

# Omeprtec™

## omeprazol



### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

**Omeprtec™** 10 mg. Embalagem contendo 14, 28 cápsulas.  
**Omeprtec™** 20 mg. Embalagem contendo 7, 14 ou 28 cápsulas.  
**Omeprtec™** 40 mg. Embalagem contendo 7, 14 ou 28 cápsulas.

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 10 mg contém:	
omeprazol .....	10 mg
excipientes q.s.p. ....	1 cápsula
Cada cápsula de 20 mg contém:	
omeprazol .....	20 mg
excipientes q.s.p. ....	1 cápsula
Cada cápsula de 40 mg contém:	
omeprazol .....	40 mg
excipientes q.s.p. ....	1 cápsula

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

**Omeprtec™** está indicado no tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagite de refluxo, síndrome de Zollinger-Ellison e pacientes refratários a outros tratamentos.

#### Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15-30°C), seco e ao abrigo da luz.

#### Prazo de validade

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Não é recomendável o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

#### Gravidez e lactação

**Omeprtec™** ainda não foi estudado durante os períodos de gravidez e lactação e, portanto, não deve ser usado nessas condições. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

#### Cuidados de administração

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

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas

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

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### Contra-indicações e precauções

O omeprazol ainda não dispõe de estudos que permitam indicar seu uso em crianças.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Este produto está contra-indicado em pacientes com alergias aos componentes de sua fórmula.

### NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Descrição

**Omeprtec™** contém em sua fórmula o omeprazol, derivado benzimidazólico, bloqueador da chamada "bomba de prótons", uma nova

geração de inibidores da secreção ácida. Quimicamente, o omeprazol é uma base fraca, fato que lhe confere grande afinidade por meios ácidos como o das células parietais da mucosa gástrica, onde é secretado o ácido clorídrico.

#### Farmacodinâmica

Omeprazol inibe de maneira específica e dose-dependente a enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase (bomba de prótons), responsável pela derradeira etapa da secreção ácida nas células parietais gástricas, independente dos receptores H<sub>2</sub>-histamínicos, m<sub>1</sub> muscarínicos ou dos receptores gastrinérgicos. Por seu mecanismo seletivo de ação, omeprazol diminui a secreção ácida basal e a secreção estimulada independentemente do tipo de estímulo, permitindo o controle do volume de secreção, bem como do pH.

A potência do omeprazol é aumentada em meio ácido e a droga se acumula preferencialmente nos canaliculos da célula parietal, onde o pH é extremamente baixo.

A inibição da enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase ocorre de modo irreversível e a secreção ácida somente é restaurada após a síntese de nova enzima, o que explica a ação prolongada da droga apesar da meia-vida de eliminação ser curta.

A administração repetida (uma vez ao dia) leva à inibição progressiva da secreção, estabilizando-se após o 3º dia. A dose de 20 mg, uma vez ao dia, reduz até em 76% a acidez noturna. Quando a droga é descontinuada, a atividade secretória retorna gradualmente após 3-5 dias.

#### Farmacocinética

Como o omeprazol se degrada rapidamente em soluções ácidas, ele é apresentado em microgrânulos gastro-resistentes de modo a permitir sua absorção no intestino delgado, em 3 a 6 horas após a administração.

A biodisponibilidade sistêmica após a administração de uma dose única oral de 20 mg situa-se em torno de 35% e se eleva a 60% após alguns dias de administração.

A inibição da secreção ácida aumenta a biodisponibilidade do omeprazol. A sua ligação às proteínas plasmáticas é de 95%, mas não há evidências de acúmulo em pacientes com insuficiência hepática.

A vida-média plasmática é de cerca de 40 minutos, mas, devido à inibição prolongada da bomba de prótons, o controle da secreção ácida ocorre por 24 horas.

Nos idosos a vida-média é de aproximadamente 1 hora, talvez pela diminuição do fluxo sanguíneo e do metabolismo hepático. Nos pacientes com insuficiência hepática a vida-média é também maior.

O omeprazol é completamente metabolizado, principalmente no fígado. Os metabólitos identificados são a sulfona, o sulfeto de omeprazol e o hidroxioimeprazol. Esses metabólitos não tem efeito sobre a secreção ácida. Cerca de 80% dos metabólitos são excretados através da urina e o restante através das fezes. Os 2 principais metabólitos excretados através da urina são o hidroxioimeprazol e o carboxioimeprazol.

O tempo de atingir a concentração máxima (t<sub>max</sub>) é de 3,5 horas. Em pacientes com insuficiência renal crônica, a droga age de modo similar à ação nos voluntários sadios, havendo leve aumento na biodisponibilidade.

Como a rota primária da excreção dos metabólitos é a via urinária, nos casos de diminuição do clearance da creatinina há maior demora na eliminação da droga.

