presença de qualquer sintoma de alarme, como perda de peso não intencional, vômitos recorrentes ou com sangue, fezes sanguinolentas, deve ser informada a seu médico, o qual poderá providenciar investigações adicionais.

- **Nefrite Tubulointersticial Aguda (inflamação/infecção nos rins)**

A nefrite tubulointersticial aguda já foi observada em pacientes que fizeram o uso deste medicamento e pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Seus sinais e sintomas são variados, desde reações de hipersensibilidade (alergia) até sintomas inespecíficos de diminuição da função nos rins, como náusea, mal-estar e anorexia (distúrbio alimentar). Informe seu médico

imediatamente se você apresentar uma diminuição da quantidade de urina ou sangue na urina.

- **Diarreia associada a bactéria *Clostridium difficile***

O tratamento com IBP, como o omeprazol, pode aumentar o risco de infecção por bactéria *Clostridium difficile*, especialmente em pacientes hospitalizados. Informe seu médico imediatamente se você apresentar diarreia que não melhora, fezes aquosas, dor no estômago e febre que não passa, assim como se você está fazendo uso de antibióticos junto com omeprazol.

- **Fratura (quebra/lesão) Óssea**

O tratamento com Inibidores da Bomba de Prótons (IBP) pode estar associado a um aumento do risco de fraturas relacionadas à osteoporose no quadril, no punho ou na coluna. O risco de fratura foi maior em pacientes que receberam altas doses e tratamento a longo prazo com IBP (um ano ou mais). Informe o seu médico se você tem osteoporose.

- **Reações adversas cutâneas (na pele) graves**

Reações adversas graves foram relatadas com o uso de omeprazol, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica (formas graves de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), reações medicamentosas com eosinofilia e sintomas sistêmicos (reações de hipersensibilidade) e pustolose exantemática aguda (erupções com pus na pele). Interrompa o uso de omeprazol aos primeiros sinais ou sintomas de reações adversas cutâneas graves ou outros sinais de hipersensibilidade e informe seu médico imediatamente.

- **Lúpus Eritematoso Cutâneo (na pele) e Sistêmico (em todo o corpo)**

Lúpus eritematoso cutâneo (na pele) e lúpus eritematoso sistêmico (em todo o corpo) são doenças inflamatórias autoimunes (células de defesa do organismo atacam outras células ou órgãos do corpo) relatadas em pacientes que tomam IBP, incluindo o omeprazol. Foram relatados tanto o desenvolvimento de lúpus eritematoso quanto a piora da doença já existente. Evite o uso de IBP por mais tempo do que indicado pelo seu médico. Se você observar sinais ou sintomas como lesões, especialmente nas áreas da pele expostas ao sol e se acompanhada de dor nas juntas (artralgia), informe imediatamente seu médico.

- **Interação com o Clopidogrel**

Evite o uso concomitante de omeprazol com clopidogrel (vide **Interações medicamentosas**).

- **Deficiência de cianocobalamina (vitamina B-12)**

O tratamento diário, com qualquer medicação ácido-supressora, durante um longo período de tempo (ex.: mais de 3 anos), pode levar à má absorção de cianocobalamina (vitamina B-12) causada por hipocloridria ou acloridria (baixa ou ausência de produção de ácido do estômago). Os sintomas mais comuns relacionados a deficiência desta vitamina são: anemia, fraqueza, cansaço, perda de memória, lesões na língua, formigamento ou dormência nos pés, mãos, braços e/ou pernas e transtornos depressivos. Caso você apresente um ou mais destes sintomas procure seu médico.

Referência: Paniz C. et al. Fisiopatologia da deficiência de vitamina B12 e seu diagnóstico laboratorial. J. Bras. Patol. Med. Lab. 41 (5) Outubro 2005.

- **Hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue) e Metabolismo Mineral**

Hipomagnesemia tem sido raramente relatada em pacientes tratados com IBP por pelo menos três meses, na maioria dos casos após um ano de tratamento. Eventos adversos graves incluem tetania (contração involuntária de alguns músculos), arritmias (frequência cardíaca anormal) e convulsões. A hipomagnesemia pode levar a hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue) e a hipocalemia (baixos níveis de potássio no sangue).

