

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas no rim.
Atenção: Contém sacarose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome da má absorção de glicose-galactose.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.
Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.
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?
ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DO CALOR E DA UMIDADE.
Número de lotes, datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento: Cápsula gelatinosa dura de cor branca e roxo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso de 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?
Modo de usar
O medicamento deve ser administrado via oral, antes das refeições, preferencialmente pediatrizada.
Tome omeprazol, tal como prescrito pelo seu médico.
Não altere a sua dose ou pare de tomar omeprazol sem falar com o seu médico.
As cápsulas de omeprazol são gentilmente lavadas uma vez por dia. Seu médico lhe dirá a hora do dia para tomar, com ou sem uma refeição médica.
Pode demorar vários dias até que você sinta alívio dos seus sintomas.
Os sintomas podem ser utilizados concomitantemente com omeprazol.
ingerir a cápsula inteira de omeprazol com água potável. Não mastigar nem esmagar cápsulas.
Para pacientes que vivem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas cuidadosamente e seguir:
1. Em um recipiente limpo, adicionar uma colher de sopa de purê de maçã. O purê de maçã não pode estar quente e deve ser macio o suficiente para que seja engolido pelo paciente sem a necessidade de mastigar.
2. Aberta cápsula com cuidado para evitar perda do conteúdo.

2. Enxugar a cápsula no recipiente onde o purê de maçã foi colocado. Tenha

certeza de que não restou microgrânulos nas cápsulas.
4. Misturar delicadamente os microgrânulos do medicamento com o purê de maçã. A mistura deve ser feita delicadamente para evitar que os microgrânulos sejam amassados.

5. Engolir a mistura de purê de maçã com os microgrânulos imediatamente após o preparo com o auxílio de um copo de água fresca. Tenha certeza de que todos os microgrânulos foram engolidos e que não há sobra no recipiente onde foi feita a mistura. A mistura não deve ser guardada para uso posterior.
6. Os microgrânulos não devem ser mastigados, amassados e nem misturados com líquidos antes da administração.

Posologia
Posologia recomendada para adultos por indicação
A tabela a seguir demonstra a posologia recomendada de omeprazol em pacientes adultos por indicação.
Posologia em pacientes adultos por indicação.

Indicação	Posologia (via oral)	Duração do tratamento
Tratamento de úlcera duodenal (intestino)	20mg por dia	4 semanas*
Eradicação da bactéria <i>Helicobacter pylori</i> para reduzir o risco de retorno de úlcera duodenal (intestino)	Tratamento Triplo omeprazol 20mg amoxicilina 1.000mg claritromicina 500mg Tomar os 3 medicamentos 2 vezes ao dia	10 dias Em pacientes com úlcera presente no início do tratamento, o médico poderá indicar a continuação do uso do omeprazol 20mg uma vez ao dia por mais 18 dias para continuação da dieta e alívio dos sintomas.
	Tratamento duplo omeprazol 40mg uma vez ao dia claritromicina 500mg três vezes ao dia	14 dias Em pacientes com úlcera presente no início do tratamento, o médico poderá recomendar a continuação do uso por 14 dias adicionais de omeprazol 20mg uma vez ao dia para continuação da dieta e alívio dos sintomas.

Tratamento de úlcera gástrica (estômago) benigna	40mg uma vez ao dia	4 a 8 semanas
Tratamento da Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) sintomático	20mg uma vez ao dia	Até 4 semanas
Tratamento da Esofagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo Refluxo Gastroesofágico	20mg uma vez ao dia	4 a 8 semanas ¹
Manutenção da cicatrização da Esfagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo Refluxo Gastroesofágico	20mg uma vez ao dia**	Os estudos controlados não se estendem além de 12 meses.
Tratamento de excesso de produção de ácido no estômago em adultos causado por doenças como a síndrome de Zollinger-Ellison, adenoma endócrino múltiplo e mastocitose sistêmica.	A dose inicial é de 60mg uma vez ao dia, que se ajusta-se às necessidades do paciente. As doses diárias maiores que 80mg devem ser administradas em doses divididas. Dose de até 20mg três vezes ao dia foram administradas.	O uso do omeprazol não é limitado e poderá ser indicado pelo médico pelo tempo que este julgar necessário. Alguns pacientes, com síndrome de Zollinger-Ellison podem ter uso prolongado de omeprazol.

