

omeprazol sódico

Pó liófilo injetável 40mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PROFISSIONAL DE SAÚDE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

omeprazol sódico 40mg

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

Pó liófilo injetável

APRESENTAÇÃO

Pó liófilo injetável 40mg + Solução diluente.

Embalagem com 1 frasco-ampola + 1 ampola diluente x 10mL.

Embalagem com 25 frascos-ampola + 25 ampolas diluente x 10mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

omeprazol sódico42,6 mg (equivalente a 40mg de omeprazol)

excipiente q.s.p.1 frasco-ampola

(Excipientes: edetato dissódico, hidróxido de sódio)

Cada ampola contém 10mL de solução diluente.

(Excipientes da solução diluente: macrogol, ácido cítrico, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O omeprazol sódico por via intravenosa está indicado quando a administração do omeprazol na forma farmacêutica comprimidos está impossibilitada. O omeprazol sódico está indicado para o tratamento de:

- úlcera péptica gástrica, ou duodenal;
- esofagite de refluxo;
- síndrome de Zollinger-Ellison;
- profilaxia de aspiração de conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O omeprazol é um fármaco já amplamente estudado na literatura mundial e sua eficácia já foi bem comprovada em inúmeros estudos.

A administração do omeprazol, assim como de qualquer inibidor de bomba de prótons, na forma endovenosa, traz como vantagem uma supressão da secreção ácida mais rápida, além de uma melhor biodisponibilidade do fármaco do que quando administrado na forma oral¹.

Com relação à redução na secreção ácida, o omeprazol sódico demonstrou ser efetivo com redução da secreção ácida basal de 33,9 mmol/h para 9,5 mmol/h após dose única de 40 mg².

Para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico (com ou sem esofagite erosiva), o omeprazol já provou ser efetivo para alívio dos sintomas e cicatrização das lesões, sendo recomendado nos principais consensos e diretrizes atuais³.

Na doença ulcerosa péptica (DUP), sua eficácia também já foi amplamente estudada. Quando associada à infecção por *Helicobacter pylori* os estudos atestam a eficácia do omeprazol como componente dos esquemas de erradicação da bactéria⁴.

Na DUP não relacionada ao *H. pylori*, como na síndrome de Zollinger-Ellison, sua eficácia também já foi comprovada embora haja necessidade de doses mais elevadas do que quando a lesão é associada à infecção⁵.

Referências bibliográficas

1. Baker DE. Intravenous proton pump inhibitors. Rev Gastroenterol Disord 2006; 6:22-34.
2. Rohss K, Wilder-Smith C, Kilhamn J, Fjellman M, Lind T. Suppression of gastric acid with intravenous esomeprazole and omeprazole: results of 3 studies in healthy subjects. Int J Clin Pharmacol Ther 2007; 45:345-54.
3. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. Am J Gastroenterol 2005; 100:190-200.

4. Chey WD, Wong BC. American College of Gastroenterology guideline on the management of Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol 2007; 102:1808-25.
5. Quan C, Talley NJ. Management of peptic ulcer disease not related to Helicobacter pylori or NSAIDs. Am J Gastroenterol 2002; 97:2950-61.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica e Farmacocinética

O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica por meio de mecanismo de ação altamente seletivo. Este medicamento produz inibição específica da enzima H^+/K^+ -ATPase (“bomba de prótons”) nas células parietais. Esta ação farmacológica, dose-dependente, inibe a etapa final da formação de ácido no estômago proporcionando, assim, uma inibição altamente efetiva, tanto da secreção ácida basal, quanto na estimulada, independentemente do estímulo. O omeprazol atua de forma específica, exclusivamente nas células parietais, não possuindo ação sobre receptores de acetilcolina e histamina.

O início da ação deste medicamento é rápido e o controle reversível da secreção ácida é obtido com uma única administração diária.

Dose diária única do medicamento oferece uma rápida e efetiva inibição da secreção ácida gástrica com efeito máximo atingido dentro dos primeiros 4 (quatro) dias de tratamento.

Não foi observado até o momento, fenômeno de taquifilaxia durante o tratamento com omeprazol.

