LOSEC MUPS®

omeprazol magnésico

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

10 mg, 20 mg e 40 mg

LOSEC MUPS®
omeprazol magnésico

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LOSEC MUPS®
omeprazol magnésico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg em embalagens com 14 ou 28 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens com 14 ou 28 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 01 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **LOSEC MUPS** 10 mg contém 10,3 mg de omeprazol magnésico (equivalente a 10 mg de omeprazol).

Cada comprimido revestido de **LOSEC MUPS** 20 mg contém 20,6 mg de omeprazol magnésico (equivalente a 20 mg de omeprazol).

Excipientes: monoestearato de glicerila, hiprolose, hipromelose, óxido de ferro amarelo*, óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, celulose microcristalina, parafina, macrogol 6000, polissorbato 80, crospovidona, estearil fumarato de sódio, sacarose**, talco, dióxido de titânio, citrato de trietila e hidróxido de sódio.

* presente apenas no **LOSEC MUPS** 10 mg.

** **LOSEC MUPS** 10 mg e 20 mg contêm 22,00 mg de sacarose.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LOSEC MUPS está indicado para:

- Tratamento de úlceras gástricas (no estômago) e duodenais (no intestino);

- Tratamento de esofagite de refluxo (doença com sintomas como azia, dor na região do abdome e regurgitação (retorno de gás ou pequenas quantidades de alimento do estômago);

- Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison (doença caracterizada pelo excesso de produção de ácido no estômago);

- Tratamento de manutenção para prevenção de recaída em pacientes com úlcera duodenal, pacientes pouco responsivos com úlcera gástrica e tratamento de manutenção para pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada;

- Tratamento de pacientes que apresentam risco de aspiração de conteúdo gástrico durante anestesia geral (prevenção de aspiração ácida);

- Tratamento da erradicação (extermínio) da bactéria *H. pylori* associado à úlcera péptica (no estômago);

- Tratamento e prevenção de erosões ou úlceras gástricas e duodenais associadas a anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE);

- Tratamento de dispepsia (indigestão) associada à acidez gástrica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LOSEC MUPS é um medicamento da classe dos inibidores da bomba de prótons. O uso de **LOSEC MUPS** reduz a produção de ácido do seu estômago.

A absorção de omeprazol é rápida com picos de concentração plasmática ocorrendo de 1 a 2 horas após a dose. A absorção ocorre no intestino delgado e é, geralmente, completada entre 3-6 horas. A ingestão concomitante de alimentos não influi na biodisponibilidade do omeprazol.

O omeprazol é completamente metabolizado pelo sistema citocromo P450 (CYP), sendo completamente eliminado do plasma no intervalo das doses, sem tendência para a acumulação durante a administração única diária.

Quase 80% da dose oral de omeprazol são excretadas como metabólitos na urina e o restante nas fezes, originados principalmente da secreção biliar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **LOSEC MUPS** se tiver alergia ao omeprazol, benzimidazóis substituídos ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

LOSEC MUPS deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas graves no fígado. Neste caso deve-se falar com o médico, pois ele pode desejar reduzir a dose do medicamento.

Informe ao seu médico se, durante o tratamento com **LOSEC MUPS**, você sentir dor ou tiver indigestão, se vomitar comida ou sangue, se tiver perda de peso sem dieta, dificuldade para engolir alimentos, e informe-o imediatamente se você evacuar sangue vivo ou fezes escuras, tipo borra de café, pois outros diagnósticos devem ser descartados pelo seu médico.

Alguns estudos sugerem que a terapia com inibidores da bomba de prótons, como o **LOSEC MUPS**, pode estar associada a um pequeno risco de fraturas relacionadas à osteoporose. Entretanto, em outros estudos similares este risco não foi encontrado. Embora uma relação causal entre o uso de **LOSEC MUPS** e estas fraturas não tenha sido estabelecida, informe seu médico caso seja diagnosticado com osteoporose.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: é improvável que **LOSEC MUPS** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

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

Este medicamento não é recomendado em crianças menores de 1 ano de idade.

Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar (22 mg para os comprimidos de 10 mg e 20 mg), portanto, deve ser usado com cautela e a critério médico em pacientes portadores de diabetes.

