

**ERRADIC UG®**  
**Cápsulas com microgrânulos gastrorresistentes de omeprazol 20 mg**  
**Comprimidos revestidos de claritromicina 500 mg**  
**Cápsulas com amoxicilina triidratada 500 mg**

---

**USO ORAL**  
**USO ADULTO**

---

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Embalagem com 7 cartelas. Cada cartela contém 2 cápsulas de omeprazol 20 mg, 2 comprimidos revestidos de claritromicina 500 mg, 4 cápsulas de amoxicilina triidratada 500 mg + 1 cartucho com 21 cápsulas de omeprazol 20 mg.

**COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula com microgrânulos gastrorresistentes de omeprazol contém:

omeprazol..... 20 mg  
excipientes q.s.p..... 1 cápsula  
(manitol, sacarose, laurilsulfato de sódio, fosfato de sódio dibásico, carbonato de cálcio, hipromelose, álcool cetílico, dióxido de titânio, metiparabeno sódico e propilparabeno sódico)  
Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, corante azul FD&C nº 1 e corante vermelho FD&C nº 40.

Cada comprimido revestido de claritromicina contém:

claritromicina..... 500 mg  
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido  
(croscarmelose sódica, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, macrogol, metacrilato de dimetilaminoetila e talco)

Cada cápsula de amoxicilina contém:

amoxicilina triidratada..... 500 mg  
excipiente q.s.p. (estearato de magnésio)..... 1 cápsula  
Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, corante azul FD&C nº 1 e corante amarelo FD&C nº 5 (tartrazina).

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ERRADIC UG® constitui a associação de três medicamentos: omeprazol, claritromicina e amoxicilina. O omeprazol age diminuindo a produção de ácido no estômago. A amoxicilina e a claritromicina são antibióticos que combatem a bactéria *Helicobacter pylori*.

**POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

ERRADIC UG® é indicado para o tratamento da úlcera gástrica associada à presença da bactéria *Helicobacter pylori* (presente no estômago).

Os medicamentos que constituem ERRADIC UG® devem ser utilizados em conjunto apenas para o fim proposto. As informações descritas nesta bula dizem respeito somente ao uso desses medicamentos como indicado na cartela de administração diária e não ao uso individual de cada um deles.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Contraindicações**

ERRADIC UG® é contraindicado em pacientes alérgicos à penicilina e às cefalosporinas.

ERRADIC UG® não deve ser usado junto com medicamentos à base de cisaprida, pimizida ou terfenadina.

**Advertências e precauções**

Se você tiver histórico de reações alérgicas, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento.

No caso de reação alérgica, o uso de ERRADIC UG® deve ser descontinuado e deverá ser empregada terapia apropriada.

**Omeprazol: Atenção, este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

**Amoxicilina: Este produto contém o corante amarelo tartrazina, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais**

Informe seu médico se estiver usando outros medicamentos, como pílulas anticoncepcionais ou que contenham as substâncias: diazepam, varfarina, probenecida, halopurinol, teofilina, carbamazepina, terfenadina, digoxina, zidovudina, ritonavir, eritromicina, ergotamina, triazolam, astemizol, ciclosporina, tacrolimus, hexobarbital, fenitoína, lovastatina, alfentanil, disopirâmida, bromocriptina, valproato, pimizida e cisaprida.

A amoxicilina, um dos antibióticos de ERRADIC UG®, pode reduzir a eficácia das pílulas anticoncepcionais. É recomendado o uso de métodos contraceptivos alternativos ou adicionais. Procure a orientação de seu médico ginecologista.

**Risco de uso por via de administração não recomendada:** este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos dos efeitos se administrado pelas vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via oral.

## Grupos de risco

### Gravidez e lactação

Informe ao médico se você estiver grávida ou amamentando.

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

**Uso pediátrico:** a segurança e a eficácia de ERRADIC UG® em pacientes pediátricos infectados com *Helicobacter pylori* não foram estabelecidas.

**Uso em idosos:** pacientes idosos podem ter problemas no funcionamento do fígado ou nos rins, devendo ser comunicado ao médico qualquer ocorrência desse tipo.

**Este medicamento é contraindicado para pacientes com menos de 18 anos de idade.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**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.**

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ERRADIC UG® é composto de três medicamentos: omeprazol (cápsula azul e branca com microgrânulos), claritromicina (comprimido revestido esbranquiçado) e amoxicilina (cápsula verde e branca). Você deve seguir rigorosamente as orientações do seu médico e as indicações das cartelas de administração. Cada dose deverá ser tomada duas vezes ao dia (manhã e noite) antes das refeições.