*A maioria dos pacientes se recupera em 4 semanas; alguns pacientes podem necessitar de 8 semanas adicionais de tratamento para alcançar a recuperação.
**Nos casos em que o médico recomendar a redução da dose para 10mg uma vez por dia em pacientes com insuficiência hepática (problema no fígado) e pacientes asiáticos para a manutenção da cicatrização da Esfagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo refluxo gastroesofágico, o uso de omeprazol não é indicado, pois não há disponibilidade deste medicamento em

concentração de 10mg. (vide *O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Se um paciente não responder a 8 semanas de tratamento, podem ser administradas 4 semanas adicionais de tratamento. Se houver recorrência de sintomas de Esfagite devido ao refluxo ou Doença do Refluxo Gastroesofágico (por exemplo, azia), podem ser considerados ciclos adicionais de 4 a 8 semanas de cápsulas de omeprazol.
Posologia pediátrica recomendada por indicação
A tabela a seguir demonstra a posologia recomendada de omeprazol em pacientes pediátricos por indicação.
Posologia pediátrica recomendada por indicação

Posologia pediatra recomendada por indicação			
Indicação	Posologia para omeprazol		
	Idade do paciente	Posologia baseada em Peso (mg) (via oral)	Posologia e duração
Tratamento da Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) sintomático	Acima de 2 anos	Mais de 20kg: 20mg	Uma vez por dia até 4 semanas
Tratamento da Esfagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo Refluxo Gastroesofágico	Acima de 2 anos	Mais de 20kg: 20mg	Uma vez por dia por 4 a 8 semanas*
Manutenção da cicatrização da Esfagite Erosiva (inflamação do esôfago) causada pelo Refluxo Gastroesofágico	Acima de 2 anos	Mais de 20kg: 20mg	Uma vez por dia. Os estudos controlados não se estendem além de 12 meses.

*Se um paciente não responder a 8 semanas de tratamento, podem ser administradas 4 semanas adicionais de tratamento. Se houver recorrência de sintomas de Esfagite devido ao refluxo ou Doença do Refluxo Gastroesofágico (por exemplo, azia), podem ser considerados ciclos adicionais de 4 a 8 semanas de cápsulas de omeprazol.
Siga o orientamento 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 uma dose de omeprazol for esquecida, tome-a assim que lembrar. No entanto, se estiver próximo ao horário da próxima dose, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo, para compensar uma dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS EFEITOS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Experiências em estudos clínicos com omeprazol
As reações adversas do uso de omeprazol sem combinação com outros medicamentos tem respostas variadas entre diferentes populações e estudos no mundo. Ensaios clínicos realizados com pacientes tratados com omeprazol apresentaram como reações adversas mais comuns (≥2% da população estudada) dor de cabeça (7%), dor abdominal (5%), náusea (4%), diarreia (4%), vômitos (3%) e flatulência (gases) (3%). As reações adversas adicionais (≥1% da população estudada) incluíam regurgitação ácida (2%), infecção do trato respiratório superior (infecção nasal, faringe, laringe e traqueia) (2%), constipação (prisão de ventre) (2%), tontura (2%), erupção cutânea (mancha coloração ou lesão na pele) (2%), asma (fragaço) (1%), dor nas costas (1%) e tosse (1%). Pacientes com mais de 65 anos de idade apresentaram reações adversas semelhantes ao de pacientes com 65 anos de idade ou menos e pacientes pediátricos apresentaram reações adversas semelhantes ao de pacientes adultos, com exceção das reações adversas do sistema respiratório, frequentemente relatadas pela criança de 2 a 16 anos de idade (sintomas foram relatados em 4%) desta população.

