



Naqueles pacientes que não obtiverem 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 grave, recomenda-se a dose diária de 40 mg, uma vez ao 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.

Não é necessário o ajuste das doses em idosos e em doentes com função renal ou hepática comprometidas.

Não existe ainda experiência com o uso de omeprazol em crianças.

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 o tratamento de manutenção de pacientes 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.

Na 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 diárias. Doses acima de 80 mg diárias devem ser divididas em duas tomadas.

SUPERDOSAGEM

Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas em seres humanos, e não há recomendações específicas para seu tratamento. Doses únicas orais de até 160 mg e doses totais de até 360 mg/dia têm sido bem toleradas.

Em estudos com animais em doses excessivas foram observadas hipotermia, sedação, e convulsões, além de alteração no quadro respiratório.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

* Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0136

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

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK03051

Estomepe®



omeprazol

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa: embalagem contendo 14 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa contém:

omeprazol 20 mg
excipiente q.s.p. 1 cápsula gelatinosa
(talco, povidona, álcool isopropílico, sacarose, amido e água)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Conservar o produto em local fresco e proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação, encontra-se gravado na embalagem externa, em caso de vencimento, inutilize o produto.

O frasco deve ser fechado entre as administrações.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez ou amamentação, durante o tratamento ou após seu término.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como náuseas, dor de cabeça, diarreia, prisão de ventre e gases; mais raramente erupção cutânea.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe seu médico o uso de outros medicamentos durante o tratamento com ESTOMEPE®.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O ESTOMEPE® é um benzimidazol que 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.

Reduz a secreção ácida pela inibição da adenosina trifosfatase hidrogênio/potássio (H⁺/K⁺) - ATPase, a bomba de prótons da célula parietal. Em pH neutro é quimicamente estável e sem atividade inibitória.

Em pH 5 e mais baixo sofrendo rearranjo, dando um ácido sulfênico e uma sulfenamida, que reagem com grupos tiólicos da bomba de prótons (H⁺/K⁺) - ATPase, e assim a inibem irreversivelmente. Essa inibição impede a produção do ácido clorídrico pela célula parietal por estímulo dos receptores colinérgicos, histaminérgicos e gastrinérgicos.

Farmacocinética

Administrado via oral o ESTOMEPE® é rapidamente absorvido. Liga-se fortemente





(95%) às proteínas plasmáticas. O ESTOMEPE® demonstrou um rápido início de ação. A biodisponibilidade depende da dose e pH gástrico, podendo atingir 70% com administração repetida. Sofre biotransformação hepática quase completa, dando três metabólitos principais, um dos quais ativo. A duração da ação do ESTOMEPE® é de 4 a 72 horas e a meia-vida de eliminação é de 30 a 90 minutos, sendo excretado principalmente pela urina, sobretudo na forma de metabólitos. O omeprazol atua de forma específica, exclusivamente nas células parietais, não possuindo ação sobre receptores de acetilcolina e histamina.

INDICAÇÕES

ESTOMEPE® está indicado para o tratamento de: úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagite de refluxo, síndrome de Zollinger-Ellison, no 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.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade demonstrada anteriormente ao ESTOMEPE® ou a qualquer componente do produto.

PRECAUÇÕES

Pacientes com úlcera gástrica devem ter confirmação do diagnóstico com exclusão de processo maligno, uma vez que, mesmo em neoplasias, ESTOMEPE® pode promover melhora da sintomatologia com consequente retardo do diagnóstico principal.

Uso durante a gravidez e lactação: Como qualquer nova substância medicamentosa, ESTOMEPE® não deve ser administrado durante a gravidez e lactação, a não ser, que a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o feto. Não existem estudos adequados e bem controlados sobre o uso do omeprazol durante a gravidez e lactação. Concentrações de omeprazol foram detectadas no leite materno após a administração oral de 20 mg. O pico da concentração de omeprazol no leite materno foi menor que 7% do pico sérico. Essa concentração corresponde a 0,004 mg de omeprazol em 200 mL de leite. Tendo em vista que o omeprazol é excretado no leite materno, o risco potencial de reações adversas sérias em lactentes e o risco potencial de tumorigenicidade mostrado pelo omeprazol em estudos de carcinogenicidade em ratos devem ser considerados para a decisão entre interromper a amamentação ou o omeprazol, levando-se em conta a importância da medicação para a mãe. Categoria de risco na gravidez: C (todos os trimestres).