Informe ao médico caso apresente histórico de valores baixos de magnésio, potássio ou cálcio no sangue, ou tenha hipoparatireoidismo, pois o monitoramento dos níveis desses minerais no sangue pode ser necessário.

Se você faz uso prolongado de omeprazol com digoxina ou diuréticos, informe os profissionais de saúde para que estes avaliem a necessidade de exames adicionais.

- **Interação com Erva de São João ou Rifampicina**

O uso concomitante de omeprazol com esses medicamentos deve ser evitado (vide **Interações medicamentosas**).

- **Interações com exames diagnósticos para Tumores Neuroendócrinos**

A quantidade no sangue de uma substância chamada cromogranina A aumenta devido à diminuição da acidez do estômago produzida pelo uso de medicamentos como o omeprazol. O aumento dessa substância no sangue pode interferir em exames diagnósticos de tumores neuroendócrinos (tumores de glândulas do cérebro que produzem hormônios). Informe o seu médico caso você tenha que

realizar um exame diagnóstico de tumores neuroendócrinos, pois a interrupção temporária do tratamento com omeprazol poderá ser necessária (vide **Interferência em exames laboratoriais com o uso de omeprazol**).

- **Interação com Metotrexato**

O uso concomitante de IBP como o omeprazol com metotrexato (principalmente em altas doses) pode aumentar e prolongar a quantidade no sangue de metotrexato e / ou do seu metabólito, o que pode causar toxicidades relacionadas ao metotrexato. Informe o seu médico caso você esteja fazendo uso de metotrexato, pois a interrupção temporária do tratamento com omeprazol poderá ser necessária (vide **Interações medicamentosas**).

- **Pólipos de glândulas fúndicas (crescimento de glândulas do fundo do estômago)**

O uso de IBP pode aumentar o risco de pólipos de glândulas fúndicas (crescimento de glândulas do fundo do estômago) com o uso prolongado, especialmente após um ano. Evite o uso de IBP por mais tempo do que indicado pelo seu médico.

Populações Específicas

Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados com o omeprazol em mulheres grávidas. Dados disponíveis não demonstram um risco aumentado de má formação hereditária grave ou outros resultados adversos na gravidez com uso de omeprazol no primeiro trimestre. Estudos em animais com doses maiores que as recomendadas para humanos apresentaram toxicidade reprodutiva.

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

Amamentação

Dados indicam que o omeprazol pode estar presente no leite materno. Portanto, a decisão sobre continuar ou descontinuar a amamentação, ou interromper o tratamento com omeprazol deve ser tomada pelo médico em consideração ao benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento as mulheres.

Se você estiver grávida, pensando em engravidar ou estiver amamentando, consulte o médico antes de utilizar este medicamento.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Idosos

Não existem dados que reportem diferenças na segurança e eficácia, assim como na resposta ao tratamento com omeprazol entre os idosos e jovens. Contudo, estudos demonstraram que a eliminação do omeprazol do sangue foi um pouco diminuída e a concentração de omeprazol no sangue foi aumentada em indivíduos idosos. Por isso, uma maior sensibilidade de alguns indivíduos idosos ao omeprazol não pode ser descartada.

Crianças

O uso de omeprazol está limitado apenas para crianças acima de 2 anos e com mais de 20kg apenas para o tratamento de: Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) sintomático, Esofagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo Refluxo Gastroesofágico e na Manutenção da cicatrização da Esofagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo Refluxo Gastresofágico.

O responsável deve informar o médico caso observe alguma reação adversa relacionada ao sistema respiratório da criança, pois estas reações podem ser mais frequentes entre a faixa etária de 2 a 16 anos (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR).** O Omeprazol não é indicado para uso em crianças acima de 2 anos e com peso entre 10kg a menos que 20kg para as indicações mencionadas devido à indisponibilidade deste medicamento na concentração de 10mg.

Insuficiência hepática (problemas no fígado) e asiáticos

Omeprazol não é indicado para pacientes com insuficiência hepática e população asiática para manutenção da cicatrização da Esofagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo Refluxo Gastroesofágico, pois esse medicamento não apresenta a concentração de 10mg, que é a dose recomendada para esses pacientes.

Interações medicamentosas

Na tabela a seguir constam as informações dos medicamentos ou exames laboratoriais que podem ter seu efeito alterado pelo uso combinado com omeprazol, assim como os medicamentos que podem alterar o efeito do omeprazol. Caso você esteja tomando alguns destes medicamentos, informe seu médico. Ele dará a melhor orientação sobre como proceder, pois, poderá ser necessário substituir ou alterar a dose e a frequência destes medicamentos.