Experiências em estudos clínicos de omeprazol combinado com outros medicamentos no tratamento para erradicação de *Helicobacter pylori*
As reações adversas mais frequentes do omeprazol quando utilizado em tratamento duplo (com claritromicina) foram: alteração do paladar (no rim), desconforto na língua (2%), náusea (irritação e inchaço da membrana mucosa do nariz) (2%), fúrmigie (inflamação na garganta) (1%) e síndrome gripal (1%) e quando usado em tratamento triplo (com claritromicina e amoxicilina) foram:

diarreia (14%), alteração do paladar (10%) e cefaleia (dor de cabeça) (7%). Informe seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:
Reação comum (≥ 1% e < 10%): dor de cabeça, dor abdominal, náusea, diarreia, vômitos, flatulência (gases), regurgitação ácida, infecção do trato respiratório superior (infecção nasal, faringe, laringe e traqueia), constipação (prisão de ventre), tontura, erupção cutânea (mancha coloração ou lesão na pele), asma (fragaço), dor nas costas e tosse.
As reações adversas consideradas graves para omeprazol são: (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

-Nefrite tubulointersticial aguda (inflamação/infeção nos rins);
-Diarreia associada à bactéria *Clostridium difficile*.
-Fúrmigie (quebração) ósea;
-Lúpus eritematoso cutâneo e sistêmico (doença inflamatória autoimune na pele e no corpo);
-Deficiência de vitamina B-12;
-Hipomagnesemia (valor baixo do magnésio no sangue) que pode levar a hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue) e a hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue);
-Pólipo da glândula fíndica (crescimento de glândula no fundo do estômago).

Seu médico pode também se sentir de que quer que os sintomas de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos indesejáveis. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou incomodarem, ou se ocorrerem diversas. Algumas reações adversas abaixo foram identificadas durante a comercialização de medicamentos contendo omeprazol.
Corpo como um todo: reações de hipersensibilidade (alergias), incluindo anafilaxia (reação alérgica por todo o corpo), choque anafilático (choque provocado por uma intensa reação alérgica), angioedema (inchaço), broncoespasmo (dificuldade em respirar), edema intersticial (inflamação/infeção no rim), urticária (ocorre na pele), febre, dor, fadiga (cansaço), mal-estar, lúpus eritematoso sistêmico (doença inflamatória autoimune no corpo).
Cardiovascular (sistema circulatório): dor no peito, isquemia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), palpitações, pressão arterial elevada, edema periférico (inchaço nas extremidades).
Endócrino (glândula do corpo): ginecomastia (crescimento de mamas em homens).

Gastrointestinal (do sistema digestivo): pancreatite (inflamação de pâncreas) (algumas fatais), anorexia (distúrbio alimentar), cólon irritável (distúrbio intestinal), desconforto fecal (nas fezes), candidíase esofágica (infecção por fungo no esôfago), atrofia (diminuição) da mucosa da língua, estomatite (inflamação da parte interna da boca), inchaço abdominal, boca seca, colite microscópica (inflamação do cólon), pólipos da glândula fíndica (crescimento da glândula no fundo do estômago). Foram relatados tumores gastroduodenais (estômago e/ou intestino) em pacientes com síndrome Zollinger-Ellison em

