

OMEPRAZOL

ANTIULCEROSO

Grau: Farmacêutico (X) Alimentício () Cosmético () Reagente P.A. ()

Uso: Interno (X) Externo ()

Propriedades

Omeprazol é um medicamento utilizado no tratamento de úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagite de refluxo, síndrome de Zollinger-Ellison, adenoma endócrino múltiplo e mastocitose sistêmica. Quimicamente, o omeprazol é estável em pH neutro, mas não possui ação inibitória. Em pH 5 ou mais baixo, ele sofre um rearranjo que resulta na formação de um ácido que reage com a enzima H^+ , K^+ -ATPase. Essa reação inibe irreversivelmente a bomba de prótons, o que impede a produção de ácido clorídrico pelas células parietais em resposta a estímulos dos receptores colinérgicos, histaminérgicos e gastrinérgicos.

Omeprazol é indicado para tratamento de curta duração (4 a 8 semanas) da esofagite erosiva severa e do refluxo que não respondem a outros medicamentos convencionais, bem como para condições patológicas hipersecretoras e úlceras pépticas. Além disso, é utilizado em combinação com outros medicamentos na erradicação de *Helicobacter pylori* em pacientes com úlcera duodenal ativa. O uso não oficial do omeprazol inclui a cicatrização de úlceras induzidas por anti-inflamatórios não esteroidais.

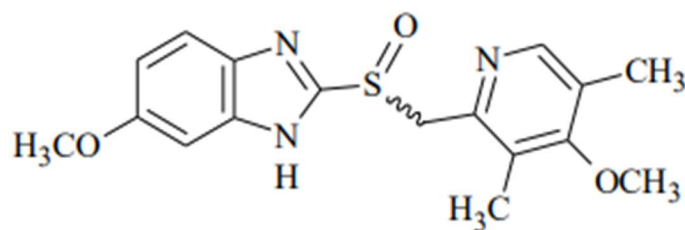


Figura 1: Fórmula estrutural do **Omeprazol**, adaptada de ANVISA – Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

Mecanismo de ação

O **Omeprazol** atua inibindo a enzima H⁺, K⁺-ATPase, que está localizada especificamente nas células parietais do estômago e desempenha um papel crucial na etapa final da produção de ácido gástrico. Essa inibição bloqueia a fase final da formação de ácido no estômago, resultando em uma supressão altamente eficaz tanto da secreção ácida basal quanto da estimulada, independentemente do tipo de estímulo.

Indicações e Posologia

Adultos:

- Úlcera duodenal, Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) sem esofagite: 40mg, 1x/dia, por 4-8 semanas.
- Esofagite erosiva: 20mg 1x/dia, por 4-8 semanas;
- Tratamento de manutenção: 20 mg, 1x/dia, por um total de 12 meses;
- Erradicação H.pylori: esquemas com 20-40 mg/dia em associações;
- Estados hipersecretores: dose inicial de 60mg/dia - se doses diárias maiores do que 80 mg, administrar em doses divididas;
- Prevenção de úlcera de estresse: 40 mg/dia por até 14 dias;
- Hemorragia digestiva alta: 80 mg, IV em bolus, após, 8 mg/h até realização da endoscopia.

Modo de administração

Via oral: administrar em jejum, de 30 a 60 minutos antes do café da manhã.

Interações medicamentosas

- Carvedilol, clozapina, ciclosporina, metotrexato, fenitoína, saquinavir, tracolimus, voriconazol: o **Omeprazol** poderá potencializar os efeitos desses medicamentos, monitorar efeitos.
- Fluconazol, cetoconazol: os efeitos do **Omeprazol** poderão ser potencializados por esses medicamentos.
- Atazanavir, clopidogrel, clozapina, desatinibe, delavirdina, erlotinibe, indinavir, suplementos de ferro, itraconazol: o **Omeprazol** poderá diminuir os efeitos desses medicamentos.

Reações adversas

O fármaco é, em geral, bem tolerado, e os efeitos adversos são pouco frequentes. Quando ocorrem, podem incluir: cefaleia, tontura, hipotensão, hipertensão, fibrilação atrial, taquicardia, agitação, rash cutâneo, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipofosfatemia, hipoglicemia, hiponatremia, hipernatremia, dor abdominal, diarreia, constipação, náuseas, vômitos, flatulências, anemia, trombocitopenia, fraqueza e distúrbios do paladar.