LOSEC MUPS deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: medicamentos usados para prevenir infecções causadas por fungo (itraconazol, cetoconazol e voriconazol), para ansiedade (diazepam), epilepsia (fenitoína), para claudicação intermitente (má circulação sanguínea e câimbra nos membros inferiores - cilostazol), para coagulação (varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K), para tratamento de problemas do coração (digoxina), para tratamento de tuberculose (rifampicina), Erva de São João (*Hypericum performatum*, usada para tratar depressão), para o tratamento de alguns tipos de câncer (erlotinibe ou outro medicamento da mesma classe) e para pacientes transplantados (tacrolimo), pois estes medicamentos podem ter seu efeito alterado pelo uso conjunto de **LOSEC MUPS**.

Se você estiver usando uma dose elevada de metotrexato, talvez seja preciso interromper temporariamente o uso de omeprazol.

Não é recomendada a administração conjunta de omeprazol com fármacos como o atazanavir e o nelfinavir.

O uso concomitante de omeprazol e clopidogrel deve ser evitado.

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?

Você deve conservar **LOSEC MUPS** em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da 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.

LOSEC MUPS é apresentado da seguinte maneira:

LOSEC MUPS 10 mg: comprimidos ovais e de cor rosa clara, com a gravação 10mg em um dos lados e uma célula parietal do outro lado.

LOSEC MUPS 20 mg: comprimidos ovais e de cor rosa, com a gravação 20mg em um dos lados e uma célula parietal do outro lado.

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?

Modo de usar

LOSEC MUPS deve ser administrado inteiro, por via oral, com meio copo de líquido (água), pela manhã.
LOSEC MUPS pode ser administrado com ou sem alimentos.

LOSEC MUPS não pode ser partido, esmagado ou mastigado.

Se você tiver dificuldade para engolir o comprimido, você poderá colocá-lo em meio copo de água sem gás ou suco de fruta, mexendo até o comprimido se desintegrar. Não utilize leite ou água carbonada para dispersar o comprimido. Se persistirem pequenos grânulos (resíduos) aderidos à parede do copo, adicionar um pouco de água, mexer e tomar ou administrar por sonda nasogástrica (SNG) o seu conteúdo, em até 30 minutos.

Os pequenos grânulos (resíduos) não devem ser mastigados ou esmagados.

Posologia

Úlcera gástrica

A dose usual em casos de úlcera gástrica é de 20 mg por via oral 1 vez ao dia. O alívio dos sintomas é rápido e a cicatrização ocorre no prazo de 4 semanas na maioria dos casos. Naqueles pacientes que não obtiveram cicatrização neste período de tempo, recomenda-se um período adicional de 4 semanas, dentro do qual geralmente ocorre a cicatrização.

Nos pacientes com úlcera gástrica pouco responsivos recomenda-se a dose diária de 40 mg por um período de 8 semanas, dentro do qual geralmente ocorre a cicatrização.

Úlcera duodenal

A dose recomendada em pacientes com úlcera duodenal ativa é de 20 mg 1 vez ao dia. O alívio dos sintomas é rápido e a cicatrização ocorre no prazo de 2 semanas na maioria dos casos. Naqueles pacientes que não obtiveram cicatrização neste período de tempo, recomenda-se um período adicional de 2 semanas, dentro do qual geralmente ocorre a cicatrização.

Nos pacientes com úlcera duodenal pouco responsivos recomenda-se a dose diária de 40 mg por um período de 4 semanas, dentro do qual geralmente ocorre a cicatrização.

Úlcera duodenal e gástrica: a eficácia de **LOSEC MUPS** não é afetada pelo tratamento concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais e recomenda-se a manutenção da duração do tratamento.

Esofagite de refluxo

A dose usual em casos de esofagite de refluxo é de 20 mg por via oral 1 vez ao dia. O alívio dos sintomas é rápido e a cicatrização ocorre no prazo de 4 semanas na maioria dos casos. Naqueles

pacientes que não obtiveram cicatrização neste período de tempo, recomenda-se um período adicional de 4 semanas, dentro do qual geralmente ocorre a cicatrização.

Nos pacientes com esofagite de refluxo grave recomenda-se a dose diária de 40 mg, por um período de 8 semanas, dentro das quais usualmente ocorre a cicatrização.

