APROVADO EM
07-01-2020
INFARMED

Folheto informativo: informações para o doente

NOAXO 2 mg/ml, Pó para Suspensão Oral
Omeprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.
- Guarde este folheto. Pode precisar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. Pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. (Ver secção 4.)

O que contém este folheto:
1. O que é Omeprazol Suspensão Oral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Omeprazol Suspensão Oral
3. Como tomar Omeprazol Suspensão Oral
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Omeprazol Suspensão Oral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Omeprazol Suspensão Oral e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Omeprazol Suspensão Oral 2 mg/ml (denominado de Omeprazol Suspensão Oral neste folheto).

Omeprazol Suspensão Oral contém a substância ativa omeprazol. Pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da bomba de protões". Atuam na redução da quantidade de ácido que é produzido pelo seu estômago.

Omeprazol é utilizado para tratar as seguintes situações:

Nos adultos:

• ‘Doença de refluxo gastroesofágico’ (DRGE). Isto acontece quando o ácido do estômago escapa para o esófago (o tubo que liga a sua garganta ao seu estômago) causando dor, inflamação e azia.
• Úlceras na parte superior do intestino (úlcera duodenal) ou no estômago (úlcera gástrica).
• Úlceras que estão infetadas com uma bactéria chamada ‘Helicobacter pylori’. Se tem esta condição, o médico também pode receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir a cura da úlcera.

• Úlceras causadas por medicamentos designados de AINE (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides). Omeprazol também pode ser utilizado para parar a formação de úlceras se estiver a tomar AINE.

Nas crianças:

Crianças com mais de 1 mês de idade:

• 'Doença de refluxo gastroesofágico' (DRGE). Isto acontece quando o ácido do estômago escapa para o esófago (o tubo que liga a sua garganta ao seu estômago) causando dor, inflamação e azia.
Nas crianças, os sintomas desta situação podem incluir o retorno do conteúdo do estômago à boca (regurgitação), má disposição (vómitos) e fraco aumento de peso.

Crianças com mais de 4 anos de idade e adolescentes

• Úlceras que estão infetadas com uma bactéria chamada 'Helicobacter pylori'. Se a sua criança tem esta condição, o seu médico também pode receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir a cura da úlcera.

O seu médico dir-lhe-á por que lhe foi indicado este medicamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Omeprazol Suspensão Oral

Não tome Omeprazol Suspensão Oral
• Se é alérgico ao omeprazol ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
• Se é alérgico a medicamentos que contêm outros inibidores da bomba de protões (por exemplo, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
• Se está a tomar um medicamento que contém nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

Não tome este medicamento se alguma das condições acima descritas se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Omeprazol Suspensão Oral.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Omeprazol.

Omeprazol pode esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das seguintes situações lhe acontecer antes de começar a tomar Omeprazol Suspensão Oral ou enquanto o tomar, informe o seu médico imediatamente:
• Perde muito peso sem razão aparente e tem problemas em engolir.

• Tem dores de estômago ou indigestão.
• Começa a vomitar alimentos ou sangue.
• Tem fezes escuras (fezes manchadas com sangue).
• Tem diarreia grave ou persistente, uma vez que o omeprazol tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infecciosa.
• Tem problemas de fígado graves.
• Já teve uma reação cutânea após o tratamento com um medicamento semelhante ao omeprazol que reduz a acidez estomacal
• Tem de fazer um exame de sangue específico (Cromogranina A)

Se toma Omeprazol em tratamento de longa duração (mais de 1 ano) o seu médico irá provavelmente mantê-lo sob vigilância regular. Deverá comunicar quaisquer novos e excecionais sintomas e circunstâncias sempre que vê o seu médico.

Ao tomar um inibidor da bomba de protões como Omeprazol, especialmente por um período superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura da anca, pulso ou coluna vertebral. Informe o seu médico se tem osteoporose ou se está a tomar corticosteroides (que podem aumentar o risco de osteoporose).

Se sentir uma erupção cutânea na pele, especialmente em áreas expostas ao sol, informe o seu médico assim que possível, pois pode ser necessário interromper o tratamento com Omeprazol. Lembre-se de mencionar também outros efeitos nocivos, como dor nas suas articulações.

