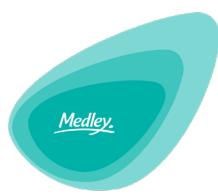


omeprazol

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Cápsula dura de liberação retardada
10 mg, 20 mg e 40 mg



omeprazol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de liberação retardada de 10 mg - Embalagem com 14 cápsulas

Cápsulas duras de liberação retardada de 20 mg - Embalagens com 7, 14, 28 ou 42 cápsulas

Cápsulas duras de liberação retardada de 40 mg - Embalagem com 7 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação retardada contém:

omeprazol 10 mg 20 mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula 1 cápsula

(amido, carbonato de magnésio, polimetacrílico copolímero de etila, dióxido de silício, dióxido de titânio¹, fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, hiprolose, hipromelose, polissorbato 80, macrogol, sacarose, talco, amarelo de quinolina¹, amarelo crepúsculo¹, azul brilhante¹, vermelho de azorrubina¹ e vermelho allura 129¹).

¹Composição da cápsula.

omeprazol..... 40 mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula

(amido, carbonato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, dióxido de silício, dióxido de titânio¹, fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, hiprolose, hipromelose, polissorbato 80, macrogol, sacarose, talco, amarelo de quinolina¹, amarelo crepúsculo¹, azul brilhante¹, vermelho de azorrubina¹ e vermelho allura 129¹).

¹Composição da cápsula.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago. É usado para tratar úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago). Muitas vezes 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 gastrintestinal superior em pacientes seriamente doentes e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de um ano de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

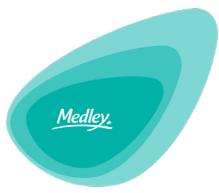
Este medicamento atua diminuindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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



Antes da utilização de omeprazol, 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.

Interações medicamentosas

O uso de omeprazol com alguns tipos de medicamentos não é recomendado, mas poderá ser necessário. Nesses casos, seu médico poderá alterar a dose e a frequência dos medicamentos, como por exemplo: atazanavir, clorazepato, delavirdine, nefinavir, metotrexato e clopidogrel.

A utilização de álcool e tabaco também pode causar interações com alguns medicamentos. converse com seu médico a respeito.

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.

Atenção: Contém 68 mg de sacarose por comprimido de 10 mg de Omeprazol.

Atenção: Contém 136 mg de sacarose por comprimido de 20 mg de Omeprazol.

Atenção: Contém 272 mg de sacarose por comprimido de 40 mg de Omeprazol.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Omeprazol 10 mg contém os corantes amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo, azul brilhante, dióxido de titânio e vermelho de azorrubina, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Omeprazol 20 mg contém os corantes amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo, azul brilhante, dióxido de titânio, vermelho de azorrubina e vermelho allura 129, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Omeprazol 40 mg contém os corantes amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo, azul brilhante, dióxido de titânio vermelho de azorrubina e vermelho allura 129, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade. Uma vez aberto, conservá-lo em sua embalagem original.

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 do medicamento

Omeprazol se apresenta como cápsula gelatinosa dura contendo microgrânulos gastro-resistentes em seu interior:

- 10 mg - cápsula gelatinosa dura nº 4 com corpo e tampa de cor pink.
- 20 mg - cápsula gelatinosa dura nº 2 de corpo cor vinho e tampa de cor caramelo.
- 40 mg - cápsula gelatinosa dura nº 0 de corpo cor vinho e tampa de cor caramelo.

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 20kg: 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, 40 mg 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:

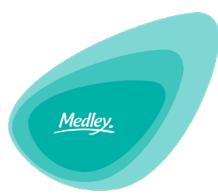
Reação comum (ocorre entre $\geq 1\%$ e $<10\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, flatulência (gases), vômito, regurgitação, infecção do trato respiratório superior, tontura, “rash” (erupção cutânea), astenia (fraqueza), 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, petequias (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 (câibra), 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 fúnica de estômago (tipo de pólipo), 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.

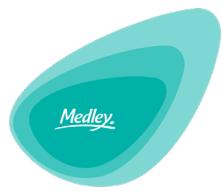
Desordens hepatobiliares: necrose hepática, doença hepatocelular, doença colestática (doença das vias biliares).

Desordens metabólicas e nutricionais: hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue), hipoglicemias (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: polaciúria (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 leucoclástica 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.8326.0248

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB010221D



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/11/2023.

@ Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS COMPOSIÇÃO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 28 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 42 40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7
07/11/2023	1223160/23-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE	VP/VPS	10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7 20 MG CAP DURA LIB

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 28 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 42 40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7
28/09/2023	1031325/23-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 28 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 42

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7
20/12/2022	5074341/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E	VP/VPS	10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 28 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 42 40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
15/03/2021	1011226/21-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial	VP/VPS	10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 28 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 42 40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7