Estudos com animais revelaram efeitos adversos nos fetos (teratogênicos, embriogênicos ou outros) e não existem estudos controlados em mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil. Estudos em animais revelaram evidência do aumento da ocorrência de dano fetal, mas sem evidência confirmada em humanos.

Uso em pediatria: Ainda não há estudos suficientes que permitam indicar o uso deste medicamento em crianças.

Interferências em exames laboratoriais: O ESTOMEPE® não provocou alterações laboratoriais relativas às funções hepáticas e renal em indivíduos normais. Entretanto deve ser administrado com supervisão adequada a indivíduos portadores de disfunções nestes órgãos citados.

Uso geriátrico: ESTOMEPE® não provocou reações em pacientes com mais de 65 anos diferentes da de um adulto jovem (menos de 65 anos). O ESTOMEPE® poderá ser usado por pacientes com mais de 65 anos desde que observadas as precauções comuns do produto.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

ESTÉ PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E, EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora em menor proporção que os antagonistas H2, ESTOMEPE® também pode inibir o metabolismo das drogas que dependem do sistema enzimático do citocromo P450. Nesses casos, quando houver necessidade da administração concomitante desse tipo de medicamento, recomenda-se a adequação das doses. O diazepam, fenitoína e warfarina (medicamentos metabolizados por oxidação hepática) podem ter sua eliminação retardada pelo omeprazol, podendo ser necessário redução das dosagens. Entretanto, em pacientes sob o tratamento contínuo com fenitoína, o tratamento concomitante com omeprazol na dosagem de 20 mg/dia não alterou a concentração sanguínea de fenitoína. Não se verificou interação com propranolol, metoprolol, teofilina, lidocaina, quinidina e amoxicilina. Não se conhece a influência dos antiácidos tópicos sobre a absorção do omeprazol. Se necessário, usá-los no mínimo 2 horas após a administração do omeprazol.

REAÇÕES ADVERSAS

O omeprazol é bem tolerado e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. As seguintes reações foram relatadas, entretanto na maioria dos casos não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento:

- *Reações cutâneas:* raramente ocorreram erupções e/ou prurido; em casos isolados: fotossensibilidade, eritema multiforme e alopecia.
- *Músculo-esquelético:* casos isolados de artralgia, fraqueza muscular e mialgia.
- *Sistema nervoso central e periférico:* cefaleia, raramente tontura, parestesia, sonolência, insônia e vertigem. Em casos isolados ocorreram confusão mental, agitação, depressão e alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.
- *Gastrointestinal:* diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, vômitos e flatulência. Relatos isolados de estomatite e candidíase gastrointestinal.
- *Hepático:* raramente ocorre aumento das enzimas hepáticas. Em casos isolados pode ocorrer encefalopatia em pacientes com insuficiência hepática.
- *Endócrino:* relatos isolados de ginecomastia.
- *Hematológico:* relatos isolados de leucopenia.
- *Outros:* raramente mal-estar. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, por exemplo, urticária (raro) e, em casos isolados, angioedema, febre, broncoespasmo. Casos isolados de aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão, alteração do paladar.

POSOLOGIA

A dose usual em casos de úlcera duodenal, úlcera gástrica e esofagite de refluxo é de 20 mg por via oral antes do café da manhã.

Nos pacientes com úlcera duodenal o alívio dos sintomas é rápido e a cicatrização ocorre no prazo de 2 semanas na maioria dos casos. Naqueles pacientes que obtiveram cicatrização neste período do 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 no prazo de 4 semanas na maioria dos casos.