#### INDICAÇÕES

O **Omeprtec™** 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 antilcerosos, embora seu papel exato, nessas condições, não tenha sido totalmente esclarecido.

Os resultados da úlcera duodenal, com apenas 2 semanas de

tratamento, evidenciam níveis de cura geralmente superiores a 70%, que estão acima dos observados com outros agentes ulcerosos. A esofagite de refluxo, requer períodos mais prolongados de tratamentos. 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 erradicações de *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.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

*Hipersensibilidade ao omeprazol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.*

*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.*

*Omeprazol como outros inibidores da bomba de próton, não deve ser administrado com atazanavir.*

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

**Omeprtec™** não deve ser administrado a mulheres grávidas ou lactantes. Em caso de necessidade, o médico deve avaliar se o benefício potencial da administração justifica o risco para o feto. Estudos em animais não demonstraram riscos para o feto, mas, não há estudos controlados em mulheres grávidas ou lactantes.

Os estudos em animais, a longo prazo, mostraram a possibilidade de ocorrência de acloridria e consequente elevação da concentração sérica de gastrina.

Entretanto, isto não se observa no tratamento por curto espaço de tempo, em torno de 2 a 4 semanas, geralmente indicado para a maioria dos casos de úlcera duodenal.

Porém, nos casos de tratamento prolongado, como na esofagite de refluxo e na úlcera gástrica deve-se dar maior atenção à possibilidade de aumento da concentração de gastrina.

Na presença de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o uso do **Omeprtec™** pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia.

Em pacientes com funções hepática e renal normais não se observaram alterações nos parâmetros laboratoriais com a administração do **Omeprtec™**. Entretanto, pacientes com funções hepática ou renal alteradas devem ser monitorizados durante o tratamento com o produto.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os estudos indicam que o **Omeprtec™** pode retardar a velocidade do metabolismo do diazepam, da fenitoína e da warfarina, drogas metabolizadas por oxidação hepática.

O **Omeprtec™** pode interferir na eliminação de algumas drogas importantes no ponto de vista terapêutico, pela inibição do sistema dependente do citocromo P-450 monooxigenase hepática. Recomenda-se assim que quando do uso simultâneo do **Omeprtec™** com drogas cujo metabolismo depende desse sistema, as doses das mesmas sejam ajustadas adequadamente, com a monitorização do paciente.

Não foram observadas interações com propranolol, teofilina, lidocaina, quinidina, metoprolol e amoxicilina, mas pode haver interação medicamentosa com outras drogas que também sejam metabolizadas através do sistema enzimático do citocromo P450.

Não foram observadas interações com a administração simultânea de **Omeprtec™** com antiácidos ou alimentos.

A administração concomitante de omeprazol e tacrolimus pode aumentar os níveis séricos de tacrolimus.

Tem-se relatos que a administração concomitante de omeprazol com atazanavir, reduz os níveis plasmáticos de atazanavir.

Devido a significativa interação clínica do omeprazol com erva de São João, este não deve ser utilizado concomitante com a erva de São João (*Hypericum perforatum*).

#### REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses indicadas e nos tratamentos a curto prazo, **Omeprtec™** é em geral bem tolerado. Raramente foram relatadas as seguintes reações adversas: náuseas, vômitos, gastroenterite, constipação, flatulência, diarreia transitória, cefaléia, tontura, sonolência, insônia, fraqueza,

*dor muscular, astenia, reações alérgicas (incluindo, raramente anafilaxia) e púrpura ou petéquias. Houve relatos de ginecomastia, leucopenia, trombocitopenia, angioedema, febre e distúrbios visuais. Durante o tratamento prolongado têm sido observado aparecimento de cistos glandulares gástricos benignos e reversíveis. Essas reações são de intensidade leve e desaparecem, em geral, com a continuação do tratamento, ou logo após sua suspensão.*

#### 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 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 10 mEq 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 o auxílio de líquido. Para crianças acima de 20 Kg, utilizar **Omeprtec™** 20 mg. Caso a criança tenha dificuldade de engolir, as cápsulas podem ser abertas e seu conteúdo pode ser misturado com líquido e ingerido imediatamente. Se necessário a dose pode ser aumentada, a critério médico, até no máximo, 40 mg/dia.

#### SUPERDOSAGEM

Não há informações disponíveis sobre casos de superdosagens. Doses únicas orais de até 160 mg de **Omeprtec™** em único dia foram bem toleradas. Nos casos de superdosagem grave, proceder ao tratamento sintomático do paciente em local especializado.

#### PACIENTES IDOSOS

Pacientes com mais de 65 anos, tem maior sensibilidade aos medicamentos do que pacientes jovens. Poderá o médico iniciar com uma dose menor e observar a reação ao tratamento.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

Reg. M.S. nº 1.0047.0245

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16006

Fabricado por:

**Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Para:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**



**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

Código: 4600478  
Dimensões: 160 x 200mm