**Esquecimento de dose (dose omitida):** o esquecimento das doses ou o não cumprimento do esquema terapêutico (descrito na cartela de administração) poderá comprometer a eficácia do tratamento imediato e levar ao desenvolvimento de resistência bacteriana. Se você se esquecer de tomar alguma dose do esquema terapêutico, converse com seu médico para que ele lhe oriente a respeito.

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

## QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe ao médico a ocorrência de reações desagradáveis, como diarreia, dor de cabeça, alteração do paladar, constipação (prisão de ventre), dor abdominal, náuseas, vômitos, flatulência (gases), erupção cutânea e/ou urticária (tipos de reação alérgica).

## O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Na utilização excessiva de qualquer um dos medicamentos (omeprazol, claritromicina ou amoxicilina) de ERRADIC UG®, avise o médico imediatamente e procure um pronto-socorro ou hospital, levando a bula de ERRADIC UG®.

## ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

---

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Não existem estudos realizados com ERRADIC UG®, mas segue descrição de dados obtidos individualmente com cada fármaco.

**Omeprazol:** age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido no estômago. Assim, por meio dessa ação seletiva, há diminuição da acidez tanto pela redução da secreção ácida basal como da secreção estimulada pela pentagastrina. A longa duração de ação está relacionada à biodisponibilidade sistêmica e não à concentração plasmática. O efeito é completamente reversível, sem aumento da secreção ácida de rebote ao final do tratamento. O omeprazol não exerce efeito sobre os receptores acetilcolinérgicos e histamínicos, não modifica o esvaziamento gástrico e não altera a secreção do fator intrínseco (ao contrário dos outros antagonistas histamínicos H<sub>2</sub>). Com relação à inibição da secreção ácida, pode haver variação reversível dos níveis séricos de gastrina e secretina. O omeprazol não altera a concentração plasmática da insulina, glucagon, hormônios tireoidianos e paratireoidianos. Também não age sobre a prolactina nem sobre os hormônios sexuais. O omeprazol é totalmente metabolizado, principalmente no fígado. Seus principais metabólitos plasmáticos são sulfona, sulfito e oxiomeprazol, sem atividade significante. Cerca de 80% dos metabólitos são excretados na urina e 20%, nas fezes.

Apesar da meia-vida de eliminação aproximada de meia a três horas, a inibição da produção ácida estende-se por um tempo maior. A ingestão concomitante com alimentos pode retardar sua absorção, mas não altera a quantidade total absorvida.

**Amoxicilina:** é um antibiótico aminopenicilínico semissintético betalactâmico com amplo espectro de ação sobre muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, estável no suco gástrico. A amoxicilina age inibindo a

biossíntese do mucopeptídeo das paredes celulares. Possui ação bactericida rápida e o perfil de segurança de uma penicilina. É bem absorvida no trato gastrointestinal e não é afetada pela presença de alimentos. A amoxicilina não possui alta taxa de ligação proteica, sua taxa de ligação é cerca de 18%. Difunde-se rapidamente na maioria dos tecidos e fluidos orgânicos, com exceção do cérebro e líquor; possui boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias do fármaco inalterado, com meia-vida aproximada de 60 minutos. Cerca de 60%-70% de amoxicilina são excretados inalterados pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. Cerca de 10%-25% da dose inicial é eliminada na urina como ácido peniciloico inativo. A eliminação é retardada pela probenecida. Doses de 500 mg resultaram em níveis plasmáticos de 5,5 mcg/mL a 7,5 mcg/mL, uma a duas horas após administração oral.