Interações medicamentosas	
Medicamentos ou Exames laboratoriais	**Efeito**
Antirretrovirais	Alguns medicamentos antirretrovirais (ex.: rilpivirina, atazanavir e nelfinavir), quando usados concomitantemente com o omeprazol, podem ter o efeito antiviral reduzido e resistência a estes medicamentos. O uso de rilpivirina concomitante com omeprazol é contraindicado. Também deve ser evitado o uso concomitante de atazanavir e nelfinavir com omeprazol. Antirretrovirais (ex.: saquinavir) quando usado concomitantemente com omeprazol podem ter a toxicidade aumentada. Para informações sobre interações medicamentos com outros antirretrovirais, consultar a bula dos medicamentos antirretrovirais específicos.
Varfarina	Pode ocorrer aumento da INR e tempo de protrombina (relacionados ao tempo de coagulação sanguínea) em pacientes com uso de IBP, incluindo omeprazol, podendo levar a sangramento anormal e até a morte.
Metotrexato	A utilização concomitante de omeprazol com metotrexato (principalmente em doses altas) pode elevar e prolongar as concentrações de metotrexato e / ou do seu metabólito no sangue, levando a possibilidade de toxicidade do metotrexato.
Clopidogrel	A utilização concomitante de omeprazol 80mg com clopidogrel reduz a concentração do metabólito do clopidogrel no sangue e também diminui a inibição das plaquetas (redução das células que realizam a coagulação sanguínea).
Citalopram	A utilização de omeprazol com citalopram promove o aumento da exposição (concentração na circulação sanguínea) do citalopram, levando a um aumento no risco de prolongamento do intervalo QT (alteração grave dos batimentos cardíacos).
Cilostazol	A utilização concomitante de omeprazol com cilostazol aumenta a exposição (concentração na circulação sanguínea) de um dos metabólitos ativos do cilostazol.
Fenitoína	A utilização concomitante de omeprazol com fenitoína aumenta a exposição (concentração na circulação sanguínea) da fenitoína.
Diazepam	A utilização concomitante de omeprazol com diazepam aumenta a exposição (concentração na circulação sanguínea) do diazepam.
Digoxina	A utilização concomitante de omeprazol com digoxina aumenta a exposição (concentração na circulação sanguínea) da digoxina.
Medicamentos dependentes do pH gástrico (do estômago)	

para absorção (ex.: sais de ferro, erlotinibe, dasatinibe, nilotinibe, micofenolato de mofetila, cetoconazol/ itraconazol)	O omeprazol pode reduzir a absorção desses medicamentos devido à redução da acidez no estômago. O uso de micofenolato de mofetila em pacientes transplantados deve ser monitorado.
Tratamento combinado com claritromicina e amoxicilina	A administração concomitante de claritromicina com outros medicamentos pode levar a reações adversas graves, incluindo arritmias (frequência cardíaca anormal) potencialmente fatais, e está contraindicada. A amoxicilina também apresenta interações medicamentosas.
	Para mais informações consultar a seção "**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**" e a seção "**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**" nas bulas de claritromicina e amoxicilina.
Tacrolimo	A utilização concomitante de omeprazol com tacrolimo pode promover aumento da exposição (concentração na circulação sanguínea) do tacrolimo.
Outros medicamentos	Existem relatos clínicos da interação de medicamentos como ciclosporina e dissulfiram com omeprazol.
Efeito de outros medicamentos em omeprazol	Alguns medicamentos indutores das enzimas CYP2C19 ou CYP3A4 como erva de São João, rifampicina e ritonavir podem diminuir a exposição (concentração na circulação sanguínea) de omeprazol.
	Medicamentos que são inibidores das enzimas CYP2C19 ou CYP3A4 como o voriconazol podem aumentar a exposição (concentração na circulação sanguínea) de omeprazol.
Interferência em exames laboratoriais com o uso de omeprazol	Informe seu médico caso esteja fazendo alguma investigação para diagnóstico de tumores neuroendócrinos (tumores de glândulas do cérebro que produzem hormônios), pois talvez seja necessária a interrupção temporária do uso de omeprazol, visto que esse medicamento pode aumentar os níveis de cromogranina A, geralmente avaliada neste diagnóstico. O omeprazol também pode causar interação com teste de estimulação do hormônio secretina e gerar resultados falso-positivos em testes de urina para THC (tetrahidrocanabinol).

