

USO: Interno

CAS: 73590-58-6

Fator de Correção: De acordo com o lote

FM: C₁₇H₁₉N₃O₃S

Fator de Equivalência: Não se aplica

PM: 345,42

DCB: 06602

OMEPRAZOL ANTIULCEROSO

Omeprazol é um medicamento usado no tratamento de úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagite de refluxo, síndrome de Zollinger-Ellison, adenoma endócrino múltiplo e mastocitose sistêmica. Omeprazol é quimicamente estável em pH neutro, mas sem ação inibitória. Em pH 5 ou mais baixo, sofre rearranjo formando um ácido que reage com a enzima H⁺, K⁺ - ATPase. Essa bomba protônica é inibida irreversivelmente. Isto impede a produção de ácido clorídrico pela célula parietal por estímulo dos receptores colinérgicos, histaminérgicos e gastrinérgicos. Omeprazol é usado para tratamento de curta duração (4 a 8 semanas) da esofagite erosiva severa e no refluxo, que não são responsivas aos medicamentos costumeiros. Nas condições patológicas hipersecretórias e nas úlceras pépticas. Usado combinado na erradicação de H.pylori em pacientes que apresentam úlcera duodenal ativa. Seu uso extra-oficial é na cicatrização de úlceras induzidas por antiinflamatórios não esteroideais.

Recomendação de uso

- A dose para adultos no tratamento de úlcera duodenal ativa, distúrbios gastroesofágicos de refluxo ou na esofagite severa é de 20 mg/dia durante 4 a 8 semanas;
- Nas condições patológicas hipersecretórias, inicialmente 60 mg/dia. Doses até 120 mg/3 vezes ao dia têm sido administradas;
- Nas úlceras gástricas, administrar 40 mg/dia durante 4 a 8 semanas;
- No tratamento da H.pylori, a dose oral para adultos é de 20 mg/2 vezes ao dia, combinando à terapia com Claritromicina, antagonistas H₂ ou outros;
- **Dosagem usual:** Utiliza-se de 10 a 40mg ao dia em jejum pela manhã.

Contra indicações

Casos de hipersensibilidade à substância.

Reações adversas

Dor de cabeça, diarreia, dor nas costas, tosse, edema, candidíase esofágica, ansiedade, taquicardia, angina, dentre outros.

Observações:

1. Administrar doses diárias maiores que 80mg em doses divididas;
2. Omeprazol atravessa a placenta;
3. Sua biodisponibilidade pode ser incrementada nos pacientes idosos;
4. A estabilidade desse produto é função de seu pH;
5. Ele é rapidamente degradado em meio ácido, mas tem estabilidade aceitável sob condições alcalinas.



Precauções

Estudos em ratos demonstraram um incremento de incidência de carcinoma gástrico no tratamento prolongado; no ser humano o tratamento a curto prazo não implica incremento do risco de carcinoma gástrico; não foram avaliados os efeitos do tratamento prolongado em seres humanos. Quando existe suspeita de úlcera gástrica deve-se descartar a possibilidade de carcinoma gástrico, pois o tratamento com omeprazol pode aliviar sintomas e demorar o diagnóstico. Por não existirem provas conclusivas, recomenda-se não usar em mulheres grávidas a menos que o benefício para a mãe supere o risco potencial para o feto. A amamentação deve ser suspensa. A segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas.

Interações

O omeprazol pode prolongar a meia-vida de diazepam, varfarina e fenitoína, fármacos que são metabolizados no fígado por oxidação. Recomenda-se controlar os pacientes que recebem varfarina e fenitoína; alguns podem precisar de uma redução da dose. No entanto, o tratamento simultâneo com omeprazol, 20mg/dia, não modificou as concentrações sanguíneas de fenitoína em pacientes em tratamento contínuo com este fármaco. De forma similar, o tratamento simultâneo com omeprazol, 20mg diários, não alterou o tempo de coagulação em pacientes em tratamento contínuo com varfarina. As concentrações plasmáticas de omeprazol e claritromicina são incrementadas durante a administração conjunta. Não foram encontradas interações com propranolol, metoprolol, teofilina, lidocaína, quinidina e amoxicilina, mas não podem ser descartadas interações com outros fármacos metabolizados também através do sistema citocromo P-450. Não foram encontradas interações com a administração concomitante de antiácidos e alimentos.

Manipulação

Omeprazol Pó:

Deve ser preparado em suspensão oral tamponada ou em cápsulas com revestimento gastro-resistente para que o ativo esteja protegido até alcançar o intestino delgado, onde é absorvido.

Omeprazol Pellets 8,5% ou 10%:

Deve ser preparado em suspensão oral tamponada ou em cápsulas. Não é necessário manipular em cápsulas com revestimento gastro-resistente, mas é necessário aplicar fator de correção em relação ao teor do certificado de análise.

Sugestão de fórmula - Suspensão Oral 20mg/5ml

Produto	Quantidade	Função
Omeprazol*	400 mg	PA
Glicerina bidestilada	qs (para levigar)	Agente molhante
Bicarbonato de sódio	16,8 g	Tampão
Sílica gel micronizada (Aerosil® 200)	3 g	Agente suspensor
Aspartame	0,5 g	Edulcorante
Acesulfame de potássio	0,5 g	Edulcorante
Aroma de chocolate**	3 mL	Flavorizante
Aroma de menta**	1 mL	Flavorizante
Xarope simples	40 mL	Veículo
Água destilada preservada*** qsp	100 mL	Veículo

*Antes de pesar realizar os cálculos para aplicação do fator de correção de acordo com a diluição do omeprazol.

**O uso de aromas é opcional, podendo ser modificado de acordo com a preferência do paciente.

*****Água com conservante:**

Água com conservante	Quantidade
Metil Parabeno NF	0,1 g
Propil Parabeno NF	0,01 g
Água destilada	qsp 100 mL

Procedimento de Preparo:

1. Adicione os pós em água purificada e aqueça até que os mesmos sejam dissolvidos
2. Rotule água preservada com parabenos.

Procedimento de Preparo:

1. Triture em um gral os pellets de omeprazol, reduzindo-os a um pó fino. Então misture com a sílica gel, aspartame, acesulfame de potássio e o bicarbonato de sódio através da trituração.
2. Levigue os pós com quantidade suficiente de glicerina para formar uma pasta.
3. Adicione um pouco de xarope simples na pasta, misturando bem até que haja uma quantidade suficiente para ser vertida (escoada).
4. Adicione os flavorizantes, misturando ao passo 3 vertendo então para o recipiente de dispensação.
5. Rinse o gral 2 a 3 vezes com o resto do xarope simples, transferindo para o recipiente de dispensação após cada rinsagem.
6. Após terminar o preparo, deixe a suspensão em repouso com a tampa aberta do frasco para permitir a liberação de CO2 desprendido.
7. Adicione quantidade suficiente de água destilada com conservante para completar o volume final de 100 mL.

O prazo de validade sugerido é de 14 dias em temperatura ambiente ou 45 dias sob-refrigeração. Entretanto, para se determinar a estabilidade desta formulação magistral, o farmacêutico deverá usar técnicas e/ou ensaios apropriados.

Referência Bibliográfica

1. Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 30th edition, 2000.
2. P.R. Vade-mécum 2003/2004
3. DEF – Dicionário de Especialidades Farmacêuticas. 2001/2002.
4. Manual de Equivalência da Anfarmag. 2ª edição, 2006.
5. Consultoria Acesso Magistral.

Última atualização: 20/01/2017 BM

