omeprazol sódico

Pó liofilizado para solução injetável

40mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

omeprazol sódico 40mg
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

Pó liofilizado para solução injetável
+ solução diluente

APRESENTAÇÃO
Pó liofilizado para solução injetável 40mg + Solução diluente:
Embalagem com 25 frascos-ampola + 25 ampolas diluente x 10mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
omeprazol sódico (equivalente a 40mg de omeprazol).....42,6 mg
excipiente q.s.p. .....1 frasco-ampola
(Excipientes: manitol, hidróxido de sódio)

Cada ampola contém 10mL de solução diluente.
(Excipientes da solução diluente: macrogol, água para injetáveis, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico monoidratado).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O omeprazol sódico está indicado quando a administração do omeprazol comprimido está impossibilitada, na presença de alguma das seguintes indicações:

- úlcera péptica (erosão na parede) do estômago ou do duodeno;
- esofagite de refluxo (inflamação do esôfago por líquido ácido proveniente do estômago);
- síndrome de Zollinger-Ellison (doença causada por um tumor produtor de gastrina, um hormônio que aumenta a produção de ácido pelo estômago e favorece o aparecimento de múltiplas úlceras);
- prevenção de aspiração do conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica, ligando-se à bomba de prótons, estrutura presente nas células gástricas e que é responsável pela liberação do ácido presente no líquido gástrico. Sua ação se dá na fase de liberação do ácido de forma a não ser influenciada pelo tipo de estímulo que levou à produção ácida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso deste medicamento é contraindicado em caso de alergia conhecida ao omeprazol sódico ou demais componentes da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
O omeprazol sódico deve ser usado exclusivamente por via endovenosa.
Se você apresentar sintomas de alarme (emagrecimento, vômitos recorrentes, dificuldade ou dor para engolir, vômitos com sangue vivo, fezes escurecidas como "borra de café", ou anemia) ou úlceras gástricas, uma investigação adequada deve ser realizada antes da instituição do tratamento, a fim de excluir a possibilidade de câncer, evitando assim, retardar o correto diagnóstico e tratamento.
Em pacientes com doença grave do fígado, as enzimas hepáticas devem ser monitoradas, e o tratamento suspenso caso haja aumento nos valores basais.

Precauções

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 bebê.
Estudos em animais não demonstraram risco para o feto após a administração de omeprazol durante a gestação; todavia não existem estudos controlados de qualidade 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
Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

Crianças
Devido à escassez de estudos avaliando 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.

Interações medicamentosas
Relate ao seu médico todos os medicamentos que vem utilizando, pois omeprazol sódico pode interferir na absorção ou eliminação de diversas substâncias.
Por diminuir a secreção ácida gástrica, o omeprazol pode diminuir a absorção de determinados medicamentos, especialmente derivados imidazólicos, como o cetoconazol.
A fenitoína pode ter seu nível sérico elevado quando administrada junto com o omeprazol. O mesmo pode ocorrer com a administração de benzodiazepínicos (especialmente o diazepam).
A ação da varfarina encontra-se exacerbada quando administrada em conjunto com omeprazol, devendo-se realizar monitorização rigorosa dos exames de coagulação devido risco maior de sangramento.
A ação do clopidogrel encontra-se reduzida, quando utilizado em associação com o omeprazol. Desta forma, a associação destes dois medicamentos deve ser evitada.
Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrado repetidamente não têm influência sobre outros fármacos, como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

Alteração de testes laboratoriais
Não há relato de alterações laboratoriais significativas em pacientes em uso de omeprazol sódico.

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.

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.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC) ou em refrigeração (5ºC ± 3ºC), não há necessidade de proteção contra a luz durante o uso. Utilizar a solução em até 4 (quatro) horas.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem, desde que os frascos-ampola sejam mantidos em suas embalagens originais.

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.

Antes da reconstituição o produto apresenta-se como um pó compacto branco ou quase branco, que pode estar intacto ou fragmentado, inodoro.
A solução diluente é límpida, incolor, essencialmente livre de partículas visíveis.

Após reconstituição, o produto é límpido, praticamente isento de partículas, incolor a levemente amarelado.

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?

Este medicamento deve ser aplicado por profissional de saúde, com o uso de agulhas estéreis e equipos de infusão, que devem ser adquiridos separadamente. O tipo de agulha, equipo e o modo de aplicação serão definidos pelo profissional responsável.

Dosagem
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 prevenção 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.