Carcinogênese, mutagênese, prejuízo da fertilidade

Estudos em ratos mostraram a ocorrência de tumores gástricos e cerebrais, hiperplasia (aumento de células benignas) e tumores de células ECL (células neuroendócrinas encontradas nas glândulas da mucosa do estômago) após uso de elevadas doses de omeprazol. Também foram relatados danos genéticos em ensaios *in vitro* com linfócitos humanos, *in vivo* e em células da medula óssea. Em contrapartida, o Teste de Ames (estudo realizado com bactérias para verificar o potencial de substâncias causarem mutação genética) mostrou ausência de mutagenicidade. Também não foram observados efeitos sobre a fertilidade e o desempenho reprodutivo de ratos.

Atenção: Contém sacarose. Cada cápsula de omeprazol contém 0,12g de sacarose.
Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes amarelo de TARTRAZINA, dióxido de titânio e vermelho allura 129 que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.
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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Omeprazol apresenta-se como cápsula dura laranja + vermelho alaranjado contendo pellets esféricos, brancos a quase brancos.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

O omeprazol cápsula de liberação retardada deve ser administrado via oral, antes das refeições, preferencialmente pela manhã.
Tome omeprazol cápsulas de liberação retardada, tal como prescrito pelo seu médico.
Não altere a sua dose ou pare de tomar as cápsulas de liberação retardada de omeprazol sem falar com o seu médico.
As cápsulas de liberação retardada de omeprazol são geralmente tomadas uma vez por dia. Seu médico lhe dirá a hora do dia para tornar, com base em sua condição médica.
Pode demorar vários dias até que ocorra alívio das dores estomacais.
Os antiácidos podem ser utilizados concomitantemente com cápsulas de liberação retardada de Omeprazol. Ingerir a cápsula inteira de omeprazol com água potável. Não mastigar nem esmagar as cápsulas.
Para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas conforme descrito a seguir:

1. Em um recipiente limpo, adicionar uma colher de sopa de purê de maça. O purê de maça não pode estar quente e deve ser macio o suficiente para que seja engolido pelo paciente sem a necessidade de mastigar.
2. Abrir a cápsula com cuidado para evitar perda do conteúdo.
3. Esvaziar a cápsula no recipiente onde o purê de maça foi colocado. Tenha certeza de que não restou microgrânulos nas cápsulas.
4. Misturar delicadamente os microgrânulos do medicamento com o purê de maça. A mistura deve ser feita delicadamente para evitar que os microgrânulos sejam amassados.
5. Engolir a mistura de purê de maçã com os microgrânulos imediatamente após o preparo com o auxílio de um copo de água fresca. Tenha certeza de que todos os microgrânulos foram engolidos e que não há sobras no recipiente onde fez a mistura. A mistura não deve ser guardada para uso posterior.
6. Os microgrânulos não devem ser mastigados, amassados e nem misturados com leite antes da administração.

Posologia

Posologia recomendada para adultos por indicação

A tabela a seguir demonstra a posologia recomendada de omeprazol cápsula de liberação retardada em pacientes adultos por indicação.
Posologia em pacientes adultos por indicação.