tratamento a longo prazo com omeprazol.
Hepáticas (doenças que acometem o fígado, o pâncreas e as vias biliares): doença hepática (no fígado) incluindo insuficiência hepática (algumas fatais), necrose hepática (morte de tecido do fígado) (algumas fatais), eritroclatose hepática (alteração no estado de consciência por problemas no fígado), doença hepatocelular (células do fígado), doença coléctica (doença nas vias biliares), hepatite (inflamação das células do fígado), icterícia (coloração amarelada ou alaranjada na pele e brânco dos olhos) e aumento das enzimas hepáticas (do fígado) (álbum, aminotransferase, aspartato aminotransferase, gama glutamyl transferase, fosfatase alcalina e bilirrubina).
Infecções e Infestações: diarreia associada à bactéria *Clostridium difficile*.
Distúrbios do Metabolismo e Nutrição: hipocalcemia (diminuição da glicose no sangue), hipomagnesemia (valor baixo magnésio no sangue, com ou sem hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue) e/ou hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue), gripo de peso.

Musculoesqueléticas (distúrbios ou lesões que ocorrem nos músculos, nervos, articulações entre outros): fraqueza muscular, mialgia (dor muscular), cãibras musculares, dor nas articulações, dor nas pernas, fadiga (quebração) ósea.
Sistema Nervoso/Psiquiátrico: distúrbios psiquiátricos e do sono, incluindo depressão, ansiedade, agressividade, alucinações, confusão mental, nervosismo, ansia (perda de interesse), sonolência, anormalidades dos sonhos (sonhos anormais), tremores, parosmia (sensação de fermentação), vertigem (sensação de girar quando está parado).
Respiratório: epistaxe (sangramento nasal), dor de garganta (dor de garganta).
Pele: reações cutâneas (pele) generalizadas graves, incluindo necrólise epidérmica tóxica (formas graves de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) (algumas fatais), síndrome de Stevens-Johnson, lúpus eritematoso cutâneo (doença inflamatória autoimune na pele) e eritema multiforme (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem ocorrer em todo o corpo), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), urticária (ocorre na pele), erupção (mancha coloração ou lesão), inflamação da pele, prurido (coceira), petéquias (pequenas pontas vermelhas na pele), púrpura (manchas vermelhas na pele), alopecia (queda de cabelo), pele seca, herpesões (surto excessivo).

Alterações sensoriais: zumbido, perda auditiva (alteração do paladar).
Oculares (olhos): anisocôria (perda de fibra do nervo óptico), neuropatia óptica isquêmica anterior (inflamação causada pela diminuição da irrigação sanguínea no olho), neurite óptica (inflamação do nervo do olho), síndrome do olho seco, irritação ocular (nos olhos), visão turva, visão dupla.
Sistema urinário: nefrite intersticial (inflamação/infeção nos rins), hematuria (presença de células vermelhas na urina), proteinúria (presença de proteínas na urina), creatinina sérica elevada, miopia microscópica (presença de glóbulos brancos na urina), infecção do trato urinário, glicosúria (presença de glicose na

urina), frequência urinária (urinar várias vezes ao dia), dor testicular (nos testículos).
Hematológicas (sistema sanguíneo): agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos do sangue) (algumas fatais), anemia hemolítica (anemia causada pelo rompimento de células vermelhas), pancytopenia (diminuição das células do sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), anemia (diminuição das células vermelhas do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação (plaquetas) no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), leucocitose (aumento dos glóbulos brancos no sangue).

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA NESTE MEDICAMENTO?
Foram relatados relatos de superdosagem para omeprazol em humanos. Os sinais de uma possível superdosagem são: vômito enfiado, confusão, sonolência, secura na boca, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, rubor (vermelhidão), dor de cabeça, suor excessivo, náusea ou vômito e outras reações adversas já observadas durante o uso de omeprazol (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Não é conhecido nenhum antídoto específico para superdosagem de omeprazol.

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 0001, se você precisar de mais orientações.

DIZERS LEGAIS
Registro nº 1.0370357
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:
LABORATÓRIO TUTO
BRASILEIRO S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76
VP-7-D Modulo 11 Q4 13 - DADA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO

SAC 0800 62 98 00
tudo@tuto.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
Esta bula foi analisada conforme Bula Padrão aprovada pela
Anvisa em 15/07/2024.

