

Posologia

copo de líquido (água). Omeprazol Magnésico pode ser administrado com ou sem alimentos. O comprimido não deve ser partido, mastigado ou esmagado. Nos casos de pacientes com dificuldade para deglutir, o comprimido pode ser disperso em meio copo de água sem gás ou de suco de fruta, mexendo até o comprimido se desintegrar. Não utilizar leite ou água carbonada para dispersar o comprimido. A dispersão deve ser ingerida ou administrada através de sonda nasogástrica (SNG) em até 30 minutos. Se persistirem microgrânulos aderidos à parede do copo, adicionar um pouco de líquido, mexer e ingerir ou, conforme a necessidade, administrar por SNG o seu conteúdo. Os microgrânulos não devem ser mastigados ou esmagados. Se o paciente se esquecer de tomar uma dose de Omeprazol Magnésico, deverá tomá-lo assim que lembrar, mas se estiver próximo ao horário da próxima dose, não é necessário tomar a dose esquecida, deverá apenas tomar a próxima dose, no horário habitual. O paciente não deve tomar o dobro da dose para compensar uma dose individual esquecida.

Injetável Instruções para reconstituição Injeção intravenosa direta: a solução para injeção intravenosa é obtida por reconstituição do pó líófilo 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 Retirar com a seringa 10 mL do diluente da ampola que acompanha o produto. Injetar aproximadamente 5 mL do diluente no frasco-ampola que contém o pó líófilo. Retirar o máximo de ar possível do frasco-ampola para reduzir a pressão positiva. Isto facilitará a adição do solvente remanescente na seringa. Certificar-se de que a seringa está completamente vazia. 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.

Comprimido Úlcera gástrica A dose usual em casos de úlcera gástrica é de 20 mg por via oral 1 vez ao dia. O alívio dos sintomas é rápido e a cicatrização ocorre no prazo de 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 geralmente ocorre a cicatrização. Nos pacientes com úlcera gástrica pouco responsivos recomenda-se a dose diária de 40 mg por um período de 8 semanas, dentro do qual geralmente ocorre a cicatrização. Úlcera duodenal A dose recomendada em pacientes com úlcera duodenal ativa é de 20 mg 1 vez ao dia. O alívio dos sintomas é rápido e a cicatrização ocorre no prazo de 2 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 duodenal pouco responsivos recomenda-se a dose diária de 40 mg por um período de 4 semanas, dentro do qual geralmente ocorre a cicatrização. Úlcera duodenal e gástrica: A eficácia de Omeprazol Magnésico não é afetada pelo tratamento concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais e recomenda-se a manutenção da duração do tratamento. Esofagite de refluxo A dose usual em casos de esofagite de refluxo é de 20 mg por via oral 1 vez ao dia. O alívio dos sintomas é rápido e a cicatrização ocorre no prazo de 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 geralmente ocorre a cicatrização. Nos pacientes com esofagite de refluxo grave recomenda-se a dose diária de 40 mg, por um período de 8 semanas, dentro das quais usualmente ocorre a cicatrização. Síndrome de Zollinger-Ellison Recomenda-se uma dose inicial de 60 mg, 1 vez ao dia, que deverá ser ajustada individualmente e por um período de tempo que será

Indicações do produto**Comprimido**

Omeprazol Magnésico está indicado para:

Tratamento de úlceras gástricas e duodenais;

Tratamento de esofagite de refluxo;

Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison;

Tratamento de manutenção para prevenção de recidiva em pacientes com úlcera duodenal, 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 gástricas e duodenais associadas a anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE);

Tratamento de dispepsia associada à acidez gástrica.

Injetável

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.

Contra Indicações

Comprimido

Hipersensibilidade conhecida ao omeprazol, benzimidazóis substituídos ou a qualquer outro componente da fórmula.

Injetável

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

Efeitos Colaterais

As seguintes reações adversas ao fármaco foram identificadas ou suspeitas no programa dos estudos clínicos de omeprazol e no uso pós-comercialização. Nenhuma foi considerada dose-relacionada.

As reações estão classificadas de acordo com a frequência:

Comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), rara (≥ 10000 e < 1000), muito rara ($< 1/10000$).

Distúrbios dos sistemas sanguíneo e linfático

Raras: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e pancitopenia.

Distúrbios do sistema imunológico

Raras: reações de hipersensibilidade como febre, angioedema e choque/reações anafiláticas.

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Rara: hiponatremia.

Muito rara: hipomagnesemia; a hipomagnesemia grave pode causar hipocalcemia. A hipomagnesemia também pode causar hipocalcemia.

Distúrbios psiquiátricos

Incomum: insônia.

Raras: agitação, agressividade, confusão, depressão e alucinações.

Distúrbios no sistema nervoso

Comum: cefaleia.

Incomum: tontura, parestesia e sonolência.

Rara: alteração no paladar.

Distúrbios da visão

Rara: turvação da visão.

Distúrbios do ouvido e labirinto

Incomum: vertigem.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

Rara: broncoespamo

Distúrbios gastrointestinais

Comuns: dor abdominal, constipação, diarreia, flatulência, náusea/vômito.

Raras: boca seca, estomatite, candidíase gastrointestinal e colite microscópica.

Distúrbios hepatobiliares

Incomum: aumento das enzimas hepáticas.

Raras: hepatite com ou sem icterícia, insuficiência hepática, encefalopatia em pacientes com doença hepática pré-existente.

Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos

Incomuns: dermatite, prurido, erupção cutânea e urticária.

Raras: alopecia, fotossensibilidade, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnsons, necrólise epidérmica tóxica.

DCB-Denominação Comum Brasileira

06602.