

VICTRIX

omeprazol

PROVA APROVADA
CONFORME ARTE ORIGINAL ARQUIVADA EM COMPRAS

DATA :

VISTO:



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

VICTRIX 20 mg (omeprazol) cápsula - embalagem com 14 cápsulas.

VICTRIX 10 mg (omeprazol) cápsula - embalagem com 14 cápsulas.

VICTRIX (omeprazol) injetável - embalagem com um frasco-ampola.

Acompanha diluente.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cápsula - cada cápsula contém 10 mg ou 20 mg de omeprazol.

Excipientes microgrânulos: açúcar, amido, carbonato de magnésio, talco, Methocel.

Injetável - cada frasco-ampola contém 42,6 mg de omeprazol sódico (correspondente a 40 mg de omeprazol).

Excipientes: manitol, hidróxido de sódio.

Diluyente: polietilenglicol, fosfato de sódio, água para injetável.

Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes (cápsulas).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O produto deve ser mantido em sua embalagem original ao abrigo da luz, umidade e calor. O prazo de validade do produto é de 24 meses. Não tome remédio com prazo de validade vencido. Pode ser prejudicial para a sua saúde. Como não existem estudos com omeprazol durante a gravidez e a lactação, o medicamento não deve ser usado nesses períodos.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. O omeprazol é normalmente bem tolerado. Algumas pessoas podem ter reações adversas tais como náuseas, dor de cabeça, diarreia, constipação intestinal, flatulência, cólica abdominal, fraqueza, vertigem e reação alérgica do tipo urticária, efeitos estes geralmente transitórios e de natureza leve. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

O medicamento não deve ser usado por indivíduos que apresentem hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Antes de iniciar o tratamento, é necessário que se exclua a possibilidade de doenças malignas do estômago.

NÃO TOMO REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

O omeprazol tem um mecanismo de ação bastante específico, reduzindo a secreção ácida gástrica através da inibição seletiva da enzima $H^+K^+ATPase$ (conhecida como bomba de prótons). Essa inibição é dose-dependente e tem lugar nas células parietais do estômago. Com isso ocorre inibição da etapa final da formação de ácido gástrico, tanto da secreção basal como da estimulada, independentemente do estímulo. O início de ação é rápido. Observa-se que os pacientes com úlcera duodenal apresentam, em geral, alívio precoce dos sintomas. Mais de 95% conseguem obter cicatrização da úlcera em cerca de 4 semanas.

Após administração oral sua absorção é rápida, iniciando seu efeito dentro da primeira hora. Sua meia-vida plasmática é de 30 a 60 minutos. O omeprazol é completamente metabolizado no fígado. Cerca de 80% dos metabólitos são excretados pela urina e o restante nas fezes.

INDICAÇÕES

Cápsula

Úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagite de refluxo e síndrome de Zollinger-Ellison.

Injetável

Hemorragias digestivas altas. Esofagites e gastrites hemorrágicas. Profilaxia de úlceras de estresse. Pacientes hospitalizados em estado grave, submetidos a estresse prolongado e severo. Queimaduras graves entre outras patologias que conduzem a úlceras de estresse.

CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

COMO PARA A MAIORIA DAS SUBSTÂNCIAS MEDICAMENTOSAS, O OMEPRAZOL NÃO DEVE SER ADMINISTRADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO, A NÃO SER COM AUTORIZAÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL, APÓS AVALIAÇÃO DOS BENEFÍCIOS E RISCOS POTENCIAIS PARA MÃE E FETO. ESTUDOS EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO NÃO DEMONSTRARAM EVIDÊNCIA DE RISCO COM A ADMINISTRAÇÃO DO OMEPRAZOL DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO. TAMBÉM NÃO FOI OBSERVADA TOXICIDADE FETAL OU EFEITOS TERATOGÊNICOS.

USO EM PEDIATRIA
NÃO HÁ DADOS ATÉ O MOMENTO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

PACIENTES COM ÚLCERA GÁSTRICA DEVEM TER A CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO COM EXCLUSÃO DE PROCESSO MALIGNO, UMA VEZ QUE, MESMO EM NEOPLASIAS, O OMEPRAZOL PODE PROMOVER MELHORA DA SINTOMATOLOGIA COM CONSEQUENTE RETARDO DO DIAGNÓSTICO PRINCIPAL. FORAM RELATADOS CASOS ISOLADOS DE DISTÚRPIO VISUAL IRREVERSÍVEL EM PACIENTES GRAVEMENTE ENFERMOS EM USO DE OMEPRAZOL INJETÁVEL EM DOSES ELEVADAS, ENTRETANTO, NÃO FOI ESTABELECIDO UMA RELAÇÃO CONSISTENTE COMO TRATAMENTO. CUIDADOS ESPECIAIS EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL E HEPÁTICAS GRAVES.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

