OPRAZON®
(omeprazol sódico)

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para Solução Injetável
40 mg

OPRAZON®

omeprazol sódico

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável. Embalagem com 20 frascos-ampola contendo 40 mg de omeprazol + 20 ampolas de diluente contendo 10 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 44,63 mg omeprazol sódico monoidratado (equivalente a 40 mg de omeprazol base)

Excipiente: manitol.

Cada ampola de diluente contém q.s.p. 10 mL de ácido cítrico, macrogol e água para injetáveis.

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O Oprazon, por via intravenosa, está indicado quando a administração do omeprazol na forma farmacêutica comprimidos está impossibilitada.

O omeprazol sódico está indicado para o tratamento de:

- úlcera péptica gástrica ou duodenal;
- esofagite de refluxo;
- síndrome de Zollinger-Ellison;
- profilaxia de aspiração de conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O omeprazol sódico é um fármaco já amplamente estudado na literatura mundial e sua eficácia já foi bem comprovada em inúmeros estudos.

A administração do omeprazol, assim como de qualquer inibidor de bomba de prótons, na forma endovenosa, traz como vantagem uma supressão da secreção ácida mais rápida, além de uma melhor biodisponibilidade do fármaco do que quando administrado na forma oral[1].

Com relação à redução na secreção ácida, o omeprazol sódico demonstrou ser efetivo com redução da secreção ácida basal de 33,9 mmol/h para 9,5 mmol/h após dose única de 40 mg[2].

Para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico (com ou sem esofagite erosiva), o omeprazol já provou ser efetivo para alívio dos sintomas e cicatrização das lesões, sendo recomendado nos principais consensos e diretrizes atuais[3].

Na doença ulcerosa péptica (DUP), sua eficácia também já foi amplamente estudada. Quando associada à infecção por *Helicobacter pylori*, os estudos atestam a eficácia do omeprazol sódico como componente dos esquemas de erradicação da bactéria[4].

Na DUP não relacionada ao *H. pylori*, como na síndrome de Zollinger-Ellison, sua eficácia também já foi comprovada embora haja necessidade de doses mais elevadas do que quando a lesão é associada à infecção[5].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica e Farmacocinética

O omeprazol sódico reduz a secreção ácida gástrica por meio de mecanismo de ação altamente seletivo. Este medicamento produz inibição específica da enzima H^+/K^+-ATPase ("bomba de prótons") nas células parietais. Esta ação farmacológica, dose-dependente, inibe a etapa final da formação de ácido no estômago, proporcionando, assim, uma inibição altamente efetiva, tanto da secreção ácida basal, quanto na estimulada, independentemente do estímulo. O omeprazol sódico atua de forma específica, exclusivamente nas células parietais, não possuindo ação sobre receptores de acetilcolina e histamina.

O início da ação deste medicamento é rápido e o controle reversível da secreção ácida é obtido com uma única administração diária.

A dose diária única do medicamento oferece uma rápida e efetiva inibição da secreção ácida gástrica com efeito máximo atingido dentro dos primeiros 4 (quatro) dias de tratamento.

Não foi observado até o momento, fenômeno de taquifilaxia durante o tratamento com omeprazol sódico.

A taxa de ligação proteica é de aproximadamente 95%.

O omeprazol sódico é completamente metabolizado, principalmente no fígado, no sistema citocromo P450, mais especificamente na isoenzima CYP2C19 (e em menor grau CYP3A4), sendo seus metabólitos desprovidos de ação significante na secreção ácida. Aproximadamente 80% da

dose administrada é excretada como metabólitos na urina e o restante é encontrado nas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao omeprazol sódico ou aos demais componentes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Quando há suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o tratamento com omeprazol sódico pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia.

Gravidez e lactação

Omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o feto.

Estudos realizados evidenciaram que a administração de omeprazol sódico a mulheres grávidas em trabalho de parto, em doses de até 80 mg durante 24 (vinte e quatro) horas, não acarretou qualquer efeito adverso para a criança. Além disso, estudos em animais de laboratório não demonstraram evidências de risco com a administração de omeprazol sódico durante a gravidez e lactação e não se observaram toxicidade fetal ou efeitos teratogênicos.

Categoria de risco na gravidez: B

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

Crianças

Devido à escassez de dados na literatura sobre a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhados pela monitorização periódica da função hepática, de acordo com as condições clinicas do paciente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A utilização de omeprazol sódico em pacientes em terapia com clopidogrel leva à redução da eficácia deste fármaco uma vez que se trata de uma pró-medicação que é metabolizada pelo CYP2C19, resultando em seu metabólito ativo. A competição pela isoenzima com o omeprazol sódico leva a prejuízo na terapêutica deste agregante plaquetário. Desta forma, o uso concomitante de omeprazol sódico e clopidogrel deve ser evitado.

