

achē

GASTRIUM

omeprazol

Cápsula gelatinosa dura com microgrânulos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Cápsulas 10 mg: embalagens com 14 cápsulas.
Cápsulas 20 mg: embalagens com 7 ou 14 cápsulas.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de GASTRIUM 10mg contém:
omeprazol10mg.
Excipientes: manitol, sacarose, carbonato de cálcio, lactose, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio, hipromelose, polimetacrilicocopoliaclato de etila, propilenoglicol, álcool cetílico, hidróxido de sódio, polissorbato 80, copovidona, dióxido de titânio e água.

Cada cápsula de GASTRIUM 20mg contém:
omeprazol20mg.
Excipientes: manitol, hipromelose ftalato, sacarose, povidona, carbonato de cálcio, croscarmelose sódica, álcool cetílico, fosfato de sódio dibásico e triacetina.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

GASTRIUM é utilizado no tratamento de úlcera gástrica; úlcera duodenal; no tratamento de manutenção para prevenção de úlcera duodenal. GASTRIUM, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses para GASTRIUM 10mg e 36 meses para GASTRIUM 20mg a contar da data de sua fabricação. O período de validade após a abertura do frasco é de 3 meses. O frasco deve ser bem fechado entre as administrações.

Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, pode prejudicar a sua saúde.

Informe 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.

Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: náuseas, dor de cabeça, diarreia, prisão de ventre, gases e, mais raramente, erupção cutânea. Informe seu médico se você tem ou já teve alergia ao GASTRIUM.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Não foram evidenciadas interações de GASTRIUM e antiácidos ou alimentos administrados concomitantemente.

GASTRIUM é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Visto não haver estudos clínicos conclusivos do uso de GASTRIUM em pediatria, o produto não deve ser administrado a crianças.

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

O risco/benefício do uso de GASTRIUM em gestantes e lactantes deve ser avaliado por um médico.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica por um mecanismo de inibição específico da bomba protônica na célula parietal.

O omeprazol é uma base fraca, concentrada e torna-se ativa num meio ácido dos canalículos intracelulares da célula parietal, onde inibe a H⁺, K⁺-ATPase da bomba protônica.

Esta ação durante a última etapa do processo de formação do ácido clorídrico é dose-dependente e promove uma inibição acentuada e altamente seletiva da secreção ácida, seja da basal, seja da estimulada, independente do secretogogo utilizado. A longa duração de ação não está correlacionada à

concentração plasmática, mas à biodisponibilidade sistêmica.

O efeito é completamente reversível sem aumento da secreção ácida de rebote ao final do tratamento. O omeprazol não tem efeitos sobre os receptores acetilcolinérgicos e histamínicos, além de não modificar o esvaziamento gástrico; o omeprazol ao contrário dos antagonistas H₂, não altera a secreção do fator intrínseco.

Com relação à inibição da secreção ácida, pode haver variação reversível dos níveis séricos de gastrina e secretina.

O omeprazol não altera a concentração plasmática de insulina, de glucagon, dos hormônios tireoideanos e paratireoideanos. Não tem efeito sobre a prolactina nem sobre os hormônios sexuais.

Nas espécies testadas, a toxicidade de omeprazol mostrou-se muito baixa.

Pela potente atividade anti-secretora e pela longa duração de ação de omeprazol, o animal permaneceu anáxico durante todo o período de tratamento, e consequentemente com hipergastrinemia fisiológica e reversível.

Nos casos de insuficiência hepática, há um aumento dos valores de AUC, porém sem evidência de acúmulo da substância. Após a fase de absorção, o omeprazol distribui-se rapidamente aos tecidos extravasculares.

Estudos de auto-radiografia de distribuição de omeprazol marcado, no camundongo, evidenciou as mais altas concentrações tissulares na mucosa gástrica, rins, fígado e vias biliares.

Quase toda a parcela de radioatividade administrada foi eliminada no prazo de 16 horas, exceto uma mínima quantidade que persiste na mucosa gástrica.