A taxa de ligação proteica é de aproximadamente 95%.

O omeprazol é completamente metabolizado, principalmente no fígado, no sistema citocromo P450, mais especificamente na isoenzima CYP2C19 (e em menor grau CYP3A4), sendo seus metabólitos desprovidos de ação significativa na secreção ácida. Aproximadamente 80% da dose administrada é excretada como metabólitos na urina e o restante é encontrado nas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao omeprazol sódico ou aos demais componentes da formulação.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Quando há suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o tratamento com omeprazol sódico pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia.

Gravidez e lactação

Omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o feto.

Estudos realizados evidenciaram que a administração de omeprazol sódico a mulheres grávidas em trabalho de parto, em doses de até 80 mg durante 24 (vinte e quatro) horas não acarretou qualquer efeito adverso para a criança. Além disso, estudos em animais de laboratório não demonstraram evidências de risco com a administração de omeprazol durante a gravidez e lactação e não se observaram toxicidade fetal, ou efeitos teratogênicos.

Categoria de risco na gravidez B: os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

Pacientes idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

Crianças

Devido à escassez de dados na literatura sobre a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A utilização de omeprazol sódico em pacientes em terapia com clopidogrel leva a redução da eficácia deste fármaco, uma vez que se trata de uma pró-medicação que é metabolizada pelo CYP2C19, resultando em seu metabólito ativo. A competição pela isoenzima com o omeprazol leva a prejuízo na terapêutica deste agregante plaquetário. Desta forma, o uso concomitante de omeprazol e clopidogrel deve ser evitado.

A absorção de alguns fármacos pode ser alterada devido à diminuição da acidez intragástrica. Portanto, pode-se prever que, durante o tratamento com omeprazol sódico, a absorção de cetoconazol diminuirá, assim como durante o tratamento com outros inibidores da secreção ácida, ou com antiácidos. Não foi encontrada interação com a administração concomitante de antiácidos ou alimentos. Como omeprazol sódico é metabolizado pelo fígado, mediante citocromo P450, pode prolongar a eliminação de diazepam, varfarina e fenitoína. Pacientes sob tratamento com varfarina ou fenitoína devem ser monitorados, podendo ser necessária uma redução da dose destes fármacos. Entretanto, em pacientes sob tratamento contínuo com fenitoína, o tratamento concomitante com omeprazol sódico, na dose de 20 mg/dia, não alterou a concentração sanguínea da fenitoína. Da mesma forma, pacientes em tratamento contínuo com varfarina concomitantemente com 20 mg/dia de omeprazol, não apresentaram alterações no tempo de coagulação.

Durante tratamento concomitante de omeprazol sódico com claritromicina, ocorre aumento nas concentrações plasmáticas de ambas as substâncias.

Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrado repetidamente não têm influência sobre outros fármacos como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz.

Não expor o medicamento à luz por mais de 24 horas.

Após reconstituição, o produto deve ser conservado entre 2° e 8°C, protegido da luz, e deve ser utilizado em até 4 horas. Caso seja necessário expor o produto já reconstituído entre 15° e 30°C, pode ocorrer alteração de cor no produto, porém sem comprometimento do mesmo para utilização.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem, desde que os frascos-ampola sejam mantidos em suas embalagens originais. Se os frascos-ampola forem retirados de sua embalagem e expostos à luz, o prazo de validade é de 24 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes da reconstituição o produto apresenta-se como um pó compacto branco, que pode estar intacto ou fragmentado, inodoro. A solução diluente é límpida e incolor, essencialmente livre de partículas visíveis. Após reconstituição, o produto é límpido, praticamente isento de partículas, incolor a levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instruções para reconstituição

Injeção intravenosa direta: a solução para injeção intravenosa é obtida por reconstituição do pó liófilo contido no frasco-ampola com 10 mL da solução diluente que o acompanha.

A estabilidade do omeprazol sódico é pH dependente e, para assegurar a estabilidade da solução reconstituída, nenhum outro tipo de diluente deve ser utilizado.

Pode ocorrer descoloração da solução se a técnica utilizada para reconstituição for incorreta.