Indicação	Posologia (via oral)	Duração do tratamento
Tratamento de úlcera duodenal (intestino)	20mg por dia	4 semanas*
Erradicação da bactéria *Helicobacter pylori* para reduzir o risco de retorno da úlcera duodenal (intestino)	**Tratamento Triplo** omeprazol 20mg amoxicilina 1000mg claritromicina 500mg Tomar os 3 medicamentos 2 vezes ao dia	10 dias Em pacientes com úlcera presente no início do tratamento, o médico poderá indicar a continuação do uso do omeprazol 20mg uma vez ao dia por mais 18 dias para cicatrização da úlcera e alívio dos sintomas.
	Tratamento duplo omeprazol 40mg uma vez ao dia claritromicina 500mg três vezes ao dia	14 dias Em pacientes com úlcera presente no início do tratamento, o médico poderá recomendar a continuação do uso por 14 dias adicionais de omeprazol 20mg uma vez ao dia para cicatrização da úlcera e alívio dos sintomas.
Tratamento de úlcera gástrica (estômago) benigna	40mg uma vez ao dia	4 a 8 semanas
Tratamento da Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) sintomático	20mg uma vez ao dia	Até 4 semanas
Tratamento da Esofagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo Refluxo Gastroesofágico	20mg uma vez ao dia	4 a 8 semanas[1]
Manutenção da cicatrização da Esofagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo Refluxo Gastroesofágico	20mg uma vez ao dia**	Os estudos controlados não se estendem além de 12 meses.
Tratamento do excesso de produção de ácido no estômago em adultos causado por doenças como a síndrome de Zollinger- Ellison, adenomas endócrinos múltiplos e mastocitose sistêmica.	A dose inicial é de 60mg uma vez ao dia; ajustar-se às necessidades do paciente. As doses diárias maiores que 80mg devem ser administradas em doses divididas. Doses de até 120mg três vezes ao dia foram administradas.	O uso do omeprazol não é limitado e poderá ser indicado pelo médico pelo tempo que este julgar necessário. Alguns pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison podem ter uso prolongado de omeprazol.

* A maioria dos pacientes se recupera em 4 semanas; alguns pacientes podem necessitar de 4 semanas adicionais de tratamento para alcançar a recuperação.

** Nos casos em que o médico recomendar a redução da dose para 10mg uma vez por dia em pacientes com insuficiência hepática (problemas no fígado) e pacientes asiáticos para a manutenção da cicatrização da Esofagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo refluxo gastroesofágico, o uso de Omeprazol não é indicado, pois não há disponibilidade deste medicamento na concentração de 10 mg. (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

[1] Se um paciente não responder a 8 semanas de tratamento, podem ser administradas 4 semanas adicionais de tratamento. Se houver recorrência de sintomas de Esofagite devido ao refluxo ou Doença do Refluxo Gastroesofágico (ex.: azia), podem ser considerados ciclos adicionais de 4 a 8 semanas de cápsulas de Omeprazol liberação retardada.

Posologia pediátrica recomendada por indicação

A tabela a seguir demonstra a posologia recomendada de Omeprazol cápsula de liberação retardada em pacientes pediátricos por indicação.

Posologia pediátrica recomendada por indicação

Indicação	**Posologia para cápsulas de liberação retardada de omeprazol Posologia e duração**		
	Idade do paciente	**Posologia Baseada em Peso (mg) (Via oral)**	**Posologia e duração**
Tratamento da Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) sintomático	Acima de 2 anos	Mais de 20kg: 20mg	Uma vez por dia até 4 semanas
Tratamento da Esofagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo Refluxo Gastroesofágico	Acima de 2 anos	Mais de 20kg: 20mg	Uma vez por dia por 4 a 8 semanas*
Manutenção da cicatrização da Esofagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo Refluxo Gastroesofágico	Acima de 2 anos	Mais de 20kg: 20mg	Uma vez por dia. Os estudos controlados não se estendem além de 12 meses.

***** Se um paciente não responder a 8 semanas de tratamento, podem ser administradas 4 semanas adicionais de tratamento. Se houver recorrência de sintomas de Esofagite devido ao refluxo ou Doença do Refluxo Gastroesofágico (ex.: azia), podem ser considerados ciclos adicionais de 4 a 8 semanas de Omeprazol cápsulas de liberação retardada.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose de omeprazol cápsula de liberação retardada , tome-a assim que lembrar. No entanto, se estiver próximo ao horário da próxima dose, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo, para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Experiências em estudos clínicos com omeprazol

As reações adversas do uso de omeprazol sem combinação com outros medicamentos tem respostas variadas entre diferentes populações e estudos no mundo. Ensaios clínicos mundiais com pacientes tratados com omeprazol apresentaram como reações adversas mais comuns (≥2% da população estudada): dor de cabeça (7%), dor abdominal (5%), náusea (4%), diarreia (4%), vômitos (3%) e flatulência (gases) (3%). As reações adversas adicionais (≥1% da população estudada) incluíram regurgitação ácida (2%), infecção do trato respiratório superior (infecção nariz, faringe, laringe e traqueia) (2%), constipação (prisão de ventre) (2%), tontura (2%), erupção cutânea (mudança coloração ou textura pele) (2%), astenia (fraqueza) (1%), dor nas costas (1%) e tosse (1%). Pacientes com mais de 65 anos de idade apresentaram reações adversas semelhantes ao de pacientes com 65 anos de idade ou menos e pacientes pediátricos apresentaram reações adversas semelhantes ao de pacientes adultos, com exceção das reações adversas do sistema respiratório, frequentemente relatadas na faixa etária de 2 a 16 anos e lesões acidentais foram relatadas em (4%) desta população.

