

Posologia

Os medicamentos que compõem Amoxicilina + Claritromicina + Omeprazol são destinados somente para o uso como descrito. Os produtos individuais contidos na cartela não devem ser usados isolados ou em associação para outros propósitos. A informação descrita nesta bula diz respeito somente ao uso destes medicamentos como indicado na cartela de administração diária. Para informação sobre o uso destes componentes individuais quando dispensados como medicações individuais fora deste uso associado para tratamento de *H. pylori*, favor ver as bulas para cada produto individual.

Os medicamentos que compõem Amoxicilina + Claritromicina + Omeprazol são destinados somente para o uso como descrito. Os produtos individuais contidos na cartela não devem ser usados isolados ou em associação para outros propósitos. A informação descrita nesta bula diz respeito somente ao uso destes medicamentos como indicado na cartela de administração diária. Para informação sobre o uso destes componentes individuais quando dispensados como medicações individuais fora deste uso associado para tratamento de *H. pylori*, favor ver as bulas para cada produto individual.

Erradicação do *H. pylori***Tratamento com esquema triplo**

Tomar 1 cápsula de omeprazol, 2 cápsulas de amoxicilina e 1 comprimido revestido de claritromicina, compondo 4 unidades de manhã e 4 unidades à noite antes das refeições, por uma semana, conforme critério médico. Caso seja necessário, após o tratamento triplice, tomar 1 cápsula de omeprazol de manhã por 14 dias ou 28 dias.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Erradicação de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), nas diversas condições em que tal erradicação é indicada.

Os componentes de Omepramix (omeprazol, amoxicilina e claritromicina) são indicados para o tratamento de pacientes com infecção por *H. pylori* e doença ulcerosa péptica (ativa ou história de um ano de úlcera duodenal) para erradicar o *H. pylori*. A erradicação do *H. pylori* mostrou reduzir o risco de recorrência de úlcera péptica.

Contra Indicações

Amoxicilina + Claritromicina + Omeprazol é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

A administração concomitante de Amoxicilina + Claritromicina + Omeprazol com cisaprida, pimozida ou terfenadina é contraindicada. Houve relatos de interações medicamentosas quando claritromicina é coadministrada com cisaprida, pimozida, ou terfenadina, resultando em arritmias cardíacas (prolongação do intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e "torsades de pointes") mais provavelmente devido à inibição do metabolismo hepático destas drogas pela claritromicina, casos graves foram relatados.

Deve-se dedicar atenção à possível sensibilidade cruzada com outros antibióticos betalactâmicos, como por exemplo, cefalosporinas.

Amoxicilina + Claritromicina + Omeprazol não deve ser administrado concomitantemente com diazepam, varfarina, probenecida, contraceptivos orais, alopurinol, anticoagulantes, teofilina, carbamazepina, terfenadina, digoxina, zidovudina, ritonavir, eritromicina, ergotamina, triazolam, astemizol, ciclosporina, tacrolimo, hexobarbital, fenitoína, lovastatina, alfentanila, disopirâmida, bromocriptina, ácido valproico, pimozida, cisaprida e colchicina.

O risco/benefício do uso de Amoxicilina + Claritromicina + Omeprazol em gestantes e lactantes deve ser avaliado por um médico.

Efeitos Colaterais

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Dor abdominal, flatulência, indigestão, náusea, paladar alterado, vômito e cefaleia.

Experiência pós-comercialização

As reações adversas descritas abaixo foram identificadas durante a comercialização de medicamentos contendo omeprazol. Estas reações foram relatadas espontaneamente por uma população de tamanho desconhecido, portanto não é possível estimar a real frequência ou estabelecer uma relação de causalidade com o medicamento.

Desordens cardíacas: prolongamento do intervalo QT, torsades de pointes, arritmia ventricular e taquicardia ventricular;
Desordens da pele e tecido subcutâneo: eritema multiforme, eritrodermia, pustulose exantematosa generalizada aguda, erupção maculopapular, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e urticária;
Desordens gastrintestinais: diarreia por *Clostridium difficile*, pancreatite;
Desordens do sistema linfático e hematológicas: agranulocitose, anemia, contagem de eosinófilos aumentada, anemia hemolítica, leucocitose, leucopenia, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, anafilaxia, lúpus eritematoso cutâneo, angiite de hipersensibilidade, reação de hipersensibilidade, miastenia grave e lúpus eritematoso sistêmico;
Desordens hepáticas: hepatotoxicidade;
Desordens do sistema nervoso: neurotoxicidade;
Desordens nos olhos: atrofia óptica;
Desordens dos rins: lesão aguda do rim, doença renal crônica e nefrite intersticial aguda;
Desordens respiratórios: broncoespasmo;
Outros: angioedema e doença do soro.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

00734 + 02200 + 06602.