Preparo da solução para injeção

1. retirar com a seringa 10 mL do diluente da ampola que acompanha o produto;
2. injetar aproximadamente 5 mL do diluente no frasco-ampola que contém o pó liófilo;
3. retirar o máximo de ar possível do frasco-ampola para reduzir a pressão positiva. Isto facilitará a adição do solvente remanescente na seringa;
4. certificar-se de que a seringa está completamente vazia;
5. girar e agitar o frasco-ampola para garantir a adequada mistura do diluente ao medicamento.

A solução reconstituída deve ser utilizada apenas para injeção intravenosa, não devendo ser adicionada a soluções para infusão. Após reconstituição, a injeção deve ser aplicada lentamente, com velocidade média de no mínimo 2,5 mL/min até um máximo de 4 mL/min. A solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas após sua reconstituição. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

POSOLOGIA

Administração intravenosa direta

Em pacientes que, por algum motivo, o tratamento por via oral não esteja indicado, como por exemplo, naqueles gravemente enfermos, recomenda-se a administração intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico, uma vez ao dia. Esta administração proporciona redução imediata da acidez gástrica e uma redução média de aproximadamente 90% em um período de 24 (vinte e quatro) horas.

Em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison, a dose inicial recomendada de omeprazol sódico administrada por via intravenosa é de 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg diários, esta deve ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Para indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal, sem sangramento ativo, a dose deve ser de 40 mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas.

Para profilaxia de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg, via intravenosa, deve ser administrado uma hora antes da cirurgia. Caso a cirurgia sofra atraso de mais de 2 horas, deve-se administrar uma injeção adicional de 40 mg.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Omeprazol sódico é bem tolerado, e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. Algumas reações foram relatadas; entretanto, em muitos casos, não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento.

Frequentes (1-10%)

Sistema nervoso central e periférico: cefaleia.

Gastrointestinal: diarreia; obstipação; dor abdominal; náuseas/vômitos; flatulência.

Pouco frequentes (0,1-1%)

Sistema nervoso central e periférico: tontura; parestesias cutâneas; sonolência; insônia; vertigem.

Hepático: aumento dos níveis de transaminases.

Pele: dermatite devido a substâncias de uso interno; prurido; urticária.

Outros: mal-estar.

Raras (0,01-0,1%)

Sistema nervoso central e periférico: desorientação não-especificada; agitação; hostilidade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.

Endócrino: ginecomastia.

Gastrointestinal: boca seca; estomatite sem outra especificação; estomatite por Candida; candidíase gastrointestinal (candidíase não-especificada).

Hematológico: leucopenia; trombocitopenia; agranulocitose; pancitopenia.

Hepático: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepática grave pré-existente; hepatite com ou sem icterícia; insuficiência hepática.

Músculo-esquelético: dor articular; fraqueza muscular; mialgia.

Pele: resposta fototóxica, eritema polimorfo; síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; alopecia sem outra especificação.

Outros: reações de hipersensibilidade como por exemplo, angioedema; febre; broncoespasmo; nefrite túbulo-intersticial; choque anafilático. Sudorese; edema periférico; visão turva; parageusia (alteração do paladar); hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipocalemia, deficiência de cianocobalamina.

Muito raras (< 0,01%)

Aparelho visual: foram relatados casos isolados de distúrbio visual irreversível em pacientes gravemente enfermos que receberam injeção intravenosa de omeprazol sódico, especialmente em doses elevadas; contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Durante o tratamento prolongado, foram observados com alta frequência o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição de ácido, sendo benignas e parecendo ser reversíveis.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas em seres humanos e não há recomendações específicas para seu tratamento.

Doses únicas intravenosas de até 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg por um período de 3 (três) dias foram administradas sem que houvesse aparecimento de efeitos adversos.

O omeprazol não é removido por hemodiálise. Em uma eventual superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0327

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2014”.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
28/07/2014		10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014		10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de omeprazol sódico (Eurofarma), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP e VPS	Pó liófilo injetável + Solução diluente Embalagem com 1 e 25 frascos-ampola + diluente.