Experiências estudos clínicos de omeprazol combinado com outros medicamentos no tratamento para erradicação de *H. pylori*

As reações adversas mais frequentes do omeprazol quando utilizado em tratamento duplo (com claritromicina) foram: alteração do paladar (15%), descoloração da língua (2%), rinite (irritação e inchaço da membrana mucosa do nariz) (2%), faringite (inflamação na garganta) (1%) e síndrome gripal (1%) e quando usado em tratamento triplo (com claritromicina e amoxicilina) foram: diarreia (14%), alteração do paladar (10%) e cefaleia (dor de cabeça) (7%).
Informe seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:
Reação comum (≥ 1% e < 10%): dor de cabeça, dor abdominal, náusea, diarreia, vômitos, flatulência (gases), regurgitação ácida, infecção do trato respiratório superior (infecção nariz, faringe, laringe e traqueia), constipação (prisão de ventre), tontura, erupção cutânea (mudança coloração ou textura da pele), astenia (fraqueza), dor nas costas e tosse.
As reações adversas consideradas graves para omeprazol são (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**):

- Nefrite tubulointersticial aguda (inflamação/infecção nos rins);
- Diarreia associada a bactéria *Clostridium difficile*;
- Fratura (quebra/lesão) óssea;
- Lúpus eritematoso cutâneo e sistêmico (doença inflamatória autoimune na pele e no corpo);
- Deficiência de cianocobalamina (vitamina B-12);
- Hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue) que pode levar a hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue) e a hipocalemia (baixos níveis de potássio no sangue);
- Pólipos da glândula fúndica (crescimento de glândulas no fundo do estômago).

Seu médico pode também ser capaz de lhe dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos indesejáveis. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou incomodarem, ou se você tiver dúvidas.
Algumas reações adversas abaixo foram identificadas durante a comercialização de medicamentos contendo omeprazol.
Corpo como um todo: reações de hipersensibilidade (alérgicas), incluindo anafilaxia (reações alérgicas por todo o corpo), choque anafilático (colapso provocado por uma intensa reação alérgica), angioedema (inchaço), broncoespasmo (dificuldade em respirar), nefrite intersticial (inflamação/infecção nos rins), urticária (coceira na pele); febre; dor; fadiga (cansaço); mal-estar; lúpus eritematoso sistêmico (doença inflamatória autoimune no corpo).
Cardiovasculares (sistema circulatório): dor no peito, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), palpitações, pressão arterial elevada, edema periférico (inchaço nas extremidades).
Endócrinas (glândulas do corpo): ginecomastia (crescimento de mamas em homens).

Gastrointestinais (do sistema digestivo): pancreatite (inflamação de pâncreas) (algumas fatais), anorexia (distúrbio alimentar), cólon irritável (distúrbio intestinal), descoloração fecal (nas fezes), candidíase esofágica (infecção por fungo no esôfago), atrofia (diminuição) da mucosa da língua, estomatite (inflamação da parte interna da boca), inchaço abdominal, boca seca, colite microscópica (inflamação do cólon), pólipos da glândula fúndica (crescimento das glândulas no fundo do estômago). Foram relatados tumores gastroduodenais (estomago e/ou intestino) em pacientes com síndrome Zollinger-Ellison em tratamento a longo prazo com omeprazol.
Hepáticas (doenças que acometem o fígado, o pâncreas e as vias biliares): doença hepática (no fígado) incluindo insuficiência hepática (algumas fatais), necrose hepática (morte de tecido do fígado) (algumas fatais), encefalopatia hepática (alteração no estado de consciência por problemas no fígado), doença hepatocelular (células do fígado), doença colestática (doença nas vias biliares), hepatite mista (doença no fígado), icterícia (coloração amarelada ou alaranjada na pele e branco dos olhos) e aumento das enzimas hepáticas (do fígado) (alanina, aminotransferase, aspartato aminotransferase, gama glutamil transferase, fosfatase alcalina e bilirrubina).
Infecções e Infestações: diarreia associada a bactéria *Clostridium difficile.*

Distúrbios do Metabolismo e Nutricionais: hipoglicemia (diminuição glicose no sangue), hipomagnesemia (valor baixo magnésio no sangue), com ou sem hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue) e/ou hipocalemia (baixos níveis de potássio no sangue), ganho de peso.