PODE HAVER AUMENTO DO TEMPO DE ELIMINAÇÃO DO DIAZEPAM, WARFARINA E FENITOÍNA, SUBSTÂNCIAS QUE TÊM OXIDAÇÃO HEPÁTICA. PACIENTES QUE TOMAM WARFARINA E FENITOÍNA DEVEM SER MONITORIZADOS, PODENDO SER NECESSÁRIO REDUZIR AS DOSES DAS MESMAS. NÃO FORAM OBSERVADAS INTERAÇÕES COM PROPRANOLOL OU TEOFILINA, MAS PODEM SER OBSERVADAS INTERAÇÕES COM OUTRAS DROGAS CUJO METABOLISMO DEPENDE DO SISTEMA ENZIMÁTICO P450. NÃO FOI OBSERVADA INTERAÇÃO COM ANTIÁCIDOS. PODE REDUZIR A ABSORÇÃO DE ÉSTERES DA AMPICILINA, CETOCONAZOL E SAIS DE FERRO. PODE AUMENTAR OS EFEITOS LEUCOPÊNICOS E TROMBOCITOPÊNICOS DOS DEPRESSORES DA MEDULA ÓSSEA.

REAÇÕES ADVERSAS

COM O USO DA FORMULAÇÃO ORAL FORAM RELATADOS EM ALGUNS CASOS: NÁUSEA, CEFALÉIA, DIARRÉIA, OBSTIPAÇÃO, FLATULÊNCIA, CÓLICAS ABDOMINAIS, FRAQUEZA, VERTIGEM E ERUPÇÃO CUTÂNEA. ESSES SINTOMAS SÃO GERALMENTE LEVES E TRANSITÓRIOS, DESAPARECENDO ESPONTANEAMENTE. EXISTEM RELATOS ISOLADOS DE TROMBOCITOPENIA E LEUCOPENIA.

NENHUM EFEITO ADVERSO ESPECÍFICO TEM SIDO ATRIBUÍDO À FORMULAÇÃO PARENTERAL.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cápsula

Úlcera duodenal, úlcera gástrica e esofagite de refluxo: 20 mg, por via oral, antes do café da manhã, durante 2 semanas. A maioria dos casos apresenta cicatrização nesse período, mas caso isso não ocorra recomenda-se a administração por mais duas semanas. Na úlcera gástrica e esofagite de refluxo, a cicatrização pode exigir um período mais prolongado de tratamento, de até 8 semanas. Aos pacientes refratários a outros medicamentos, recomenda-se a dose inicial de 40 mg/dia durante 4 semanas para os casos de úlcera duodenal e durante 8 semanas para os de úlcera gástrica. Na síndrome de Zollinger-Ellison, é aconselhável iniciar com 60 mg/dia, dose que será ajustada individualmente dependendo da resposta e da evolução. Doses acima de 80 mg/dia devem ser divididas em duas tomadas. Não é necessário ajustar as doses em pacientes idosos nem em casos de insuficiência renal. Na prevenção de recidiva em paciente com úlcera duodenal e para o tratamento de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, recomenda-se dose de 10 mg pela manhã, aumentando-se para 20 mg ou 40 mg, se necessário.

Injetável

A administração só deve ser feita por via intravenosa, em "bolus". Não administrar por infusão contínua.

Dose média: 40 a 80 mg em aplicação única diária. Doses maiores, de até 120 mg/dia, deverão ser fracionadas em 2 ou 3 tomadas.

PREPARO DA SOLUÇÃO INJETÁVEL:

Ao frasco, adicionar o conteúdo da ampola de diluente que acompanha a embalagem (não utilizar outros diluentes). Após o preparo da solução, esta deverá ser utilizada no prazo máximo de 4 horas e administrada lentamente (durante dois minutos e meio, ou seja 4 mL/min).

SUPERDOSAGEM

Não há relatos até o momento de efeitos de superdosagem em seres humanos. Doses orais de até 160 mg/dia não apresentaram problemas de tolerabilidade. Doses IV de até 200 mg/dia ou de 520 mg em 3 dias não produziram qualquer efeito colateral.

PACIENTES IDOSOS

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima dos 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

Venda sob prescrição médica. N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP n° 4067 MS - 1.0394.0201 - CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira.



FARMASA

LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO - SP - SAC 0800 11 4033 - www.farmasa.com.br