



**UNIPRAZOL<sup>®</sup>**  
**(omeprazol sódico)**

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pó para Solução Injetável

40 mg

**UNIPRAZOL<sup>®</sup>**

omeprazol sódico



## **Pó para solução injetável**

---

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

##### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Pó para solução injetável 40 mg: embalagem contendo 50 frascos-ampola + 50 ampolas diluentes de 10 mL.

##### **USO INTRAVENOSO**

##### **USO ADULTO**

##### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

omeprazol sódico..... 44,6 mg\*

\* Equivalente a 40 mg de omeprazol.

Cada ampola de diluente contém: macrogol 400, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O omeprazol sódico está indicado quando a administração do omeprazol comprimido está impossibilitada, na presença de alguma das seguintes indicações:

- úlcera péptica (erosão na parede) do estômago ou do duodeno;
- esofagite de refluxo (inflamação do esôfago por líquido ácido proveniente do estômago);
- síndrome de Zollinger-Ellison (doença causada por um tumor produtor de gastrina, um hormônio que aumenta a produção de ácido pelo estômago e favorece o aparecimento de múltiplas úlceras);
- prevenção de aspiração do conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica, ligando-se à bomba de prótons, estrutura presente nas células gástricas e que é responsável pela liberação do ácido presente no líquido gástrico. Sua ação se dá na fase de liberação do ácido de forma a não ser influenciada pelo tipo de estímulo que levou a produção ácida.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de alergia conhecida ao omeprazol sódico ou demais componentes da formulação.

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

###### **Advertências**

O omeprazol sódico deve ser usado exclusivamente por via intravenosa. Se você apresentar sintomas de alarme (emagrecimento, vômitos recorrentes, dificuldade ou dor para engolir, vômitos com sangue vivo, fezes escurecidas como "borra de café", ou anemia) ou úlceras gástricas, uma investigação adequada deve ser realizada antes da instituição do tratamento, a fim de excluir a possibilidade de câncer, evitando assim, retardar o correto diagnóstico e tratamento. Em pacientes com doença grave do fígado, as enzimas hepáticas devem ser monitoradas, e o tratamento suspenso caso haja aumento nos valores basais.

###### **Precauções**

###### **Gravidez e lactação**

O omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o bebê. Estudos em animais não demonstraram risco para o feto após a administração de omeprazol durante a gestação; todavia não existem estudos controlados de qualidade em mulheres grávidas.

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

#### **Pacientes idosos**

Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

#### **Crianças**

Devido à escassez de estudos avaliando a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

Relate ao seu médico todos os medicamentos que vem utilizando, pois omeprazol sódico pode interferir na absorção ou eliminação de diversas substâncias. Por diminuir a secreção ácida gástrica, o omeprazol pode diminuir a absorção de determinados medicamentos, especialmente derivados imidazólicos, como o cetoconazol. A fenitoina pode ter seu nível sérico elevado quando administrada junto com o omeprazol. O mesmo pode ocorrer com a administração de benzodiazepínicos (especialmente o diazepam). A ação da varfarina encontra-se exacerbada quando administrada em conjunto com omeprazol, devendo-se realizar monitorização rigorosa dos exames de coagulação devido risco maior de sangramento. A ação do clopidogrel encontra-se reduzida, quando utilizado em associação com o omeprazol. Desta forma, a associação destes dois medicamentos deve ser evitada. Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrado repetidamente não têm influência sobre outros fármacos, como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

#### **Alteração de testes laboratoriais**

Não há relato de alterações laboratoriais significativas em pacientes em uso de omeprazol sódico.

**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?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

Após reconstituição, a solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

**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.**

**Aspecto físico (pó):** pó branco, isento de partículas estranhas.

**Aspecto físico (após reconstituição):** solução límpida e incolor.

**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?**

##### **Dosagem**

Em pacientes que, por algum motivo, o tratamento por via oral não esteja indicado, como por exemplo, naqueles gravemente enfermos, recomenda-se a administração intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico, uma vez ao dia. Esta administração proporciona redução imediata da acidez gástrica e uma redução média de aproximadamente 90%, em um período de 24 (vinte e quatro) horas.

Em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison, a dose inicial recomendada de omeprazol sódico administrada por via intravenosa é de 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg diários, esta deve ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Para indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal, sem sangramento ativo, a dose deve ser de 40 mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas. Para prevenção de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg, via intravenosa, deve ser administrado uma hora antes da cirurgia. Caso a cirurgia sofra atraso de mais de 2 horas, deve-se administrar uma injeção adicional de 40 mg.

#### **Como usar**

Antes da administração, confira o nome do medicamento em sua embalagem para evitar enganos. Para a reconstituição, utilize unicamente a solução diluente que acompanha o produto e siga as instruções descritas em "Posologia - preparo da solução para injeção".

**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?**

A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente. Desta forma, é improvável o esquecimento de doses.

**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?**

O omeprazol sódico é bem-tolerado, e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. Algumas reações foram relatadas; entretanto, em muitos casos, não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento.

