

**Aprovações**

	Assinatura	Data	Situação	
Arte FINALISTA			<input type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Reprovado
REG. ANALISTAS			<input type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Reprovado
REG. COORD.			<input type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Reprovado
DME			<input type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Reprovado

Nesses casos recomenda-se doses de 20 mg uma vez ao dia. O alívio dos sintomas é rápido e a cicatrização ocorre no prazo de 4 semanas da maioria dos casos. Se não ocorrer cicatrização nesse período recomenda-se um período adicional de 4 semanas, dentro do qual, geralmente ocorre a cicatrização.

**Eradicação do *H. pylori* associado à úlcera péptica:**

Tratamento com esquema triplo: NEPRAZOL 20 mg, amoxicilina 1g e claritromicina 500 mg, 2 vezes ao dia, durante uma semana.  
Tratamento com esquema duplo: NEPRAZOL 40-80 mg/dia, associado a 1,5 g de amoxicilina em doses divididas durante duas semanas.

**Esofagite de refluxo grave em crianças (a partir de 1 ano):**

O tratamento deve ter intenso acompanhamento médico e as doses recomendadas são de acordo com o peso corpóreo: 10-20 kg – 10 mg uma vez ao dia, maior de 20 kg – 20 mg uma vez ao dia. Não é necessário o ajuste das doses em idosos e em doentes com função renal comprometida. Em pacientes com função hepática comprometida, dose diária de 10-20 mg geralmente é suficiente, visto que nesses pacientes a biodisponibilidade e a meia-vida plasmática de omeprazol estão aumentadas.

**Superdosagem:**

Foram recebidos poucos relatos de superdosagem com omeprazol. Foram descritas na literatura doses de até 560 mg e foram recebidos relatos ocasionais de doses únicas orais que atingiram até 2400 mg de omeprazol (120 vezes a dose clínica recomendada geralmente). Náusea, vômito, tontura, dor abdominal, diarreia e cefaleia foram relatados na superdosagem de omeprazol. Também foram descritos em casos individuais de apatia, depressão e confusão.

Os sintomas descritos em relação à superdosagem com omeprazol foram transitórios e não foi relatada nenhuma consequência grave devido à superdosagem de omeprazol. A taxa de eliminação não foi alterada (cinética de primeira ordem) com doses elevadas e não foi necessário nenhum tratamento específico.

**Uso em idosos:**

Não há restrições posológicas nem são requeridos cuidados especiais quando do uso do omeprazol em pacientes idosos.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagens

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg.: MS 1.0481.0065  
Farm. Resp.: Cristiano de Souza Dias – CRF-SP 33.483

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**  
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – Pouso Alegre – MG  
CEP: 37550-000 – CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por: **ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.**  
Rua das Perobeiras, 1422 – São Paulo-SP – CEP: 05879-470  
CNPJ 48.113.906/0001-49 – Indústria Brasileira

**Histórico:**

- 09/15 Alteração do CNPJ da Neckerman para Onefarma. CM 20150724141932  
Cód. Anterior: 1303042BU0214

1015



**NEPRAZOL**

omeprazol

**Forma Farmacéutica e Apresentações:**

Cápsula

20 mg – embalagens com 14, 28 e 56 cápsulas.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

USO ORAL

**Composição:**

Cada cápsula de 20 mg contém:  
omeprazol a 8,5%.....235,2941 mg\*  
Excipientes\*.....q.s.p. 1 cápsula  
\*equivalente a 20 mg de omeprazol base  
\*\**pellets* inertes

**Informações ao paciente:**

NEPRAZOL é um medicamento à base de omeprazol e age bloqueando a produção ácida reduzindo com isto a acidez estomacal. Desta forma, NEPRAZOL está indicado para as doenças ácido-pépticas. **Cuidados de conservação:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade:** o prazo de validade está impresso nas embalagens do produto. **NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao seu médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Recomenda-se a administração de NEPRAZOL antes do café da manhã, com meio copo de líquido. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer: náuseas, dor de cabeça, diarreia, prisão de ventre, gases, tontura e, mais raramente, erupção cutânea. Informe seu médico se você tem ou já teve alergia ao produto.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Atenção:** Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe seu médico caso esteja tomando ou necessite tomar anticoagulantes ou antiepiléticos. Omeprazol não deve ser utilizado em indivíduos que apresentam hipersensibilidade conhecida ao omeprazol ou a qualquer componente da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Durante o tratamento com o omeprazol o uso de qualquer outro medicamento somente deverá ser feito com o conhecimento do seu médico.

O uso de álcool não é recomendado durante o tratamento.

**NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**Informações Técnicas**

**Características:**

O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica através de mecanismo de ação altamente seletivo. NEPRAZOL produz inibição seletiva da enzima H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>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 da estimulada, independentemente do estímulo. Não foi observado até o momento fenômeno de taquifilaxia durante o tratamento com omeprazol. A acidez gástrica reduzida devido a qualquer motivo, incluindo tratamento com inibidores da bomba de prótons, aumenta a contagem gástrica de bactérias normalmente presentes no trato gastrintestinal. O tratamento com medicamentos que reduzem a acidez gástrica pode levar a um risco um pouco maior de infecções gastrintestinais como por *Salmonella* e *Campylobacter*. Após administração oral, a absorção ocorre no intestino delgado e é geralmente completada entre 3 – 6 horas. A ingestão concomitante de alimentos não influi na sua biodisponibilidade. A taxa de ligação protéica é de aproximadamente 95%. O omeprazol é completamente metabolizado, principalmente no fígado, no sistema citocromo P450, sendo seus metabólitos desprovidos de ação significante na secreção ácida. Aproximadamente 80% da dose administrada é excretada como metabólitos na urina e o restante nas



1305039BU0915  
183x130 - PH 1015



1305039BU0915\_Neprazol.indd 1

1015

1015



fezes. O *Helicobacter pylori* está associado à doença cloridrato-péptica incluindo úlceras duodenal e gástrica, nas quais, cerca de 95% e 70% dos pacientes, respectivamente, estão infectados com esta bactéria. O *H. pylori* é o principal fator no desenvolvimento da gastrite. O ácido gástrico e o *H. pylori* agem conjuntamente como principais fatores no desenvolvimento da úlcera péptica. A erradicação do *H. pylori* com omeprazol e antimicrobianos está associada a um rápido alívio nos sintomas, altos índices de cicatrização das lesões mucosas e remissão em longo prazo da doença ulcerosa péptica.

#### Crianças:

Dados disponíveis do uso em crianças (de 1 ano ou mais) sugerem que a farmacocinética, dentro das doses recomendadas é similar àquela relatada em adultos.

#### Indicações:

NEPRAZOL está indicado para:

- Tratamento de úlceras gástrica e duodenal.
- Tratamento de esofagite de refluxo.
- Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison.
- Tratamento de manutenção para prevenção de recidiva em pacientes com úlcera duodenais, pacientes pouco responsivos com úlcera gástrica e tratamento de manutenção para pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada. Tratamento de pacientes que apresentam risco de aspiração de conteúdo gástrico durante anestesia geral (profilaxia de aspiração ácida).
- Tratamento da erradicação de *H. pylori* associado à úlcera péptica.
- Tratamento e prevenção de erosões ou úlceras gástrica / duodenal associadas à anti-inflamatórios não-hormonais (AINH).

#### Contraindicações:

NEPRAZOL é contraindicado em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade à droga.

#### Precauções e Advertências:

Na presença de qualquer sintoma alarmante (como perda de peso não intencional, vômitos recorrentes, disfagia, hematemese ou melena) e quando há suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o tratamento com NEPRAZOL pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia.

Como outros medicamentos antissecretores gástricos, o omeprazol favorece o desenvolvimento de bactérias intragástricas por diminuição do volume e da acidez do suco gástrico.

**Gravidez e Lactação:** como para a maioria das substâncias medicamentosas, NEPRAZOL não deve ser administrado quando houver suspeita ou durante a gravidez e lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o feto. Doses de até 80 mg durante 24 horas foram administradas a mulheres grávidas em trabalho de parto, não revelando qualquer efeito adverso para a criança. Estudos em animais de laboratório não demonstraram evidências de risco com a administração de omeprazol durante a gravidez e lactação e não se observou toxicidade fetal ou efeitos teratogênicos.

#### Interações medicamentosas:

A absorção de algumas drogas pode ser alterada devido à diminuição da acidez intragástrica. Portanto, pode-se prever que durante o tratamento com omeprazol a absorção de cetoconazol e itraconazol irá diminuir, 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 o omeprazol é metabolizado pelo fígado através do citocromo P450 pode prolongar a eliminação do diazepam, varfarina ou fenitoína, os quais são substratos desta enzima.