Como usar
Antes da administração, confira o nome do medicamento em sua embalagem para evitar enganos.
Para a reconstituição, utilize unicamente a solução diluente que acompanha o produto e siga as instruções descritas em "Posologia - preparo da solução para injeção".

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?
A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente. Desta forma, é improvável o esquecimento de doses.
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?
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: dor de cabeça.
Gastrointestinal: diarreia; prisão-de-ventre; dor abdominal; náuseas/vômitos; gases.

Pouco frequentes (0,1-1%)
Sistema nervoso central e periférico: tontura; formigamentos; sonolência; insônia; vertigem.
Hepático: aumento dos níveis das enzimas hepáticas.
Pele: erupção cutânea; coceira; urticária.
Outros: mal-estar.

Raras (0,01-0,1%)
Sistema nervoso central e periférico: confusão mental; agitação; agressividade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.
Endócrino: ginecomastia (aumento do tecido mamário nos homens).
Gastrointestinal: boca seca; estomatite; sapinho; candidíase gastrointestinal.

Hematológico: redução dos glóbulos brancos, plaquetas, e/ou neutrófilos (células sanguíneas); redução de todas as células sanguíneas.
Hepático: encefalopatia hepática (síndrome neuropsiquiátrica) em pacientes com mau funcionamento grave do fígado pré-existente; hepatite com ou sem icterícia (amarelamento da pele devido ao mau funcionamento do fígado); mau funcionamento do fígado.
Músculo-esquelético: dor articular; fraqueza muscular; dor muscular.

Pele: dermatite induzida pela exposição à luz solar, eritema polimorfo (reação imunológica da pele e mucosa causada por medicamento); síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica (tipos de reações alérgicas graves que se manifestam na pele); queda de cabelo.
Outros: reações de alergia ao medicamento como, por exemplo, inchaço; febre; dificuldade de respirar por fechamento dos brônquios; doença dos rins (nefrite túbulo-intersticial); choque anafilático (reação alérgica grave); sudorese; inchaço periférico; visão turva; alteração do paladar; diminuição dos níveis de sódio, magnésio, cálcio, potássio (eletrólitos), e ou vitamina B12 no sangue.

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.

Frequência desconhecida: Distúrbios do ouvido e do labirinto: zumbido e surdez.

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?
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 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.

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

III- DIZERES LEGAIS
Registro nº 1.0298.0327
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
USO SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/04/2026

R_0327_04-02



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	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bola**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/09/2026	----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	Correção frase de alerta dizeres legais	VP e VPS	Pó liofilizado injetável + Solução diluente Embalagem com 25 frascos-ampola + diluente
24/09/2026	1000991/26-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/07/2026	0013422/26-0	7086 - Cumprimento de Exigência	14/09/2026	**5.** Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	Pó liofilizado injetável + Solução diluente Embalagem com 1 e 25 frascos-ampola + diluente
30/04/2026	0421930/26-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/04/2026	1161008/16-5	Ofício nº 0339497262- Atualização de bula de Inibidores de Bomba de Prótons (IBP)	30/04/2026	08. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pó liofilizado injetável + Solução diluente Embalagem com 1 e 25 frascos-ampola + diluente

07/01/2026	0013422/26-0	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2024	1194150/24-2	Cumprimento Exigência nº 1193151/25-5 Petição: 11043-RDC 73/2016-GENÈRICO Alteração maior do processo de produção do	Aguardando	VP 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. advertências e precauções 7. cuidados de	*VP e VPS*	Pó liofilizado para solução injetável + Solução diluente Embalagem com 1 e 25 frascos-ampola + diluente
05/04/2021	1301836/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Reações adversas (VigiMed)	VP e VPS	Pó liofilizado injetável + Solução diluente Embalagem com 1 e 25 frascos-ampola + diluente
22/05/2019	0455786/19-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/06/2018	0528513/18-5	- Mudança manior de excipiente para forma farmacêutica em solução - Mudança relacionada ao diluente		VP: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - Composição 5-Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6-Como devo usar este medicamento? VPS: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - Composição 7-Cuidados de armazenamento	VP e VPS	Pó liofilizado injetável + Solução diluente Embalagem com 1 e 25 frascos-ampola + diluente
28/07/2014	0606727/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de omeprazol sódico (Eurofarma), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP e VPS	Pó liofilizado injetável + Solução diluente Embalagem com 1 e 25 frascos-ampola + diluente