Síndrome de Zollinger-Ellison

Recomenda-se uma dose inicial de 60 mg, 1 vez ao dia, que deverá ser ajustada individualmente e por um período de tempo que será determinado pela evolução clínica do paciente. Todos os pacientes com doença grave e resposta inadequada a outros tratamentos foram efetivamente controlados e em mais de 90% dos pacientes, com doses entre 20 e 120 mg diárias. Doses acima de 80 mg diárias devem ser divididas em duas tomadas.

Tratamento de manutenção para prevenção de recidiva de úlcera duodenal, úlcera gástrica em pacientes pouco responsivos, e tratamento de manutenção da esofagite de refluxo cicatrizada

Para prevenir a recidiva em pacientes pouco responsivos com úlcera gástrica, recomenda-se a administração diária de 20 mg de **LOSEC MUPS**. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 40 mg, 1 vez ao dia.

Para prevenção de recidiva em pacientes com úlcera duodenal e para o tratamento de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, a dose recomendada é de 10 mg 1 vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 20-40 mg 1 vez ao dia.

Profilaxia de aspiração

Recomenda-se 40 mg na noite anterior à cirurgia, seguida de 40 mg na manhã do dia da cirurgia.

Erradicação do *H. pylori* associado à úlcera péptica

- Terapia tripla:

LOSEC MUPS 20 mg, amoxicilina 1 g e claritromicina 500 mg, 2 vezes ao dia, por 1 semana.

ou

LOSEC MUPS 20 mg, claritromicina 250 mg e metronidazol 400 mg (ou tinidazol 500 mg), 2 vezes ao dia, por 1 semana.

ou

LOSEC MUPS 40 mg 1 vez ao dia, com amoxicilina 500 mg, e metronidazol 400 mg, ambos 3 vezes ao dia, por 1 semana.

- Terapia dupla:

LOSEC MUPS 40-80 mg/dia, associado a 1,5 g/dia de amoxicilina em doses divididas durante 2 semanas. Em estudos clínicos, foram usadas doses diárias de até 1,5 a 3 g de amoxicilina.

ou

LOSEC MUPS 40 mg/dia associado a 500 mg de claritromicina, 3 vezes ao dia, por 2 semanas.

Para assegurar a cicatrização em pacientes com úlcera péptica ativa, usar dosagem para úlceras duodenais e gástricas.

Se o paciente mantiver *Helicobacter pylori* positivo, a terapia utilizada pode ser repetida.

Tratamento de erosões e úlceras gástricas e duodenais associadas ao AINE: nos casos de pacientes com úlceras gástricas ou duodenais ou erosões gastroduodenais sob tratamento contínuo ou não com anti-inflamatórios não-esteroidais (medicamentos para dor ou inflamação), a dose recomendada de **LOSEC MUPS** é de 20 mg 1 vez ao dia. O alívio dos sintomas é rápido e a cicatrização ocorre no prazo de 4 semanas na maioria dos casos.

Naqueles pacientes que não obtiveram cicatrização neste período de tempo, recomenda-se um período adicional de 4 semanas, dentro do qual geralmente ocorre a cicatrização.

Para prevenção das erosões ou úlceras gástricas e duodenais e sintomas ocasionados pelo uso de anti-inflamatórios, a dose recomendada de **LOSEC MUPS** é de 20 mg 1 vez ao dia.

Dispepsia associada à acidez gástrica: para o alívio dos sintomas em pacientes com dor/desconforto epigástrico, com ou sem azia, a dose recomendada é 20 mg uma vez ao dia.

Os pacientes podem responder adequadamente a 10 mg diários e, portanto, esta dose pode ser considerada como a dose inicial.

Se o controle dos sintomas não tiver sido obtido após 4 semanas de tratamento com 20 mg diários, recomenda-se investigação adicional.

Esofagite de refluxo grave em crianças a partir de 1 ano de idade:

A posologia recomendada para a cicatrização é:

Peso	**Dose**
10-20 kg	10 mg 1 vez ao dia.
> 20 kg	20 mg 1 vez ao dia.

Se necessário, a dose pode ser aumentada para 20 mg e 40 mg, respectivamente.

