



ELPRAZOL

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Cápsula Dura de Liberação Retardada

20 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ELPRAZOL

omeprazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

ELPRAZOL 20 mg em frascos contendo 28 ou 56 cápsulas duras de liberação retardada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação retardada contém:

omeprazol..... 20 mg

Excipientes q.s.p 1 cápsula

(carbonato de magnésio, hiprolose, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, amido, talco, sacarose pulverizada, sacarose eferas, hipromelose, eudragit®, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, dióxido de silício, hidróxido de sódio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adultos: indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago. É usado para tratar úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino). O omeprazol é usado também na combinação com outros antibióticos para tratar as úlceras associadas às infecções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori*. O omeprazol também pode ser usado para tratar a doença de Zollinger-Ellison, que ocorre quando o estômago passa a produzir ácido em excesso. Também é utilizado para tratar dispepsia, condição que causa acidez, azia, arrotos ou indigestão. Pode ser usado também para evitar sangramento do trato gastrointestinal superior em pacientes seriamente doentes.

Crianças: o omeprazol é indicado para o tratamento da esofagite de refluxo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua diminuindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pessoas alérgicas ao omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da utilização de ELPRAZOL, você deve informar o seu médico sobre a presença das seguintes condições: reação alérgica a este tipo de medicamento ou a quaisquer outros medicamentos; outros tipos de alergias, como a algum alimento, corante, conservante ou a animais. A presença de outros problemas de saúde pode afetar o uso deste medicamento. Avise seu médico se você apresentar: doença no fígado ou história de doença hepática – essa doença pode levar ao aumento do omeprazol no seu organismo.

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

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Cada cápsula de ELPRAZOL contém 0,13 g de sacarose.

Interações medicamentosas

A ingestão de alimentos ou álcool não interfere na absorção do omeprazol.

Devido ao risco de ineficácia terapêutica ou aumento de eventos adversos, **o ELPRAZOL deve ser utilizado com orientação médica quando o paciente estiver utilizando os seguintes medicamentos:**

Antiplaquetários (cilostazol, clopidogrel): a coadministração de omeprazol com cilostazol, aumentou a absorção do cilostazol. Se o uso concomitante for inevitável, uma dose de 50 mg de cilostazol duas vezes ao dia deve ser considerada.

Assim como o omeprazol, o clopidogrel é metabolizado pelas enzimas do fígado. O uso concomitante destes fármacos deve ser evitado, pois o omeprazol interfere no metabolismo do clopidogrel e vice-versa, podendo ocorrer diminuição na eficácia terapêutica. O pantoprazol e rabeprazol são alternativas ao omeprazol.

Antibióticos: a coadministração de omeprazol com claritromicina parece aumentar as concentrações plasmáticas de cada um (interação medicamentosa mútua), pois ambos os fármacos são metabolizados pelas enzimas hepáticas. Presume-se que a interação medicamentosa entre a claritromicina e o omeprazol contribua para uma alta taxa de erradicação das bactérias, alcançada por regimes terapêuticos que incluem omeprazol e claritromicina, como na terapia tripla com omeprazol -claritromicina-amoxicilina.

Já a administração simultânea de rifampicina e omeprazol, aumentou o metabolismo do omeprazol, reduzindo sua concentração plasmática. O uso concomitante de rifampicina com omeprazol pode diminuir a eficácia terapêutica do omeprazol.

Antiepiléticos (carbamazepina, fenitoína): o omeprazol pode alterar o metabolismo dos antiepiléticos, gerando um acúmulo destes medicamentos no organismo, o que pode levar a um aumento da toxicidade (eventos adversos) da carbamazepina e fenitoína. Se o uso concomitante for inevitável, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado.

Antifúngicos (itraconazol, posaconazol, voriconazol, cetoconazol): o omeprazol reduz a absorção do itraconazol/posaconazol devido ao aumento do pH intragástrico. O uso simultâneo do itraconazol/posaconazol com omeprazol deve ser evitado, pois pode ocorrer redução do efeito terapêutico dos antifúngicos.