##### **Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

**Sistema nervoso central e periférico:** dor de cabeça.

**Gastrointestinal:** diarreia; prisão-de-ventre; dor abdominal; náuseas/vômitos; gases.

##### **Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

**Sistema nervoso central e periférico:** tontura; formigamentos; sonolência; insônia; vertigem.

**Hepático:** aumento dos níveis das enzimas hepáticas.

**Pele:** erupção cutânea; coceira; urticária.

**Outros:** mal-estar.

##### **Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

**Sistema nervoso central e periférico:** confusão mental; agitação; agressividade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.

**Endócrino:** ginecomastia (aumento do tecido mamário nos homens).

**Gastrointestinal:** boca seca; estomatite; sapinho; candidíase gastrointestinal.

**Hematológico:** redução dos glóbulos brancos, plaquetas e/ou neutrófilos (células sanguíneas), redução de todas as células sanguíneas.

**Hepático:** encefalopatia hepática (síndrome neuropsiquiátrica) em pacientes com mau funcionamento grave do fígado pré-existente; hepatite com ou sem icterícia (amarelamento da pele devido ao mau funcionamento do fígado); mau funcionamento do fígado.

**Músculo-esquelético:** dor articular; fraqueza muscular; dor muscular.

**Pele:** dermatite induzida pela exposição à luz solar, eritema polimorfo (reação imunológica da pele e mucosa causada por medicamento); síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica (tipos de reações alérgicas graves que se manifestam na pele); queda de cabelo.

**Outros:** reações de alergia ao medicamento como, por exemplo, inchaço; febre; dificuldade de respirar por fechamento dos brônquios; doença dos rins (nefrite túbulo-intersticial); choque anafilático (reação alérgica grave); sudorese; inchaço periférico; visão turva; alteração do paladar; diminuição dos níveis de sódio, magnésio, cálcio, potássio (eletrólitos), e ou vitamina B12 no sangue.

##### **Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

**Aparelho visual:** foram relatados casos isolados de distúrbio visual irreversível em pacientes gravemente enfermos que receberam injeção intravenosa de omeprazol sódico, especialmente em doses elevadas; contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Durante o tratamento prolongado, foram observados com alta frequência o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição de ácido, sendo benignas e parecendo ser reversíveis.

**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?**

Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas, em seres humanos, e não há recomendações específicas para seu tratamento.

Doses únicas intravenosas de até 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg por um período de 3(três) dias foram administradas sem que houvesse aparecimento de efeitos adversos.

O omeprazol não é removido por hemodiálise. Em uma eventual superdose, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

**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.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

#### **USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

Registro MS – 1.0497.1196

#### **Frasco ampola**

Registrado e Fabricado por:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

OU

Registrado por:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Fabricado na unidade fabril:

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4550

Bairro Aeroporto

Pouso Alegre – MG CEP: 37560-100

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

E

#### **Diluyente**

Registrado por:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Fabricado na unidade fabril:  
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4550  
Bairro Aeroporto  
Pouso Alegre – MG CEP: 37560-100  
CNPJ: 60.665.981/0005-41  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Ou

Registrado por:  
**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP CEP: 06900-095  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4550  
Bairro Aeroporto  
Pouso Alegre – MG CEP 37560-100  
CNPJ 60.665.981/0005-41  
Indústria Brasileira

Embalado na unidade fabril:  
Embu-Guaçu – SP  
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:  
**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Fabricado por:  
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda  
Taboão da Serra – SP  
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:  
**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda  
Taboão da Serra – SP  
Indústria Brasileira

Embalado na unidade fabril:  
Embu-Guaçu – SP  
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/09/2022.**

Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
05/2023	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó para Solução Injetável 40 mg  40 MG PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 10 ML  40 MG PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 10 ML
14/06/2022	4294138/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	2666044/22-0	03/05/2022	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	03/05/2022	ADEQUAÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO (VOCABULÁRIO CONTROLADO)  DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó para Solução Injetável 40 mg
			N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula Dura 20 mg
17/03/2022	1156552/22-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula Dura 20 mg
22/09/2021	3744276/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula Dura 20 mg
01/09/2021	3443556/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	17/03/2020	0815184/20-9	11042 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de	21/06/2021	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó para Solução Injetável 40 mg

		60/12			medicamento estéril				
08/07/2021	2654797/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/11/2020	4142467/20-1	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	07/06/2021	DIZERES LEGAIS  9.REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Cápsula Dura 20 mg Pó para Solução Injetável 40 mg
25/08/2020	2861971/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9.REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó para Solução Injetável 40 mg
08/11/2019	3073984/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula Dura 20 mg
06/03/2019	0199175/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/09/2018	0942561/18-6	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	28/09/2018	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula Dura 20 mg
17/08/2017	1737885/17-1	10756 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação à Intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Pó para Solução Injetável 40 mg
11/07/2017	1424174/17-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/11/2014	1064377/14-0	1998 - SIMILAR - Inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no País.	26/06/2017	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Pó para Solução Injetável 40 mg
07/10/2016	2366929/16-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação à	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Cápsula Dura 20 mg

		intercambialidade							
24/04/2015	0354117/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/06/2014	0494315/14-5	10206 - SIMILAR - Alteração maior de excipiente	08/12/2014	FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO; DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula Dura 20 mg
			12/06/2012	0481828/12-8	10148 – SIMILAR – Alteração de Local de Fabricação de Medicamento de Liberação Convencional				
05/11/2014	0992852/14-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Cápsula Dura 20 mg