Musculoesqueléticas (distúrbios ou lesões que ocorrem nos músculos, nervos, articulações entre outros): fraqueza muscular, mialgia (dor muscular), cãibras musculares, dor nas articulações, dor nas pernas, fratura (quebra/lesão) óssea.

Sistema Nervoso/Psiquiátrico: distúrbios psiquiátricos e do sono, incluindo depressão, agitação, agressividade, alucinações, confusão, insônia, nervosismo, apatia (perda de interesse), sonolência, ansiedade e anormalidades dos sonhos (sonhos anormais), tremores, parestesia (sensação de formigamento), vertigem (sensação de girar quando está tudo parado).
Respiratórias: epistaxe (sangramento nasal), dor faríngea (dor de garganta).
Pele: reações cutâneas (pele) generalizadas graves, incluindo necrólise epidérmica tóxica (formas graves de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) (algumas fatais), síndrome de *Stevens-Johnson*, lúpus eritematoso cutâneo (doença inflamatória autoimune na pele) e eritema multiforme (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), fotossensibilidade (sensibilidade a luz), urticária (coceira na pele), erupção (mudança coloração ou textura), inflamação da pele, prurido (coceira), petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele), púrpura (manchas vermelhas na pele), alopecia (queda de cabelo), pele seca, hiperidrose (suor excessivo).
Alterações sensoriais: zumbido, perversão gustativa (alteração paladar).

Oculares (visão): atrofia óptica (perda de fibras do nervo óptico), neuropatia óptica isquêmica anterior (inflamação causada pela diminuição da irrigação sanguínea no olho), neurite óptica (inflamação do nervo do olho), síndrome do olho seco, irritação ocular (nos olhos), visão turva, visão dupla.
Sistema urinário: nefrite intersticial (inflamação/infecção nos rins), hematúria (presença de células vermelhas na urina), proteinúria (presença de proteína na urina), creatinina sérica elevada, piúria microscópica (presença de glóbulos brancos na urina), infecção do trato urinário, glicosúria (presença de glicose na urina), frequência urinária (urinar várias vezes ao dia), dor testicular (nos testículos).
Hematológicas (sistema sanguíneo): agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos do sangue) (algumas fatais), anemia hemolítica (anemia causada pelo rompimento de células vermelhas), pancitopenia (diminuição das células do sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), anemia (diminuição das células vermelhas do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação (plaquetas) no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), leucocitose (aumento dos glóbulos brancos no sangue).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Foram recebidos relatos de superdosagem para omeprazol em humanos. Os sinais de uma provável superdosagem são: visão embaçada, confusão, sonolência, secura na boca, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, rubor (vermelhidão), dor de cabeça, suor excessivo, náusea ou vômito e outras reações adversas já observadas durante o uso de omeprazol (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).
Não é conhecido nenhum antídoto específico para superdosagem de omeprazol.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0419

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC
0800 97 99 900

Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/01/2014	0034482/14-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2014	0034482/14-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
25/02/2015	0170074/15-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	0170074/15-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	Apresentação Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
27/02/2017	0322662/17-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2017	0322662/17-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
07/11/2017	2183233/17-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2017	2183233/17-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2017	Dizeres Legais Revisão no texto de bula, devido a inclusão do produto na lista A de medicamento de referência.	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
10/11/2021	4490349/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2021	4490349/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2021	Alteração da logomarca da empresa detentora do registro	VP/VPS	Cápsula Dura de Liberação Retardada
04/10/2024	1389479/24-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2024	1389479/24-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2024	III – DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Adequação a RDC 770/22)	VP	Cápsula Dura de Liberação Retardada
27/03/2026	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2026	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2026	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cápsula Dura de Liberação Retardada

							COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1.INDICAÇÕES 2.RESULTADO DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	