Os doentes sob tratamento com varfarina ou fenitoína devem ser monitorados, podendo ser necessária uma redução na dose destas drogas. Entretanto, pacientes sob tratamento contínuo com fenitoína o tratamento com omeprazol na dosagem de 20 mg/dia não alterou a concentração sanguínea de fenitoína. Da mesma forma, pacientes em tratamento contínuo com varfarina concomitantemente com 20 mg/dia de omeprazol não apresentaram alterações no tempo da coagulação. Durante o tratamento concomitante de omeprazol com claritromicina ocorre aumento nas concentrações plasmáticas de ambas as substâncias, mas não há interação com metronidazol ou amoxicilina. Estes antimicrobianos são usados junto com omeprazol no tratamento da erradicação do *Helicobacter pylori*. Estudos de interação medicamentosas de omeprazol com outras drogas indicam que 20 – 40 mg de omeprazol administrados repetidamente, não tem influência sobre outras drogas, como: cafeína, fenacetina, teofina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina, estradiol, eritromicina e budesonida.

#### Reações adversas:

NEPRAZOL é bem tolerado e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. As seguintes

reações foram relatadas, entretanto, em muitos casos não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento:

#### Frequentes:

Sistema nervoso central e periférico: cefaleia.  
Gastrointestinal: diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, vômito e flatulência.

#### Pouco Frequentes:

Sistema nervoso central e periférico: tontura, parestesia, sonolência, insônia e vertigem.

Hepático: Aumento das enzimas hepáticas.

Pele: erupção e/ou prurido, urticária.

Outros: mal-estar.

#### Raras:

Sistema nervoso central e periférico: confusão mental reversível, agitação, agressividade, depressão e alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.  
Endócrino: ginecomastia.

Gastrointestinal: boca seca, estomatite e candidíase gastrointestinal.

Hematológico: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e pancitopenia.

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

Músculo-esquelético: artralgia, fraqueza muscular e mialgia.

Pele: fotossensibilidade, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, alopecia.

Outros: reações de hipersensibilidade, como: angioedema, febre, broncoespasmo, nefrite intersticial e choque anafilático, aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão, alteração do paladar e hiponatremia.

Durante o tratamento prolongado tem sido observado com alta frequência o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são uma consequência fisiológica da pronunciada inibição da secreção ácida, sendo benignos e parecendo ser reversíveis.

#### Interferências em Exames Laboratoriais:

Não são conhecidos relatos.

#### Posologia:

A dose usual em casos de úlcera duodenal, úlcera gástrica e esofagite de refluxo é de 20 mg, administradas antes do café da manhã. Nos pacientes com úlcera duodenal, o alívio dos sintomas é rápido e a cicatrização ocorre no prazo de duas semanas na maioria dos casos. Naqueles pacientes que não obtiveram cicatrização neste período de tempo, recomenda-se um período adicional de 2 semanas, dentro do qual geralmente ocorre a cicatrização. Nos pacientes com úlcera gástrica ou esofagite de refluxo, o alívio dos sintomas é rápido e a cicatrização ocorre em 4 semanas na maioria dos casos. Naqueles pacientes que não obtiveram cicatrização neste período de tempo, recomenda-se um período adicional de 4 semanas, dentro do qual, normalmente ocorre a cicatrização.

Nos doentes pouco responsivos com úlcera gástrica ou duodenal e pacientes com esofagite de refluxo, recomenda-se a dose diária de 40 mg, uma vez por dia, por um período de 4 semanas para aqueles com úlcera duodenal e de 8 semanas para os casos de úlcera gástrica ou esofagite de refluxo grave, dentro dos quais usualmente ocorre a cicatrização.

#### Tratamento de manutenção:

Para prevenir a recidiva em pacientes pouco responsivos com úlcera gástrica, recomenda-se a administração diária de 20 mg de omeprazol. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 40 mg, uma vez ao dia. Para prevenção de recidiva em pacientes com úlcera duodenal e para tratamento de manutenção de paciente com esofagite de refluxo cicatrizada, a dose recomendada é de 10 mg uma vez ao dia. Se necessário a dose pode ser aumentada para 20 – 40 mg uma vez ao dia.

#### Síndrome de Zollinger – Ellison:

Recomenda-se uma dose inicial de 60 mg, uma vez ao dia, que deverá ser ajustada individualmente e por um período de tempo que será determinado pela evolução clínica do paciente. Todos os casos com doença grave e resposta inadequada a outros tratamentos foram efetivamente controlados em mais de 90% dos pacientes, com doses entre 20 e 120 mg diariamente. Doses acima de 80 mg devem ser divididas em duas tomadas.

#### Profilaxia de Aspiração:

Recomenda-se 40 mg na noite anterior à cirurgia, seguida de 40 mg na manhã da cirurgia.

**Tratamento e prevenção de erosões e úlcera gástrica/duodenal associadas a AINH:**