**Claritromicina:** é o primeiro membro dos antibióticos designados quimicamente como azalídeos, derivados dos macrolídeos pela inserção de um átomo de nitrogênio no anel lactônico. Seu mecanismo de ação é idêntico ao da eritromicina, inibe a síntese proteica através da ligação à subunidade ribossomal 50S dos microrganismos suscetíveis. A síntese de ácido nucleico não é afetada. Após administração oral em humanos, a claritromicina é amplamente distribuída pelo organismo. A presença de alimento prolonga ligeiramente o início de sua absorção, mas não afeta a extensão de sua biodisponibilidade, podendo, portanto, ser administrada na presença de alimentos. As concentrações séricas máximas foram observadas dentro de duas horas após administração de dose oral em indivíduos sadios em jejum. As concentrações séricas máximas de estado de equilíbrio foram atingidas em dois ou três dias, de aproximadamente 2 mcg/mL a 3 mcg/mL após dose oral de 500 mg a cada 12 horas. A biodisponibilidade oral é de cerca de 55%. A claritromicina concentra-se nos fagócitos e fibroblastos. A taxa de ligação proteica varia conforme a concentração (entre 0,02 mcg/mL e 0,05 mcg/mL). Sua biotransformação é hepática, e a concentração plasmática máxima é atingida entre cinco e sete horas após doses de 500 mg a cada 12 horas. A eliminação é principalmente na urina (30% inalterada e 15% como metabólito ativo). O *clearance* renal da claritromicina aproxima-se da taxa de filtração glomerular normal. As concentrações plasmáticas de equilíbrio da claritromicina em pacientes com disfunção hepática foram semelhantes aos outros pacientes normais. Nos pacientes com disfunção hepática, as concentrações do metabólito ativo foram menores, porém foram compensadas pelo aumentado *clearance* renal. A farmacocinética da claritromicina se mostrou alterada nos pacientes com comprometimento da função renal.

## RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vários estudos clínicos foram realizados para comprovação da eficácia e segurança do uso dessa associação (terapia tripla com omeprazol, claritromicina e amoxicilina) para erradicação do *Helicobacter pylori*.

Três estudos duplo-cegos foram realizados por Laine *et al.* (1998), utilizando terapia tripla, com pacientes com úlcera duodenal durante dez dias para erradicação do *Helicobacter pylori*. Os pacientes receberam omeprazol 20 mg duas vezes ao dia, amoxicilina 1 g duas vezes ao dia, claritromicina 500 mg duas vezes ao dia, e o grupo placebo com amoxicilina 1 g duas vezes ao dia, claritromicina 500 mg duas vezes ao dia. A terapia tripla apresentou taxas de erradicação entre 80%-90% de eficácia.

Schmid *et al.* (1999) analisaram resultados de 74 estudos com 117 braços em 4.769 pacientes. Os resultados dos regimes de tratamento utilizados foram 65% de erradicação (regime omeprazol + amoxicilina, em 2.086 pacientes); 76% (regime omeprazol + claritromicina, em 1.021 pacientes); 82% (regime omeprazol + amoxicilina + claritromicina, em 512 pacientes); e 83% (regime omeprazol + amoxicilina + imidazólico, em 504 pacientes).

Em estudo duplo-cego, randomizado, durante sete dias de tratamento em 18 centros (Alemanha, Hungria e Polônia) com 160 pacientes que receberam omeprazol 20 mg duas vezes ao dia + amoxicilina 1 g duas vezes ao dia + claritromicina 50 mg uma vez ao dia; ou omeprazol 20 mg + claritromicina 250 mg + metronidazol 400 mg; ou omeprazol 20 mg uma vez ao dia, Malfertheiner *et al.* (1999) concluíram que os tratamentos triplas durante uma semana foram seguros e eficazes na erradicação do *Helicobacter pylori* em pacientes com úlcera gástrica, e o relapso das úlceras foi insuficiente após a erradicação.

Kiyota *et al.* (1999) realizaram estudo comparativo cego, randomizado, em 147 pacientes com dois esquemas de tratamento em pacientes com úlcera péptica e infecção por *Helicobacter pylori*. Os grupos receberam 20 mg omeprazol/12 horas + 1 g de amoxicilina/12 horas + 400 mg de claritromicina/12 horas, durante uma ou duas semanas. Ambos os grupos receberam omeprazol 20 mg/d por mais duas semanas, seguido de ranitidina 300 mg/d por mais quatro semanas, após a erradicação. Ambos os regimes mostraram-se eficazes e bem tolerados e os efeitos adversos foram leves e transitórios.

