

repetidamente não têm influência sobre outros fármacos como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaina, quinidina e estradiol.			
7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DA LUZ DO CALOR E UMIDADE. Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação. Após reconstituição, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e utilizar a solução 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. Características físicas e organolépticas: Pó branco ou quase branco, de natureza higroscópica. Após reconstituição, solução límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas estranhas. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.			
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR			
Instruções para reconstituição Injeção intravenosa direta: a solução para injeção intravenosa é obtida por reconstituição do pó liofilizado contido no frasco-ampola, com 10mL 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 1. Retirar com a seringa 10mL do diluente da ampola que acompanha o produto; 2. Injetar aproximadamente 5mL do diluente no frasco-ampola que contém o pó liofilizado; 3. Retirar o máximo de ar possível do frasco ampola para reduzir a pressão positiva. Isto facilitará a adição do solvente remanescente na seringa; 4. Certificar-se de que a seringa está completamente vazia; 5. 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 2,5mL/min até um máximo de 4mL/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. POSOLOGIA		Administração intravenosa direta 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 40mg 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 60mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60mg 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 40mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40mg a cada 12 horas. Para profilaxia de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40mg, 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 40mg. 9. REAÇÕES ADVERSAS 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. Frequentes (1-10%) Sistema nervoso central e periférico: cefaleia. Gastrointestinal: diarreia; obstipação; dor abdominal; náuseas/vômitos; flatulência. Pouco frequentes (0,1-1%) Sistema nervoso central e periférico: tontura; parestesias cutâneas; sonolência; insônia; vertigem. Hepático: aumento dos níveis de transaminases. Pele: dermatite devido a substâncias de uso interno; prurido; urticária. Outros: mal-estar. Raras (0,01-0,1%) Sistema nervoso central e periférico: desorientação não-especificada; agitação; hostilidade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave. Endócrino: ginecomastia. Gastrointestinal: boca seca; estomatite sem outra especificação; estomatite por Cândida; candidíase gastrointestinal (candidíase não-especificada). Hematológico: leucopenia; trombocitopenia; agranulocitose; pancitopenia. Hepático: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepática grave preexistente; hepatite com ou sem icterícia; insuficiência hepática. Musculoesquelético: dor articular; fraqueza muscular; mialgia. Pele: resposta fototóxica, eritema polimorfo; síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; alopecia sem outra especificação. Outros: reações de hipersensibilidade como por		exemplo, angioedema; febre; broncoespasmo; nefrite túbulo-intersticial; choque anafilático; sudorese; edema periférico; visão turva; parageusia (alteração do paladar); hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipocalcemia, deficiência de cianocobalamina. Muito raras (<0,01%) 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. Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa. 10. SUPERDOSE 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 80mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200mg em único dia e de até 520mg 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 superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.	
		DIZERES LEGAIS Registro nº 1.0370.0771 Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva CRF-GO nº 2.659	
		Registrado e produzido por: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. CNPJ - 17.159.229/0001-76 VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA CEP 75132-140 - Anápolis - GO	
		SAC 0800 62 18 001 teuto.com.br	
			
		USO SOB PRESCRIÇÃO USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE PROIBIDA A VENDA	
		Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/04/2021.	