O uso concomitante de omeprazol com voriconazol aumentou a absorção do voriconazol, mas não é necessário um ajuste de dose para o voriconazol. Já o cetoconazol diminuiu a metabolização do omeprazol, resultando em um aumento nas concentrações plasmáticas de omeprazol.

Antirretrovirais (indinavir, nelfinavir, atazanavir): o uso simultâneo destes medicamentos com omeprazol deve ser evitado, pois o omeprazol interfere na absorção dos antirretrovirais devido ao aumento do pH intragástrico, assim como no metabolismo dos mesmos, reduzindo o efeito terapêutico dos antirretrovirais.

Benzodiazepínicos (diazepam, alprazolam, clordiazepóxido, clonazepam, midazolam, triazolam, flurazepam): o uso simultâneo de diazepam com omeprazol não é recomendado, pois este reduz a eliminação do diazepam do organismo, aumentando o risco de toxicidade (eventos adversos) relacionado ao diazepam. O pantoprazol e lansoprazol são alternativas ao omeprazol. Também devem ser consideradas as possíveis interações do omeprazol com outros benzodiazepínicos metabolizados pelo fígado, como alprazolam, clordiazepóxido, clonazepam, midazolam, triazolam e flurazepam.

Citalopram: pacientes utilizando citalopram **não devem utilizar omeprazol**, devido ao risco de efeitos cardiovasculares não desejáveis (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Clozapina: o omeprazol reduz a absorção da clozapina. Na necessidade de uso simultâneo, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado, para evitar o risco de falha terapêutica.

Digoxina: o omeprazol aumenta a absorção da digoxina pelo aumento do pH intragástrico, além de inibir seu transporte no organismo. O uso simultâneo do omeprazol com digoxina não é recomendado, pelo risco de aumento de toxicidade (eventos adversos) relacionados à digoxina. Se o uso simultâneo for inevitável, o paciente deve ser monitorado e uma redução da dose da digoxina pode ser necessária. O pantoprazol é uma alternativa ao omeprazol.

Erlotinib: a administração simultânea de erlotinib e omeprazol diminuiu a absorção do erlotinib. Portanto, o uso concomitante de erlotinib com omeprazol não é recomendado.

Metotrexato: o omeprazol diminui a eliminação do metotrexato, gerando um acúmulo deste medicamento no organismo, principalmente quando doses altas de metotrexato são administradas. O uso simultâneo de metotrexato e omeprazol deve ser evitado, pelo risco de aumento de toxicidade (eventos adversos) relacionados ao metotrexato.

Micofenolato de mofetila: o omeprazol diminui a absorção deste medicamento pela elevação do pH intragástrico. Se o uso simultâneo for inevitável, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado, principalmente na primeira semana pós-transplante, podendo ser necessário um aumento da dose do micofenolato de mofetila.

Suplementos orais de ferro: o omeprazol reduz a absorção oral do ferro. Se o uso concomitante destes medicamentos for inevitável, a dose oral de ferro deve ser aumentada ou a terapia intravenosa com ferro deve ser cogitada.

Tacrolimus: o omeprazol interfere no metabolismo do tacrolimus e o uso simultâneo destes medicamentos deve ser evitado. Se o uso for inevitável, o paciente deve ser monitorado. O pantoprazol e rabeprazol são alternativas ao omeprazol.

Varfarina: o omeprazol pode aumentar a absorção da varfarina, assim como diminuir o metabolismo e a eliminação deste medicamento, levando ao aumento do prolongamento do tempo de protrombina induzido pela varfarina, aumentando o risco de sangramentos. O uso concomitante de omeprazol com varfarina ou outros antagonistas da vitamina K não é recomendado.

Não é recomendado o uso de omeprazol em combinação com efavirenz e com as ervas de São João, Ginkgo biloba e YZH (*yin zhi huang*), pois pode ocorrer diminuição do efeito terapêutico do omeprazol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Após aberto, válido por 90 dias.