Estudo randômico com 539 pacientes com história de úlcera duodenal e reação positiva ao teste de *Helicobacter pylori*, realizado por Lind *et al.* (1999), analisou os doentes divididos em quatro grupos designados de OAC (omeprazol 20 mg + amoxicilina 1 g + claritromicina 500 mg); OMC (omeprazol 20 mg + metronidazol 400 mg + claritromicina 250 mg); AC (amoxicilina 1 g + claritromicina 500 mg) e MC (metronidazol 400 mg + claritromicina 250 mg). Todas as doses foram administradas duas vezes ao dia durante uma semana. O grupo OAC obteve taxa de erradicação de 95%; o AC, de 25%; OMC, de 91%; e MC, de 72%. Foi observado que a adição de omeprazol aumentou as taxas de erradicação, reduziu a resistência primária e diminuiu o risco de resistência secundária, comparado aos regimes que contêm somente dois antibióticos.

## INDICAÇÕES

Tratamento da úlcera gástrica associada ao *Helicobacter pylori*.

## CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes: omeprazol, amoxicilina, claritromicina ou aos componentes de sua formulação; terapia concomitante com cisaprida, pimozida ou terfenadina.

Atenção para possibilidade de sensibilidade cruzada com outros antibióticos betalactâmicos, como as cefalosporinas.

## MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

**Os medicamentos que constituem ERRADIC UG® devem ser utilizados em conjunto apenas para o fim proposto e não devem ser utilizados separadamente.** As informações descritas nesta bula dizem respeito somente ao uso desses medicamentos como indicado na cartela de administração diária e não ao uso individual de cada um deles.

## POSOLOGIA

**Adultos:** 20 mg de omeprazol (uma cápsula), 1 g de amoxicilina (duas cápsulas) e 500 mg de claritromicina (um comprimido revestido) a cada 12 horas, durante sete dias. Prosseguir o tratamento com 20 mg diários de omeprazol (uma cápsula) nos próximos 14 ou 21 dias subsequentes, conforme critério médico.

**Esquecimento de dose (dose omitida):** o esquecimento das doses ou o não-cumprimento do esquema terapêutico (descrito na cartela de administração) poderá comprometer a eficácia do tratamento imediato e levar ao desenvolvimento de resistência bacteriana.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não existem estudos realizados com ERRADIC UG<sup>®</sup>, mas segue descrição dos dados obtidos individualmente com cada fármaco.

**Omeprazol:** não provocou alterações laboratoriais relativas à função hepática e renal em indivíduos normais; entretanto, deve ser administrado sob supervisão adequada nos casos de função hepática ou renal alterada. Na presença de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o uso do omeprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico dessa patologia. Cada cápsula de omeprazol contém 0,12 g de sacarose.

**Atenção:** este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

**Amoxicilina:** reações de hipersensibilidade sérias foram relatadas com uso de amoxicilina. Essas reações são mais propensas nos pacientes com histórico de hipersensibilidade à penicilina e/ou a múltiplos alérgicos. Reações anafilactoides sérias requerem tratamento de emergência imediato com epinefrina, oxigênio, esteroides intravenosos e, se necessário, auxílio respiratório com intubação traqueal. O uso prolongado, ocasionalmente, pode resultar em supercrescimento de microrganismos resistentes. A dose deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal.

**Este produto contém o corante amarelo tartrazina, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Claritromicina:** reações alérgicas sérias foram raramente relatadas, incluindo angioedema e anafilaxia, como ocorre com a eritromicina e outros macrolídeos. Como qualquer outro antibiótico, é essencial a observação constante quanto aos sinais de crescimento de organismos não sensíveis, incluindo fungos. Foi relatada a ocorrência de colite pseudomembranosa com quase todos os agentes antibacterianos, inclusive a claritromicina, com variação de severidade de moderada a potencialmente grave. É importante a consideração desse diagnóstico nos pacientes que apresentarem diarreia subsequente à administração de antibacterianos. O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o supercrescimento de clostrídios (estudos indicaram a toxina do *Clostridium difficile* como causa primária da colite associada aos antibióticos). Se confirmada a colite pseudomembranosa, deve-se instituir medida terapêutica apropriada (fluidos e eletrólitos, suplementação proteica e tratamento com um antibacteriano clinicamente eficaz contra *Clostridium difficile*). Pacientes com insuficiência renal leve (*clearance* de creatinina > 40 mL/min) não requerem ajuste de dose, mas não há dados registrados do uso de claritromicina em pacientes com insuficiência renal, portanto, deve-se ter cautela quando da prescrição da claritromicina nestes. Nos pacientes com insuficiência hepática de grau leve a moderado, não foi evidenciada alteração acentuada da farmacocinética sérica da claritromicina comparada àqueles com função hepática normal. Nesses pacientes, a concentração urinária da claritromicina pareceu aumentada, possivelmente para compensar o *clearance* hepático reduzido.