Crianças: dados disponíveis do uso em crianças (de 1 ano ou mais) sugerem que a farmacocinética, dentro das doses recomendadas, seja similar àquela relatada em adultos.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose para pacientes com função renal comprometida.

Insuficiência hepática: em paciente com função hepática comprometida, dose diária de 10-20 mg geralmente é suficiente, visto que, nestes pacientes, a biodisponibilidade e a meia-vida plasmática de omeprazol estão aumentadas.

Idosos: não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

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?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de **LOSEC MUPS**, deve tomá-lo assim que lembrar, mas se estiver próximo ao horário da próxima dose, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário habitual. Nunca se deve tomar uma dose dobrada para compensar uma dose perdida.

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?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (formação de gás no estômago ou intestino), náusea e vômitos.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, tontura, parestesia (sensação de dormência), sonolência, vertigem, aumento das enzimas hepáticas,

dermatite (inflamação da pele), prurido (coceira no corpo), erupção cutânea, urticária (coceira na pele com vermelhidão) e mal-estar.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação (plaquetas) do sangue), agranulocitose (ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos granulócitos no sangue), pancitopenia (diminuição de células do sangue), reações de hipersensibilidade como febre, angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro) e choque/reações anafiláticas (reação alérgica intensa), hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue), agitação, agressividade, confusão, depressão e alucinações, alteração no paladar, turvação da visão, broncoespasmo (contração do músculo liso nas paredes de brônquios e bronquíolos, causando o estreitamento dos mesmos), boca seca, estomatite (inflamação da mucosa oral), candidíase gastrointestinal (infecção por fungos no aparelho digestivo), colite microscópica (inflamação intestinal), hepatite (inflamação do fígado) com ou sem icterícia (presença de coloração amarela na pele e nos olhos), mau funcionamento do fígado, encefalopatia (alteração no estado de consciência por problemas no fígado) em pacientes com mau funcionamento do fígado grave pré-existente, alopecia (queda de cabelos), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), eritema multiforme (vermelhidão inflamatória da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica com formação de erupções nas mucosas), necrólise epidérmica tóxica (degeneração da pele), pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA), erupção cutânea à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares), fraqueza muscular, nefrite intersticial (inflamação no rim, principalmente de tecido conjuntivo intersticial), ginecomastia (desenvolvimento das glândulas mamárias em homens), aumento da transpiração e edema periférico (inchaço nos tornozelos e nas pernas).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipomagnesemia (baixa concentração de magnésio no sangue), a hipomagnesemia grave pode causar hipocalcemia (redução de cálcio no sangue). A hipomagnesemia também pode causar hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue).

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 existe tratamento específico para o caso de superdosagem com **LOSEC MUPS**.

Doses únicas orais de até 560 mg de **LOSEC MUPS** não apresentaram qualquer sintoma sério.

Sintomas: náusea, vômito, tontura, dor abdominal, diarreia, dor de cabeça, apatia, depressão e confusão.

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0075

Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante – CRF-SP nº 28.847

Fabricado por: AstraZeneca AB (Gärtunavägen) – Södertälje – Suécia

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**
Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000
CNPJ 60.318.797/0001-00
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

LOS017

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/03/2021.

SAC
@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578

MATERIAL RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/06/2014	0513677146	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513677146	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos os itens foram alterados em decorrência da adequação à RDC 47/2009.	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg
14/08/2014	0665280148	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	0586446141	10210 – MEDICAMENTO NOVO - Redução do Prazo de Validade com manutenção dos Cuidados de Conservação	18/07/2014	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg
01/10/2014	0816669142	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2014	0816669142	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2014	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg
16/04/2015	0330491154	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	0330491154	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	6. Como devo usar este medicamento? e 8. Posologia e modo de usar	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg

21/08/2015	0746257153	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0414890148	1317 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	21/07/2014	I. Identificação do medicamento	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg
			16/04/2015	0330491154	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015			
15/09/2015	0821206156	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2015	0821206156	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2015	3. Características Farmacológicas	VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg
19/04/2017	0657924178	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2017	0657924178	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2017	I. Identificação do medicamento	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg
16/07/2020	2303962201	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2020	2303962201	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2020	I. Identificação do medicamento III. Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg

---	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Reações adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg