

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GastroGard 370 mg/g, pasta oral

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância(s) ativa(s):

Omeprazol 370 mg

### Excipientes:

Óxido de ferro amarelo (E 172) 2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

Pasta de cor amarela a castanho amarelada, homogénea e macia.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e prevenção de úlceras gástricas em cavalos.

### 4.3 Contraindicações

Não utilizar em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.  
Ver secção 4.5.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Não é recomendada a sua utilização em animais com menos de 4 semanas de idade ou pesando menos do que 70 kg de peso vivo.

O stress (incluindo o treino intensivo e competição), a alimentação e as práticas de manejo podem estar associados ao desenvolvimento de ulceração gástrica, em cavalos. As pessoas responsáveis pelo bem-estar dos cavalos devem considerar a redução do risco ulcerogénico, através da modificação das práticas de manejo, para assim atingir uma ou mais das seguintes situações: redução do stress, redução do período de jejum, aumento do consumo de forragem e do acesso à pastagem.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Uma vez que este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade, evitar o contacto direto com a pele e os olhos. Utilizar luvas impermeáveis e não comer ou beber aquando do manuseamento e administração do medicamento veterinário. Lavar as mãos ou qualquer parte da pele exposta, após utilização. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente limpa e procurar auxílio médico.

Pessoas que tenham desenvolvido uma reação após contacto com o medicamento veterinário devem evitar a manipulação do mesmo no futuro.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação**

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Na ausência de dados para determinação da segurança do medicamento veterinário, durante a gestação e lactação, a utilização do medicamento veterinário, em éguas prenhes e lactantes, não se encontra recomendada.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O omeprazol pode atrasar a eliminação da varfarina. Não é esperada qualquer outra interação com os medicamentos utilizados no tratamento de rotina dos cavalos, embora não possa ser excluída a sua interação com fármacos metabolizados pelas enzimas hepáticas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

O medicamento veterinário é eficaz em cavalos de várias raças e sujeitos a diferentes condições de manejo; potros com quatro semanas de idade e pesando mais do que 70 kg e garanhões.

Para administração oral.

Tratamento das úlceras gástricas: uma administração diária, durante 28 dias consecutivos, na dose de 4 mg de omeprazol por kg de peso vivo, seguido, imediatamente, por um regime de dosagem de uma administração diária, durante 28 dias consecutivos, na dose de 1 mg de omeprazol por kg de peso vivo, para reduzir a recorrência de úlceras gástricas, durante o tratamento.

Se a recorrência tiver lugar, é recomendado novo tratamento, na dose de 4 mg omeprazol por kg de peso vivo.

É recomendado associar ao tratamento mudanças nas práticas de manejo e de treino. Ler também o texto do item 4.5.

Prevenção das úlceras gástricas: uma administração diária, na dose de 1 mg de omeprazol por kg de peso vivo. Para administrar o medicamento veterinário na dose de 4 mg omeprazol/kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de dose apropriada ao peso do cavalo. Cada divisão de dose completa, no êmbolo da seringa, fornece omeprazol suficiente para tratar 100 kg de peso vivo. O conteúdo de uma seringa será suficiente para tratar um cavalo de 575 kg, na dose de 4 mg omeprazol por kg de peso vivo.

Para administrar o medicamento veterinário na dose de 1 mg omeprazol/kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de dose equivalente a um quarto do peso corporal do cavalo. Com esta dose, cada divisão de dose completa, no êmbolo da seringa, fornecerá omeprazol suficiente para tratar um cavalo de 400 kg de peso corporal. Por exemplo, para tratar um cavalo de 400 Kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de 100 Kg.

Volte a colocar a tampa após utilização.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis, relacionados com o tratamento, após a administração diária de omeprazol, durante 91 dias, com doses até 20 mg/kg, em cavalos adultos e potros com mais de 2 meses de idade.

Não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis, relacionados com o tratamento (em particular, não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis na qualidade do sémen ou no comportamento reprodutivo), após a administração diária de omeprazol, durante 71 dias, na dose de 12 mg/kg, em garanhões.

Não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis, relacionados com o tratamento, após a administração diária de omeprazol, durante 21 dias, na dose de 40 mg/kg, em cavalos adultos.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 1 dia.

Não autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Fármacos para as úlceras pépticas, inibidores da bomba de protões

Código ATCvet: QA 02 BC 01

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Foi observado, em estudos com duração até 28 dias, que uma administração diária do medicamento veterinário, na dose de 1 mg de omeprazol por kg de peso vivo, auxilia na prevenção da ocorrência de úlceras gástricas, em cavalos expostos a condições ulcerogénicas.

O Omeprazol é um inibidor da bomba de prótons, pertencente à classe de compostos substituídos dos benzimidazóis. Pertence ao grupo dos antiácidos, para o tratamento das úlceras pépticas.

O Omeprazol suprime a secreção de ácido gástrico pela inibição específica do sistema enzimático ATPase H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>, que se encontra na superfície secretora da célula parietal. O sistema enzimático ATPase H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> é a bomba (de prótons) de ácido da mucosa gástrica. Uma vez que ATPase H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> constitui a última etapa envolvida no controlo da secreção ácida, o omeprazol bloqueia-a, independentemente do estímulo. Omeprazol liga-se, irreversivelmente, à enzima ATPase H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> da célula parietal gástrica, que bombeia os iões hidrogénio para o lúmen do estômago, em troca dos iões potássio. Às 8, 16 e 24 horas, após a administração por via oral de omeprazol na dose de 4 mg/kg/dia, a secreção de ácido gástrico estimulada pela pentagastrina foi inibida em 99%, 95% e 90% e a secreção basal foi inibida em 99%, 90% e 83%, respetivamente.

O efeito completo de inibição da secreção ácida é atingido dentro de cinco dias, após a primeira administração.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade média de omeprazol, após a administração oral, sob a forma de pasta, é de 10,5% (4,1 a 12,7%). A absorção é rápida, sendo o tempo para a concentração máxima plasmática (T<sub>max</sub>) de aproximadamente uma hora, após a administração da dose. O pico médio de concentração (C<sub>max</sub>) varia entre 385 ng/ml e 693 ng/ml, após a administração da dose de 4 mg/kg. Após administração oral, existe um efeito de primeira passagem significativo. O omeprazol é rapidamente metabolizado em glucuronídeos de sulfureto demetilado e hidroxilado de omeprazol (metabolitos urinários) e metil sulfureto de omeprazol (metabolito biliar), assim como em omeprazol reduzido (ambos). Após administração oral, na dose de 4 mg/kg, o omeprazol é detetado no plasma durante 9 horas, após o tratamento, e, na urina, como hidroxioimeprazol e O-demetilomeprazol, às 24 horas, mas não às 48 horas. O Omeprazol é rapidamente eliminado, principalmente, por via urinária (43% a 61 % da dose), e, em menor extensão, pela via fecal, com um tempo de semivida terminal que varia entre 0,5 a 8 horas.

Após administração oral repetida, não existe qualquer evidência de acumulação.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Óxido de ferro amarelo (E 172).  
 Monoetanolamina  
 Sorbato de potássio  
 Óleo de cássia  
 Estearato de sódio  
 Estearato de cálcio  
 Óleo de castor hidrogenado  
 Decanoato octanoato de propilenoglicol  
 Óleo de sésamo

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a +30°C.

Volte a colocar a tampa após utilização.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagem primária: seringa de 10 ml contendo 6,16 g de pasta e composta por um corpo de polipropileno branco com tampa de LDPE branco, um êmbolo de polipropileno com extremidade de borracha e com divisões de dose calibradas por peso corporal.

#### Embalagem secundária e apresentações

- Caixa com 1, 7 ou 14 seringas
- Pack de 72 seringas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os desperdícios derivados deste medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com a legislação local.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, n.º 11  
1800-294 Lisboa.

## **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de AIM 51510

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

15 março 2004.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho de 2020.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO II**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

---

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

{Caixa com 1 seringa, 7 seringas, 14 seringas}  
**PACK DE 72 SERINGAS**

---

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GastroGard370 mg/g, pasta oral  
Omeprazol

---

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém:

Omeprazol 370 mg

---

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pasta oral.

---

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 seringa x 6.16g  
7 seringas x 6.16g  
14 seringas x 6.16g  
72 seringas x 6.16g

---

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (cavalos).

---

**6. INDICAÇÕES**

---

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

---

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo (s) de segurança:  
Carne e vísceras: 1 dia.  
Não autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

---

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não recomendado em animais com menos de 4 semanas de idade ou pesando menos do que 70 kg de peso vivo.

Na ausência de dados durante a gestação e lactação, a utilização do medicamento veterinário, em éguas prenhes e lactantes, não se encontra recomendada.

Aviso ao utilizador: antes de administrar, ler o folheto informativo.

---

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

---

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a +30°C.

Volte a colocar a tampa após utilização.

---

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: leia o folheto informativo.

---

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

---

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

---

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa.

---

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nº de AIM 51510

---

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

---

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**SERINGAS**

---

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GastroGard 370 mg/g, pasta oral

Omeprazol



---

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

370 mg/g

---

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Pasta com 6,16 g.

---

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

---

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo (s) de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

Não autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

---

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

---

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}>

Após a abertura utilizar dentro de

---

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO  
(fundo verde)

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**

GastroGard 370 mg/g pasta oral

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11  
1800-294 Lisboa.

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health  
France SCS  
4, Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GastroGard 370 mg/g pasta oral

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada grama contém:

**Substância (s) ativa (s):**

Omeprazol 370 mg

**Excipientes:**

Óxido de ferro amarelo (E 172) 2 mg

**4. INDICAÇÕES**

Para o tratamento e prevenção de úlceras gástricas em cavalos.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilizar em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não recomendado em animais com menos de 4 semanas de idade ou pesando menos do que 70 kg de peso vivo.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Desconhecidas.

Caso detete efeitos secundários ou outros efeitos ainda que não mencionados neste folheto, ou pense que o medicamento não atuou, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (cavalos).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Tratamento das úlceras gástricas: uma administração diária, durante 28 dias consecutivos, na dose de 4 mg de omeprazol por kg de peso vivo, seguido, imediatamente, por um regime de dosagem de uma administração diária, durante 28 dias consecutivos, na dose de 1 mg de omeprazol por kg de peso vivo, para reduzir a recorrência de úlceras gástricas, durante o tratamento.

Se a recorrência tiver lugar, é recomendado novo tratamento, na dose de 4 mg omeprazol por kg de peso vivo.

Prevenção das úlceras gástricas: uma administração diária, na dose de 1 mg de omeprazol por kg de peso vivo.

Para administração oral.

O medicamento veterinário é eficaz em cavalos de várias raças e sujeitos a diferentes condições de manejo; potros com quatro semanas de idade e pesando mais do que 70 kg e garanhões.

É recomendado associar ao tratamento mudanças nas práticas de manejo e de treino. Ler também o texto do item “Precauções especiais de utilização”.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Para administrar o medicamento veterinário na dose de 4 mg omeprazol/kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de dose apropriada ao peso do cavalo. Cada divisão de dose completa, no êmbolo da seringa, fornece omeprazol suficiente para tratar 100 kg de peso vivo. O conteúdo de uma seringa será suficiente para tratar um cavalo de 575 kg, na dose de 4 mg omeprazol por kg de peso vivo.

Para administrar o medicamento veterinário na dose de 1 mg omeprazol/kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de dose equivalente a um quarto do peso corporal do cavalo. Com esta dose, cada divisão de dose completa, no êmbolo da seringa, fornecerá omeprazol suficiente para tratar um cavalo de 400 kg de peso corporal. Por exemplo, para tratar um cavalo de 400 Kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de 100 Kg.

## **10. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 1 dia.

Não autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a +30°C. Volte a colocar a tampa após utilização.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Precauções especiais de utilização para cada espécie-alvo:**

Nenhumas.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

O stress (incluindo o treino intensivo e competição), a alimentação e as práticas de manejo podem estar associados ao desenvolvimento de ulceração gástrica, em cavalos. As pessoas responsáveis pelo bem-estar dos cavalos devem considerar a redução do risco ulcerogénico, através da modificação das práticas de manejo, para assim atingir uma ou mais das seguintes situações: redução do stress, redução do período de jejum, aumento do consumo de forragem e do acesso à pastagem.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Uma vez que este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade, evitar o contacto direto com a pele e os olhos. Utilizar luvas impermeáveis e não comer ou beber aquando do manuseamento e administração do medicamento veterinário. Lavar as mãos ou qualquer parte da pele exposta, após utilização. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente limpa e procurar auxílio médico.

Pessoas que tenham desenvolvido uma reação após contacto com o medicamento veterinário devem evitar a manipulação do mesmo no futuro.

### **Gestação e a lactação**

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Na ausência de dados para determinação da segurança do medicamento, durante a gestação e lactação, a utilização do medicamento veterinário, em éguas prenhes e lactantes, não se encontra recomendada.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O omeprazol pode atrasar a eliminação da varfarina. Não é esperada qualquer outra interação com os medicamentos utilizados no tratamento de rotina dos cavalos, embora não possa ser excluída a sua interação com fármacos metabolizados pelas enzimas hepáticas.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos):**

Não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis, relacionados com o tratamento, após a administração diária de omeprazol, durante 91 dias, com doses até 20 mg/kg, em cavalos adultos e potros com mais de 2 meses de idade.

Não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis, relacionados com o tratamento (em particular, não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis na qualidade do sémen ou no comportamento reprodutivo), após a administração diária de omeprazol, durante 71 dias, na dose de 12 mg/kg, em garanhões.

Não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis, relacionados com o tratamento, após a administração diária de omeprazol, durante 21 dias, na dose de 40 mg/kg, em cavalos adultos.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os desperdícios derivados deste medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com a legislação local.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Junho de 2020.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

Foi observado, em estudos com duração até 28 dias, que uma administração diária, na dose de 1 mg de omeprazol por kg de peso vivo, auxilia na prevenção da ocorrência de úlceras gástricas, em cavalos expostos a condições ulcerogénicas.

O Omeprazol é um inibidor da bomba de prótons, pertencente à classe de compostos substitutos dos benzimidazóis. Pertence ao grupo dos anti-ácidos, para o tratamento das úlceras pépticas.

O Omeprazol suprime a secreção de ácido gástrico pela inibição específica do sistema enzimático ATPase  $H^+/K^+$ , que se encontra na superfície secretora da célula parietal. O sistema enzimático ATPase  $H^+/K^+$  é a bomba (de prótons) de ácido da mucosa gástrica. Uma vez que ATPase  $H^+/K^+$  constitui a última etapa envolvida no controlo da secreção ácida, o omeprazol bloqueia-a, independentemente do estímulo. O Omeprazol liga-se, irreversivelmente, à enzima ATPase  $H^+/K^+$  da célula parietal gástrica, que bombeia os iões hidrogénio para o lúmen do estômago, em troca dos iões potássio.

Às 8, 16 e 24 horas, após a administração por via oral de omeprazol na dose de 4 mg/kg/dia, a secreção de ácido gástrico estimulada pela pentagastrina foi inibida em 99%, 95% e 90% e a secreção basal foi inibida em 99%, 90% e 83%, respetivamente.

O efeito completo de inibição da secreção ácida é atingido dentro de cinco dias, após a primeira administração.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

A biodisponibilidade média de omeprazol, após a administração oral, sob a forma de pasta, é de 10,5% (4,1 a 12,7%). A absorção é rápida, sendo o tempo para a concentração máxima plasmática ( $T_{max}$ ) de aproximadamente uma hora, após a administração da dose. O pico médio de concentração ( $C_{max}$ ) varia entre 385 ng/ml e 693 ng/ml, após a administração da dose de 4 mg/kg. Após administração oral, existe um efeito de primeira passagem significativo. O omeprazol é rapidamente metabolizado em glucuronídeos de sulfureto demetilado e hidroxilado de omeprazol (metabolitos urinários) e metil sulfureto de omeprazol (metabolito biliar), assim como em omeprazol reduzido (ambos). Após administração oral, na dose de 4 mg/kg, o omeprazol é detetado no plasma durante 9 horas, após o tratamento, e, na urina, como hidroxioimeprazol e O-demetilomeprazol, às 24 horas, mas não às 48 horas. O Omeprazol é rapidamente eliminado, principalmente, por via urinária (43% a 61 % da dose), e, em menor extensão, pela via fecal, com um tempo de semivida terminal que varia entre 0,5 a 8 horas.

Após administração oral repetida, não existe qualquer evidência de acumulação.

**Apresentações:**

Caixa de cartão com 1, 7 ou 14 seringas

Pack com 72 seringas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.