Conseqüentemente, não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática de grau leve, mas deve ser utilizada cautela quando da administração em pacientes com disfunção hepática moderada a grave. Em pacientes recebendo derivados do ergót, o ergotismo foi acelerado quando da coadministração com alguns antibióticos macrolídeos. Não há dados de confirmação de interação entre ergot e claritromicina, no entanto, por precaução, deve ser evitada essa coassociação.

## Carcinogênese, mutagênese e comprometimento da fertilidade

Não existem estudos realizados com ERRADIC UG<sup>®</sup>, mas segue descrição dos dados obtidos individualmente com cada fármaco.

**Omeprazol:** estudos com animais revelaram efeitos adversos fetais (teratogênicos, embriogênicos ou outros), porém não existem estudos controlados em mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil. Estudos em animais revelaram evidência do aumento de ocorrência de dano fetal, mas sem confirmação em humanos.

**Amoxicilina:** a amoxicilina é muito similar à ampicilina, que demonstrou atravessar rapidamente a placenta. O acúmulo de grandes quantidades de ampicilina no fluido amniótico se deve à contínua eliminação urinária fetal do fármaco durante a ingestão materna. Esse processo não foi associado a resultados de efeitos adversos fetais. No geral, o uso relativamente comum de penicilinas durante a gestação não produziu padrão típico de malformações congênitas. Reações de anafilaxia foram associadas a muitas penicilinas, incluindo a amoxicilina, durante a gestação ou imediatamente após o parto. A circulação placentária pode ser comprometida pela anafilaxia severa e incontrolável, resultando em dano cerebral fetal ou morte. Foi reportada uma série de casos de enterobacterites resistentes com resultados adversos perinatais devido ao uso da ampicilina ou amoxicilina após ruptura prematura das membranas placentárias.

**Claritromicina:** em dois estudos realizados com diferentes linhagens de ratos com doses e condições similares, foi demonstrada baixa incidência de anomalias cardiovasculares nas doses de 150 mg/kg/d do sexto ao 15º dia do período de gestação. Os níveis plasmáticos foram duas vezes maiores do que os humanos. Em quatro estudos com ratos, foi observada incidência variável de fenda palatina após administração oral de doses de 1.000 mg/kg/d (duas a quatro vezes a dose humana máxima recomendada por mg/m<sup>2</sup>, respectivamente) durante período do sexto ao 15º dia de gestação. A fenda palatina também foi observada com a dose de 500 mg/kg/d. Uma exposição de 1.000 mg/kg/d resultou em níveis plasmáticos 17 vezes maiores do que os níveis séricos humanos. Em macacos, uma dose oral de 70

mg/kg/d (equivalente à dose humana máxima recomendada por mg/m<sup>2</sup>) produziu retardo no crescimento fetal em níveis plasmáticos que foram duas vezes maiores do que os níveis séricos humanos.

## Gravidez e lactação

Não existem estudos realizados com ERRADIC UG<sup>®</sup>, mas segue descrição dos dados obtidos individualmente com cada fármaco.

**Omeprazol** – Categoria de risco na gravidez: **C**

**Amoxicilina** – Categoria de risco na gravidez: **B**

**Claritromicina** – Categoria de risco na gravidez: **C**

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

## USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

**Uso pediátrico:** a segurança e a eficácia de ERRADIC UG<sup>®</sup> não foram estabelecidas para uso em pacientes pediátricos.

**Uso em idosos:** ERRADIC UG<sup>®</sup> deve ser administrado com cautela em idosos, que podem apresentar disfunções hepáticas e/ou renais assintomáticas. Pode ser necessário um ajuste de dosagem.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem estudos realizados com ERRADIC UG<sup>®</sup>, mas segue descrição dos dados obtidos individualmente com cada fármaco.

### Omeprazol

Embora em menor proporção do que os antagonistas H<sub>2</sub>, o omeprazol também pode inibir o metabolismo dos fármacos metabolizados pela P450 monooxigenase hepática, aumentando seu tempo de eliminação. Quando dessa coadministração deve ser feito ajuste de dosagem.

**Diazepam, fenitoína e varfarina (medicamentos metabolizados por oxidação hepática):** podem ter sua eliminação retardada pelo omeprazol, sendo necessário verificar as dosagens desses fármacos.