ELPRAZOL apresenta-se como cápsula gelatinosa dura branco + vinho contendo pellets esféricos, brancos a quase brancos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar as cápsulas com líquido, por via oral imediatamente antes das refeições, preferencialmente pela manhã. Para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os microgrânulos intactos misturados com pequena quantidade de suco de frutas ou água fria e tomados imediatamente. Os microgrânulos não devem ser mastigados e nem misturados com leite antes da administração. Pode demorar vários dias até que ocorra alívio das dores estomacais. Para ajudar no alívio dessas dores, podem ser usados antiácidos junto com omeprazol, salvo orientação contrária do seu médico. Utilize este medicamento durante o tratamento estabelecido pelo seu médico e mesmo que você já esteja se sentindo bem, só interrompa o tratamento quando seu médico assim determinar.

- **Adultos**

Úlceras duodenais: 20 mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.

Úlceras gástricas e esofagite de refluxo: 20 mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante quatro a oito semanas.

Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo: 10 mg ou 20 mg antes do café da manhã.

Síndrome de Zollinger-Ellison: a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica adequadamente. A posologia inicial é normalmente de 60 mg em dose única. Posologias superiores a 80 mg ao dia devem ser administradas em duas vezes.

- Esofagite de refluxo em crianças

Crianças com mais de 1 ano de idade: 10 mg em dose única, administrada pela manhã com o auxílio de líquido (água ou suco de frutas; mas não leite).

Crianças acima de 20 kg: 20 mg. Caso a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido (água ou suco de frutas; mas não em leite) e ingerido imediatamente. Se necessária, a dose poderá ser aumentada, a critério médico, até, no máximo, 40mg ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:

Reação comum (ocorre entre $\geq 1\%$ e $< 10\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, flatulência (gases), vômito, regurgitação, infecção do trato respiratório superior, tontura, *rash* (erupção cutânea), astenia (fraqueza), dor nas costas e tosse.

Reação incomum: (ocorre entre $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): parestesia (sensação de formigamento), sonolência, insônia, vertigem. Aumento das enzimas hepáticas (alanina, aminotransferase, transaminase-glutâmico-oxalacética-sérica, transpeptidase-gamaglutamil, fosfatase alcalina e bilirrubina). Erupção ou prurido, urticária, mal-estar.

Reação rara (ocorre entre $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão mental reversível, agitação, agressividade, depressão, alucinações (especialmente em estado grave), ginecomastia (crescimento de mamas em homens), xerostomia (boca seca), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), pancitopenia (diminuição das células do sangue), encefalopatia hepática (em pacientes com insuficiência hepática grave preexistente), hepatite com ou sem icterícia, insuficiência hepática, artralgia (dor nas articulações), fraqueza muscular, mialgia (dor muscular), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), eritema multiforme (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), síndrome de *Stevens-Johnson* (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), alopecia (queda de cabelo), reações de hipersensibilidade (angioedema, febre, broncoespasmo, nefrite intersticial, choque anafilático), aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão, alteração do paladar, hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue).

Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento, assim que seu organismo se adequar à medicação.

Seu médico pode também ser capaz de lhe dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos indesejáveis. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou incomodarem, ou se você tiver dúvidas.

- 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: angina, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), palpitação.

Desordens da pele e tecido subcutâneo: eritema nodoso (nódulos vermelhos na pele), *rash* (erupção cutânea), inflamação da pele, petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele), púrpura (presença de sangue fora dos vasos), pele seca.

Desordens do ouvido e labirinto: tinido (zumbido).

Desordens do sistema linfático e hematológicas: anemia, leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), leucocitose (aumento dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), anemia hemolítica (anemia causada pela quebra de hemácias), anemia megaloblástica (produção de hemácias gigantes e imaturas).

Desordens do sistema nervoso: tremor, letargia.

Desordens do sistema reprodutivo e mama: dor testicular.

Desordens do tecido músculo esquelético e conectivo: dor nas costas, espasmo muscular (cãibra), distúrbio muscular, fratura óssea, miosite (inflamação muscular), dor nos membros inferiores, rabdomiólise (ruptura das fibras musculares).

Desordens gastrintestinais: pancreatite, cólon irritável, descoloração fecal, estomatite, colite microscópica (inflamação do cólon), gastrite atrófica, polipose glandular fúndica de estômago (tipo de pólipos), hipergastrinemia (secreção excessiva de gastrina), esofagite (inflamação no esôfago), duodenite (inflamação no duodeno), distensão abdominal. Durante o tratamento prolongado, foi observada alta frequência de aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição da secreção ácida, sendo benignas e parecendo reversíveis.