A meia-vida média da fase final da curva concentração plasmática/tempo é de aproximadamente 40 minutos, sem variações dos valores da meia-vida durante o tratamento.

O omeprazol é totalmente metabolizado, principalmente no fígado. Os principais metabólitos identificados no plasma são: sulfona, sulfito e oxi-omeprazol, sem significante atividade sobre a secreção ácida. Cerca de 80% dos metabólitos são excretados por via urinária e os 20% restante, por via fecal. Os dois metabólitos mais relevantes na urina são o oxi-omeprazol e o correspondente ácido carboxílico.

INDICAÇÕES

GASTRIUM é indicado para o tratamento de úlcera duodenal; úlcera gástrica; esofagite de refluxo; síndrome de Zollinger-Ellison; tratamento de manutenção para prevenção de recidiva em pacientes com úlcera duodenal, pacientes pouco responsivos com úlcera gástrica e tratamento de manutenção para pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada. É indicado, também, para pacientes que apresentam risco de aspiração de conteúdo gástrico durante anestesia geral (profilaxia de aspiração ácida) e na erradicação de *H. pylori* associado à úlcera péptica.

CONTRA-INDICAÇÕES

GASTRIUM é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Na presença de úlcera gástrica a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o tratamento com GASTRIUM pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia. GASTRIUM só deve ser administrado sob orientação médica, durante a gravidez e a lactação em caso de extrema necessidade como por exemplo, quando estas pacientes apresentarem doença de refluxo gastroesofágico.

Até o presente momento não existem estudos clínicos de GASTRIUM em pediatria.

Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

A segurança e eficácia em crianças ainda não foi estabelecida.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

GASTRIUM pode aumentar o tempo de eliminação de fármacos metabolizados por oxidação hepática, tais como: diazepam, varfarina e fenitoína.

Especialmente naqueles pacientes em tratamento com varfarina ou fenitoína, recomenda-se monitorização destas, tendo em vista a necessidade da redução da dose. Entretanto, em pacientes sob tratamento contínuo com fenitoína, o tratamento concomitante com GASTRIUM na dosagem de 20 mg/dia não alterou a concentração sanguínea da fenitoína.

250 mm

120 mm

Não foram observadas interações com propranolol, metoprolol, teofilina, lidocaina, quinidina ou amoxicilina, mas poderão ocorrer interações com outros fármacos metabolizados pelo sistema enzimático do citocromo P450. Não foram evidenciadas interações de **GASTRIUM** e antiácidos ou alimentos administrados concomitantemente.

REAÇÕES ADVERSAS

GASTRIUM é bem tolerado e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. As seguintes reações foram relatadas; entretanto, na maioria dos casos não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento: **Reações cutâneas:** raramente ocorreram erupções e/ou prurido; em casos isolados, fotosensibilidade, eritema multiforme e alopecia. **Sistema músculo-esquelético:** casos isolados de artralgia, fraqueza muscular e mialgia. **Sistema nervoso central e periférico:** cefaléia. Raramente tontura, parestesia, sonolência, insônia e vertigem. Em casos isolados ocorreram confusão mental, agitação, depressão e alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.

Gastrintestinais: diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, vômitos e flatulência. Relatos isolados de estomatite e candidíase gastrintestinal.

Hepáticas: raramente ocorre aumento das enzimas hepáticas. Em casos isolados pode ocorrer encefalopatia em pacientes com insuficiência hepática grave preexistente, hepatite com ou sem icterícia e insuficiência hepática.

Endócrinas: relatos isolados de ginecomastia. **Hematológicas:** relatos isolados de leucopenia e trombocitopenia.

Outras: raramente mal-estar. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, por exemplo, raramente urticária e, em casos isolados, angioedema, febre, broncoespasmo.

Casos isolados de aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão, alteração do paladar.

POSOLOGIA

Visto não haver estudos clínicos conclusivos do uso de **GASTRIUM** em pediatria, o produto não deve ser administrado a crianças.