**Propranolol, metoprolol, teofilina, lidocaína, quinidina ou amoxicilina:** não foram observadas interações, mas poderão ocorrer interações com outros fármacos metabolizados pelo sistema P450.

**Antiácidos gastrintestinais:** não se conhece a influência sobre a absorção do omeprazol; se necessário, administrá-los no mínimo duas horas após a administração de omeprazol.

### Amoxicilina

**Amicacina, gentamicina, canamicina, tobramicina, ácido clavulânico e sulbactama:** pode ocorrer sinergia da ação bactericida quando dessas coadministrações.

**Aminoglicosídeos:** física e/ou quimicamente incompatível com penicilinas. Penicilinas podem inativar aminoglicosídeos nas amostras de soro.

**Alopurinol:** essa coadministração pode aumentar a probabilidade de ocorrência de reações alérgicas da pele.

**Probenecida:** essa coadministração pode resultar no aumento sérico da amoxicilina pela inibição de sua excreção renal.

**Antibacterianos bacteriostáticos:** a coadministração da amoxicilina com certos antibióticos (tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas, cloranfenicol) pode resultar em efeito antagônico.

**Contraceptivos orais:** pode ocorrer a redução da eficácia dos contraceptivos orais (recomendada utilização de método contraceptivo alternativo ou adicional).

**Digoxina:** pode levar ao aumento da absorção da digoxina.

### Claritromicina

**Varfarina:** pode ser coadministrada com claritromicina, mas é recomendada monitorização do tempo de protrombina.

**Ergot:** contraindicada essa coadministração devido à possibilidade teórica de ergotismo.

**Ciclosporina:** não há estudos farmacocinéticos ou dados clínicos sobre interação potencial dessa associação. Se for necessária essa coadministração, os níveis de ciclosporina devem ser monitorados e a dose, ajustada adequadamente.

**Digoxina:** observado aumento na concentração sérica da digoxina com ocorrência de sinais de toxicidade como arritmias. Essa coadministração deve ser feita com rigorosa monitoração dos níveis de digoxina.

**Antiácidos:** não foi observado efeito sobre a biodisponibilidade total, mas observada redução do pico de concentração plasmática em até 30%. Não é recomendada essa coadministração.

**Cimetidina:** não foram observadas quaisquer alterações farmacocinéticas da claritromicina quando da coadministração com cimetidina.

**Metilprednisolona:** essa coadministração não produziu efeito significativo na farmacocinética da metilprednisolona.

**Zidovudina:** a coadministração com zidovudina em pacientes adultos infectados com HIV resultou em concentrações reduzidas do estado de equilíbrio da zidovudina.

**Teofilina e carbamazepina:** foram observados aumentos das concentrações séricas dos fármacos.

**Terfenadina:** aumento de cerca de três vezes da concentração do metabólito ativo, sendo contraindicada essa coadministração.

**Anticoagulantes orais:** pode ocorrer potencialização do efeito anticoagulante. Necessário monitoramento do tempo de protrombina.

**Fluconazol:** resultou no aumento do estado de equilíbrio da claritromicina.

## REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

### Reações adversas à terapia triplíce

As reações adversas mais comuns relatadas com o uso da terapia triplíce foram diarreia, cefaleia, alteração do paladar, fezes escuras, boca seca, glossite, náusea, estomatite, descoloração da língua, vômitos, mialgia, erupções cutâneas, vaginite e colite pseudomembranosa.

## Reações adversas a cada fármaco, classificado por sistema corpóreo

### Pele e anexos

**Omeprazol:** erupções e prurido (raras), fotossensibilidade, eritema multiforme, alopecia.

**Amoxicilina:** erupções de pele, prurido, urticária, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa, exantema esfoliativo palmar, estomatite, eritema maculopapilar, psoríase pustular.

**Claritromicina:** não há relatos.

### Imunológico

**Omeprazol:** mal-estar, reações de hipersensibilidade, urticária, angioedema, febre, broncoespasmo, aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão.

**Amoxicilina:** edema angioneurótico, anafilaxia, doença do soro, vasculite, nefrite intersticial, reação de hipersensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.

**Claritromicina:** reação de hipersensibilidade, anafilaxia, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.

### Musculoesquelético

**Omeprazol:** artralgia, fraqueza muscular, mialgia.

**Amoxicilina:** não há relatos.

**Claritromicina:** não há relatos.

### Sistema nervoso central e periférico

**Omeprazol:** cefaleia, tontura, parestesia, sonolência, insônia, vertigem (raros), confusão mental, agitação, depressão, alucinações.