Desordens genéticas, familiares ou congênitas: mutação genética.

Desordens gerais e problemas no local de administração: fadiga (cansaço), dor no peito, edema periférico (inchaço em braços e pernas), atrofia da mucosa da língua.

Desordens hepatobiliares: necrose hepática, doença hepatocelular, doença colestática (doença das vias biliares).

Desordens metabólicas e nutricionais: hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), hipercalemia (aumento da concentração de potássio no sangue), diminuição da absorção de vitamina B12, anorexia (diminuição do apetite).

Desordens oculares: diplopia (visão dupla), irritação e inflamação ocular, síndrome do olho seco, atrofia óptica (perda de fibras do nervo óptico), neuropatia óptica isquêmica anterior (infarto do nervo óptico) e neurite óptica (inflamação do nervo óptico).

Desordens psiquiátricas: desordens psiquiátricas, desordens do sono, apatia, nervosismo, ansiedade, sonhos anormais.

Desordens renais e urinárias: poliúria (aumento da frequência urinária), nefrite intersticial (inflamação do tecido renal), piúria microscópica (presença de leucócitos na urina), proteinúria (presença de proteína na urina), hematúria (presença de hemácias na urina), glicosúria (presença de glicose na urina), lesões renais, dificuldade urinária.

Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais: epistaxe (sangramento nasal), dor de garganta, dispneia (dificuldade para respirar).

Desordens vasculares: hipotensão (diminuição da pressão arterial), vasculite leucoclastica cutânea (inflamação em vaso sanguíneo).

Infecções e infestações: infecções do trato urinário, pneumonia, candidíase esofágica, diarreia por *Clostridium difficile*, superinfecção.

Investigação: creatinina sérica elevada, aumento da pressão arterial, aumento de peso.

Lesão, envenenamento ou complicações por procedimentos: efeito carcinogênico.

Neoplasias benignas, malignas e indefinidas: câncer gastroduodenal tem sido reportado em pacientes com síndrome Zollinger Ellison em tratamentos longos com omeprazol e acredita-se ser uma manifestação da doença subjacente, que é conhecido por estar associado com tais tumores.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sinais de uma provável superdosagem são: visão embaçada, confusão, sonolência, secura na boca, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor generalizada, dor de cabeça, suor excessivo, náusea ou vômito. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos.

Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou se você tiver dúvidas a respeito de: dor de estômago ou no abdômen; dor nas costas, dor no corpo, dor no peito, constipação (prisão de ventre), tosse, diarreia ou fezes amolecidas, dificuldade para respirar, fraqueza, dor de cabeça, azia, perda da voz, dor muscular, nariz entupido, náusea ou vômito, coriza, erupção ou coceira na pele, sintomas de resfriado, cansaço ou sonolência anormais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.4107.0007

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br

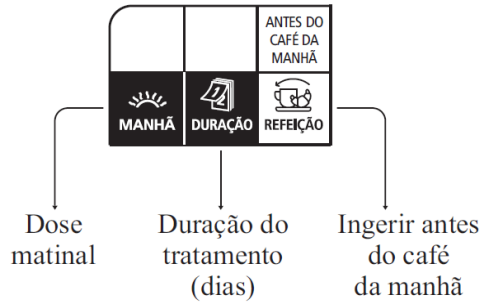


Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



ELPRAZOL

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado após notificação	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/10/2021	Não se aplica	BULA VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS BULA VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas de 20mg
1213391/21-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/03/2021	30/03/2021	BULA VP APRESENTAÇÕES 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? BULA VPS APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Cápsulas de 20mg

				1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS		
2909386/20-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/08/2020	28/08/2020	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Cápsulas de 20mg
1790743/20-8	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas de 20mg
1437489/17-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2017	12/07/2017	APRESENTAÇÕES	VPS	Cápsulas de 20mg
1366685/17-1	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/07/2017	04/07/2017	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 27/02/2017.	VP/VPS	Cápsulas de 20mg