A absorção de alguns fármacos pode ser alterada devido à diminuição da acidez intragástrica. Portanto, pode-se prever que, durante o tratamento com omeprazol sódico, a absorção de cetoconazol diminuirá, assim como durante o tratamento com outros inibidores da secreção ácida, ou com antiácidos. Não foi encontrada interação com a administração concomitante de antiácidos ou alimentos. Como omeprazol sódico é metabolizado pelo fígado, mediante citocromo P450, pode prolongar a eliminação de diazepam, varfarina e fenitoína. Pacientes sob tratamento com varfarina ou fenitoína devem ser monitorados, podendo ser necessária uma redução da dose destes fármacos. Entretanto, em pacientes sob tratamento contínuo com fenitoína, o tratamento concomitante com omeprazol sódico, na dose de 20 mg/dia, não alterou a concentração sanguínea da fenitoína. Da mesma forma, pacientes em tratamento contínuo com varfarina, concomitantemente com 20 mg/dia de omeprazol, não apresentaram alterações no tempo de coagulação.

Durante tratamento concomitante de omeprazol sódico com claritromicina, ocorre aumento nas concentrações plasmáticas de ambas as substâncias. Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrados repetidamente não têm influência sobre outros fármacos como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Após reconstituição, a solução obtida deve ser utilizada em até 4 horas (quatro) horas. Despreze qualquer solução não utilizada após este período.

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.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e protegido da luz e utilizar a solução em até 4 horas.

Características físicas e organolépticas

Antes da reconstituição, o produto apresenta-se como um pó branco a levemente amarelado. Após reconstituição, torna-se uma solução límpida, levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

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 liófilo, contido no frasco-ampola, com 10 mL 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 10 mL do diluente da ampola que acompanha o produto;
2. Injetar aproximadamente 5 mL do diluente no frasco-ampola que contém o pó liófilo;
3. Retirar o máximo de ar possível do frasco-ampola para reduzir a pressão positiva. Isto facilitará a adição do diluente remanescente na seringa;
4. Certifique-se 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 às soluções para infusão. Após reconstituição, a injeção deve ser aplicada lentamente, com velocidade média de, no mínimo, 2,5 mL/min até um máximo de 4 mL/min. A solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas após sua reconstituição em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, e protegido da luz. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

Recomenda-se sempre o uso de agulhas estéreis e descartáveis, sendo obrigatória a utilização de uma nova agulha para cada aplicação. Para a administração intravenosa, indicam-se agulhas de 20G a 22G, com comprimento entre 25 e 30 mm, adequadas para o acesso venoso periférico.

A escolha do dispositivo deve considerar o tipo de acesso, as condições clínicas do paciente e os protocolos assistenciais.

Cuidados especiais de manuseio e armazenamento

Inspecione visualmente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. Os frascos-ampola não devem ser abertos, uma vez que são estéreis.

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 40 mg 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 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg 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 40 mg, uma vez ao dia.

Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas.

Para profilaxia de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg, 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 40 mg.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 Candida; candidíase gastrointestinal (candidíase não-especificada).

Hematológico: leucopenia; trombocitopenia; agranulocitose; pancitopenia.

Hepático: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepática grave pré-existente; 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, hipocalemia, 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 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg 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.

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1637.0096

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 - n° 2833 - Prédio 100
CEP: 06705-030. Cotia, SP
www.blau.com

Produzido por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84
CEP: 05566-000. São Paulo, SP
Ou
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0005-93
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 - n° 2833 - Prédio 210
CEP: 06705-030. Cotia, SP

SAC 0800-7016399
sac@blau.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

Referências bibliográficas

1. Baker DE. Intravenous proton pump inhibitors. Rev Gastroenterol Disord 2006;6:22-34.
2. Rohss K, Wilder-Smith C, Kilhamn J, Fjellman M, Lind T. Suppression of gastric acid with intravenous esomeprazole and omeprazole: results of 3 studies in healthy subjects. Int J Clin Pharmacol Ther 2007;45:345-54.
3. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. Am J Gastroenterol 2005;100:190-200.
4. Chey WD, Wong BC. American College of Gastroenterology guideline on the management of *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol 2007;102:1808-25.
5. Quan C, Talley NJ. Management of peptic ulcer disease not related to *Helicobacter pylori* or NSAIDs. Am J Gastroenterol 2002;97:2950-61.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/03/2026	-	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8 POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	40 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL VD TRANS X 10 ML 40 MG PO INJ CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 10 ML
09/ 10/2023	1076470/23-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- Reações Adversas - Dizeres Legais	VP/VPS	Todas
13/12/2019	-	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	- Identificação - Reações Adversas	VP/VPS	Todas
13/07/2016	-	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	2072873/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	- Dizeres Legais	VP/VPS	Todas

24/02/2015	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2015	0267409/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2015	Todos	VP/VPS	Todas