**Amoxicilina:** hipercinesia, vertigem, convulsões, psicose, febre, cefaleia.

**Claritromicina:** cefaleia.

### Gastrointestinal

**Omeprazol:** diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, vômito, flatulência, estomatite, candidíase gastrointestinal.

**Amoxicilina:** náusea, vômito, diarreia, candidíase intestinal, colite pseudomembranosa ou hemorrágica, dor abdominal, desidratação, enterocolite pseudomembranosa, descoloração dos dentes (reversível após escovação ou clareamento dentário).

**Claritromicina:** diarreia, náusea, alteração de paladar, dispepsia, dor/desconforto abdominal, indigestão, descoloração superficial dos dentes (reversível após escovação ou clareamento dentário).

### Hepático

**Omeprazol:** aumento das enzimas hepáticas (raro), encefalopatia (pode ocorrer em pacientes com insuficiência hepática grave preexistente), hepatite com ou sem icterícia, insuficiência hepática.

**Amoxicilina:** hepatite e icterícia colestática, elevação transitória das transaminases (TGO, TGP), fosfatase alcalina e bilirrubina.

**Claritromicina:** insuficiência hepática.

### Endócrino

**Omeprazol:** ginecomastia.

**Amoxicilina:** não há relatos.

**Claritromicina:** não há relatos.

### Hematológico

**Omeprazol:** leucopenia, trombocitopenia.

**Amoxicilina:** leucopenia reversível, trombocitopenia reversível, anemia hemolítica, anemia, eosinofilia, agranulocitose, pancitopenia.

**Claritromicina:** não há relatos.

### Renal

**Omeprazol:** não há relatos.

**Amoxicilina:** nefrotoxicidade, nefrite intersticial, insuficiência renal, cristalúria.

**Claritromicina:** não há relatos.

## SUPERDOSE

Não existem dados que sugiram aumento de toxicidade dessa terapia triplíce ou dos fármacos isolados. Em caso de superdose, os pacientes devem entrar em contato com um médico, pronto-socorro ou hospital, levando a bula de ERRADIC UG®. Segue descrição de conduta em caso de superdose individualmente para cada fármaco.

**Omeprazol:** não há dados disponíveis sobre os efeitos de superdose em humanos, em que doses orais únicas de até 160 mg e doses totais de até 360 mg/d mostraram-se bem toleradas. Na ocorrência de superdose, o tratamento deve ser sintomático com infusão de solução de carvão ativado contendo 240 mL de água e 30 g de carvão. A dose usual de carvão para adultos e adolescentes é de 25 g a 100 g. No caso de ingestão acidental por crianças de 1 a 12 anos, a dose usual é de 25 g a 50 g e para crianças com até 1 ano de idade é de 1 g/kg de peso. É recomendado monitoramento cardiorrespiratório.

**Amoxicilina:** problemas de superdose com amoxicilina são improváveis de ocorrer. Se ocorrerem efeitos gastrointestinais como náusea, vômito e/ou diarreia, deve ser empregado tratamento de suporte com atenção especial ao equilíbrio hidroeletrólítico. Quando da administração de altas doses de amoxicilina, é recomendada ingestão adequada de líquidos para manutenção da eliminação urinária, evitando assim cristalúria. A amoxicilina pode ser removida por hemodiálise.

**Claritromicina:** alguns relatos indicaram que a ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode produzir sintomas gastrintestinais. A superdose deve ser tratada com a eliminação imediata do fármaco não absorvido e medidas de suporte. A lavagem gástrica está indicada e deve ser feita o mais precocemente possível. Não há evidências de que a claritromicina possa ser eliminada por hemodiálise ou diálise peritoneal, como os demais macrolídeos.

## **ARMAZENAGEM**

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS nº: 1.0033.0093

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

**Cápsulas de amoxicilina:** Produzida por: Fersinsa Gb S.A. – México

**Cápsulas de omeprazol e comprimidos de claritromicina:**

**LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Raul Pompeia, 1071 – São Paulo – SP

CEP: 05025-011

CNPJ: 61.230.314/0001-75

**UNIDADE EMBU:** Rua Alberto Correia Francfort, 88

Embu – SP – CEP: 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0005-07

INDÚSTRIA BRASILEIRA

[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

ERRA\_4