

OMENAX[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Cápsula Dura
20mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Omenax[®]

omeprazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Cápsula dura com microgrânulos gastrorresistentes de 20mg: Embalagem contendo 14, 28 e 56 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula dura contém:

omeprazol*20mg

* na forma de microgrânulos gastrorresistentes.

Excipientes: manitol, sacarose, laurilsulfato de sódio, fosfato de sódio, carbonato de cálcio, talco, hipromelose, ácido metacrílico, ftalato de etila, dióxido de titânio, polissorbato 80, hidróxido de sódio, corante amarelo, corante azorubina, corante azul brilhante, corante vermelho, metilparabeno, propilparabeno, água purificada e gelatina.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Omenax é indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago. É usado para tratar úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago). Muitas vezes o omeprazol é usado também na combinação com outros antibióticos para tratar as úlceras associadas às infecções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori*. O omeprazol também pode ser usado para tratar a doença de Zollinger-Ellison, que ocorre quando o estômago passa a produzir ácido em excesso. Também é utilizado para tratar dispepsia, condição que causa acidez, azia, arrotos ou indigestão. Pode ser usado também para evitar sangramento do trato gastrointestinal superior em pacientes seriamente doentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Omenax é um medicamento cuja substância ativa, o omeprazol, atua diminuindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pessoas alérgicas ao omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da utilização de **Omenax**, você deve informar o seu médico sobre a presença das seguintes condições: reação alérgica a este tipo de medicamento ou a quaisquer outros medicamentos; outros tipos de alergias, como a algum alimento, corante, conservante ou a animais. A presença de outros problemas de saúde pode afetar o uso deste medicamento. Avise seu médico se você apresentar: doença no fígado ou história de doença hepática – essa doença pode levar ao aumento do omeprazol no seu organismo.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Cada cápsula de **Omenax** 20mg contém 0,12g de sacarose. Cada cápsula de **Omenax** 40mg contém 0,24g de sacarose. O uso de **Omenax** com alguns tipos de medicamentos não é recomendado, mas poderá ser necessário. Nesses casos, seu médico poderá alterar a dose e a frequência dos medicamentos, como por exemplo: atazanavir, clorazepato, delavirdine, metotrexato.

A utilização de álcool e tabaco também pode causar interações com alguns medicamentos. Converse com seu médico a respeito.

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?

Omenax deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas:

Omenax 20mg apresenta-se na forma de cápsula gelatinosa dura, corpo branco e tampa vinho opaco.

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?

Você deve tomar as cápsulas com líquido, por via oral imediatamente antes das refeições, preferencialmente pela manhã. Para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os microgrânulos intactos misturados com pequena quantidade de suco de frutas ou água fria e tomados imediatamente. Os microgrânulos não devem ser mastigados e nem misturados com leite antes da administração. Pode demorar vários dias até que ocorra alívio das dores estomacais. Para ajudar no alívio dessas dores, podem ser usados antiácidos junto com omeprazol, salvo orientação contrária do seu médico. Utilize este medicamento durante o tratamento estabelecido pelo seu médico e mesmo que você já esteja se sentindo bem, só interrompa o tratamento quando seu médico assim determinar.

- Adultos

Úlceras duodenais: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.

Úlceras gástricas e esofagite de refluxo: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante quatro a oito semanas.

Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo: 20mg antes do café da manhã.

Síndrome de Zollinger-Ellison: a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica adequadamente. A posologia inicial é normalmente de 60mg em dose única; posologias superiores a 80mg ao dia devem ser administradas em duas vezes.

Esofagite de refluxo em crianças

- **Crianças acima de 20kg:** 20mg. Caso a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido (água ou suco de frutas; mas não em leite) e ingerido imediatamente. Se necessária, a dose poderá ser aumentada, a critério médico, até, no máximo, 40mg ao dia.

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?

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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?

Informe seu médico da ocorrência de efeitos como dor no estômago, pernas ou no peito; bolha ou sangramento dos lábios; urina escura ou com sangue; calafrios, feridas ou úlceras na boca; dificuldade, queimação ou dor ao urinar; febre; dor generalizada, desconforto ou fraqueza; dor nas juntas, perda de apetite, dor ou câibras musculares; irritação ou vermelhidão nos olhos; vermelhidão, sensibilidade, coceira ou ardor na pele; presença de bolhas, úlceras ou pontos brancos nos lábios, boca ou órgãos genitais; sangramento, hematomas, cansaço e fraqueza anormais.

Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de lhe dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos indesejáveis. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou incomodarem ou se você tiver dúvidas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os sinais de uma provável superdosagem são: visão embaçada, confusão, sonolência, secura na boca, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor generalizada, dor de cabeça, suor excessivo, náusea ou vômito. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos.

Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou se você tiver dúvidas a respeito de: dor de estômago ou no abdômen; dor nas costas, dor no corpo, dor no peito, constipação (prisão de ventre), tosse, diarreia ou fezes amolecidas, dificuldade para respirar, fraqueza, dor de cabeça, azia, perda da voz, dor muscular, nariz entupido, náusea ou vômito, coriza, erupção ou coceira na pele, sintomas de resfriado, cansaço ou sonolência anormais.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. N° 1.5423.0019

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/04/2013.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2013	0549959/13-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2013	0549959/13-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2013	Versão Inicial	VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 56
26/05/2014	0412737/14-4	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2014	0412737/14-4	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2014	---	VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 56
23/09/2015	0846059/15-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2015	23/09/2015	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2015	---	VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 56

28/10/2015	0946847/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialida de	28/10/2015	0946847/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialida de	28/10/2015	Adequação a Intercambialidade	VPS	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 56
29/06/18	0521903/18-5	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	0521903/18-5	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	Dizeres Legais	VP	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 56
09/10/19	---	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Correção interna – Bula do profissional		20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 56