Precaução

O **Omeprazol** é excretado no leite materno, o que representa um risco potencial para o lactante. Portanto, recomenda-se interromper a amamentação durante o uso do medicamento. Em caso de alergia ao **Omeprazol** ou a outros benzimidazóis, o uso do medicamento deve ser suspenso. Além disso, é importante avaliar os riscos e benefícios do tratamento em pacientes com função hepática comprometida.



Exemplos de formulação para:

- **Omeprazol Pó**

SUSPENSÃO ORAL 5 mg/mL

Composição	Quantidade
Omeprazol (pó)	0,5g
SyrSpend® SF Alka (pó)	6,3g
Água purificada, qsp	100mL

Modo de preparo:

1. Calcular a quantidade de cada ingrediente para o volume total a ser preparado.
2. Pesar e/ou medir precisamente cada ingrediente.
3. Triturar o omeprazol com o SyrSpend com gral e pistilo até se obter um pó fino.
4. Adicionar o SyrSpend® SF Alka (pó).
5. Dissolver os pós em aproximadamente 80 mL de água purificada, com agitação.
6. Adicionar quantidade necessária de água purificada para perfazer o volume final.
7. Envasar e rotular.

Estabilidade

Embalagem recomendada: PET âmbar.

Temperatura de armazenamento: temperatura ambiente controlada (20 °C a 25°C) ou sob refrigeração controlada (2°C a 8°C).

Estabilidade aproximada: 30 dias em temperatura ambiente e 90 dias sob refrigeração.

Mecanismo de degradação provável: degradação em meio ácido, oxidação.

- **Omeprazol Pellets (8,5% e 10%)**

SUSPENSÃO ORAL TAMPONADA e EDULCORADA 20mg/5mL

Composição	Quantidade
Omeprazol Pellets 10%	4 g
Glicerina bidestilada	25 g
Bicarbonato de sódio	9 g
Sílica gel micronizada	3 g
Esteviosídeo ou aspartamo	0,3 g
Acessulfamo potássico	0,5 g
Xarope simples	40 ml
Flavorizante de banana	2 ml
Metilparabeno	0,15 g
Metabissulfito de sódio	0,1 g
EDTA sódico	0,1 g
Água purificada, qsp	100 mL

Modo de preparo:

1. Verter os pellets para um gral e adicionar 5 ml de álcool absoluto de deixar em repouso por 5 minutos para o amolecimento dos pellets. Em seguida triturar até reduzi-los a um pó com a completa evaporação do álcool.
2. Adicionar sobre o passo 1 a sílica gel micronizada, o esteviosídeo, o bicarbonato de sódio, o acessulfamo potássico, o metabissulfito de sódio e o EDTA sódico. Triturar e misturar bem.
3. Adicionar a glicerina, aos poucos, e levigar a mistura dos pós até formar uma pasta fina.
4. Adicionar uma quantidade suficiente de xarope simples, aos poucos, triturando bem, até formar uma suspensão dos pós.
5. Adicionar o flavorizante e misturar.
6. Transferir a mistura do gral para um cálice graduado. Rinsar o gral com o restante do xarope simples.
7. Ajustar o pH para a faixa de 9 - 9,5 com uma solução de hidróxido de sódio 40%.
8. Ajustar para o volume final com água purificada.
9. Deixar a solução em repouso em frasco de vidro âmbar por 5 a 6 horas (na geladeira), destampado, para saída do gás CO₂ que possa se formar.
10. Envasar em frasco de vidro ou PET âmbar e rotular.

Estabilidade

- pH de estabilidade: 7,8-11,0 (máxima estabilidade no pH11,0);
- Embalagem recomendada: frasco de vidro ou PET âmbar;
- Temperatura de armazenamento: refrigeração;
- **Estabilidade aproximada: 14 dias (sob refrigeração);**
- Mecanismo de degradação provável: degradação em meio ácido, oxidação.

Referências Bibliográficas

BARROS, E. **Medicamentos de A a Z**, 2016-2018. Artmed Editora S.A., 2016.
CAETANO, N. BPR. **Guia de Remédios 13º ed.** – Artmed Editora S.A., 2016.
FERREIRA A.O.; POLONINI H.C; LIMA LC; BRANDÃO M.A.F. **Formulações Líquidas de Uso Oral**. 2a ed. Editar: 2023.1167p.
UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS – HOSPITAL DAS CLÍNICAS – COODERNAÇÃO DE FARMÁCIA. **Guia de Interações Medicamentosas**. Goiânia, 2011.

Atualizações: 09/09/2024 PLS