A dose usual em casos de úlcera duodenal, úlcera gástrica e esofagite de refluxo é de 20 mg por via oral antes do café da manhã. Nos pacientes com úlcera duodenal, o alívio dos sintomas é rápido e a cicatrização ocorre no prazo de 2 semanas na maioria dos casos. Para aqueles pacientes que não obtiveram cicatrização neste período de tempo, recomenda-se um período adicional de 2 semanas, dentro do qual geralmente ocorre a cicatrização.

Nos pacientes com úlcera gástrica ou esofagite de refluxo, o alívio dos sintomas é rápido e a cicatrização ocorre no prazo de 4 semanas na maioria dos casos. Para aqueles pacientes que não obtiveram cicatrização neste período de tempo, recomenda-se um período adicional de 4 semanas, dentro do qual normalmente ocorre a cicatrização.

Nos doentes pouco responsivos com úlcera (gástrica ou duodenal) e pacientes com esofagite de refluxo grave, recomenda-se a dose diária de 40 mg, uma vez ao dia; por um período de 4 semanas para aqueles com úlcera duodenal e de 8 semanas para os casos de úlcera gástrica ou esofagite de refluxo grave, dentro dos quais usualmente ocorre a cicatrização.

Erradicação do *H. pylori* associado à úlcera péptica:

Tratamentos com esquema triplo:

- **GASTRIUM** 20 mg, amoxicilina 1 g e claritromicina 500 mg duas vezes ao dia por uma semana.
- **GASTRIUM** 20 mg, claritromicina 250 mg e metronidazol 400 mg (ou tinidazol 500 mg), duas vezes ao dia, por uma semana.

Para assegurar a cicatrização em pacientes com úlcera péptica ativa, vide recomendações de dosagem para úlcera duodenal e gástrica.

Se o paciente mantiver-se *Helicobacter pylori* positivo, a terapia utilizada pode ser repetida.

Tratamento de manutenção:

Para prevenir a recidiva em pacientes pouco responsivos com úlcera gástrica, recomenda-se a administração diária de 20 mg de **GASTRIUM**. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 40 mg, uma vez ao dia.

Para prevenção de recidiva em pacientes com úlcera duodenal e para o tratamento de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, a dose recomendada é de 10 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 20 - 40 mg uma vez ao dia.

Profilaxia de aspiração:

Recomenda-se 40 mg na noite anterior à cirurgia, seguida de 40 mg na manhã do dia da cirurgia.

Síndrome de Zollinger-Ellison:

Recomenda-se uma dose inicial de 60 mg, uma vez ao dia, que deverá ser ajustada individualmente e por um período de tempo que será determinado pela evolução clínica do paciente. Todos os casos com doença grave e resposta inadequada a outros tratamentos foram efetivamente controlados em mais de 90% dos pacientes, com doses entre 20 e 120 mg diárias. Doses acima de 80 mg diárias devem ser divididas em duas tomadas.

Não é necessário o ajuste das doses em idosos e em doentes com função renal comprometida. Não existe experiência clínica suficiente com o uso de **GASTRIUM** em crianças.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Não há dados disponíveis sobre os efeitos de superdosagem no homem, visto que doses orais únicas de até 160 mg e doses totais de até 360 mg/dia mostraram-se bem toleradas.

Caso ocorra superdosagem, o tratamento deve ser sintomático com a infusão de uma solução de carvão ativado contendo 240 ml de água e 30 g de carvão. A dose usual de carvão para adultos e adolescentes é de 25 a 100 g. No caso de ingestão acidental por crianças de 1 a 12 anos, a dose usual é de 25 g a 50 g e para crianças com até 1 ano de idade, é de 1 g/kg de peso. O tratamento deve ser de suporte também, o qual consiste no monitoramento cardiorrespiratório.

PACIENTES IDOSOS

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0216

Farmacêutico Responsável:
Dr. Wilson R. Farias
CRF-SP nº. 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PH 992 - BU 10 - SAP 4035501 (A) 09/09

 **CAC**
Central de atendimento
a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)