Crianças
Algumas crianças com doenças crónicas podem necessitar de tratamento prolongado, embora não seja recomendado. Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 mês de idade.

Outros medicamentos e Omeprazol Suspensão Oral

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que compra sem receita médica. Isto porque Omeprazol pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar o Omeprazol.

Não tome Omeprazol se está a tomar um medicamento que contém nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
• Cetoconazol, itraconazol, posaconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções causadas por fungos)
• Digoxina (utilizada para tratar problemas de coração)
• Diazepam (utilizado para tratar a ansiedade, relaxar os músculos ou na epilepsia)

• Fenitoína (utilizada na epilepsia). Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico irá necessitar de o monitorizar quando começar ou terminar o tratamento com Omeprazol
• Medicamentos utilizados para manter o seu sangue fluido, tais como varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K. O seu médico pode necessitar de o monitorizar quando começar ou terminar o tratamento com Omeprazol
• Rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose)
• Atazanavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH)
• Tacrolimo (em casos de transplante de órgãos)
• Erva de São João (Hypericum perforatum) (utilizada para tratar depressão ligeira)
• Cilostazol (utilizado para tratar a claudicação intermitente)
• Saquinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH)
• Clopidogrel (utilizado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos))
• Erlotinibe (utilizado no tratamento do cancro)
• Metotrexato (um medicamento para quimioterapia utilizado em doses elevadas no tratamento do cancro) – se estiver a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico pode parar temporariamente o seu tratamento com Omeprazol.

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina bem como Omeprazol para tratar úlceras causadas pela infeção por Helicobacter pylori, é muito importante que informe o seu médico acerca de quaisquer outros medicamentos que esteja a tomar.

Omeprazol Suspensão Oral com alimentos e bebidas
Deve tomar Omeprazol Suspensão Oral sem alimentos ou com o estômago vazio.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O omeprazol é excretado no leite materno mas não é provável que influencie a criança, quando se utilizam doses terapêuticas. O seu médico irá decidir se pode tomar Omeprazol se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que o Omeprazol afete a sua capacidade de utilizar ferramentas ou máquinas. Podem ocorrer efeitos indesejáveis tais como tonturas e perturbações visuais (ver secção 4). Se se sentir afetado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Omeprazol Suspensão Oral contém maltitol, potássio, sódio, parahidroxibenzoato metílico de sódio e benzoato de sódio.
- Maltitol. Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Sódio. Este medicamento contém 17,2 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha/mesa) em cada ml ou 86 mg de sódio por dose de 5 ml. Esta dose de 5 ml é equivalente a 4,3% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

- Potássio. Este medicamento contém 1,39 mmol (ou 54,3 mg) de potássio por ml ou 6,95 mmol (ou 271,5 mg) de potássio por dose de 5 ml. Deve ser tido em consideração em doentes com insuficiência renal ou doentes que têm uma dieta controlada com potássio.
- Parahidroxibenzoato metílico de sódio. Pode causar reações alérgicas (possivelmente tardias).
- Benzoato de sódio. Este medicamento contém 25 mg de benzoato de sódio em cada dose de 5 ml.

3. Como tomar Omeprazol Suspensão Oral

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico dir-lhe-á a quantidade que deve tomar e durante quanto tempo. Isto vai depender da sua condição e da sua idade.

Para doses de ≤ 15 mg, recomenda-se a concentração de 2 mg/ml. Para doses de 20 mg ou 40 mg, é apropriada uma concentração de 4 mg/ml.

A dose recomendada é indicada abaixo.

Utilização nos adultos

Para tratar os sintomas de DRGE, tais como azia e regurgitação ácida:

- Se o médico detetou que o seu canal de alimentação (esófago) foi ligeiramente danificado, a dose recomendada é 20 mg uma vez por dia durante 4-8 semanas. O seu médico pode dizer-lhe para tomar uma dose de 40 mg por mais 8 semanas se o seu esófago não estiver ainda curado.
- A dose recomendada após a cura do esófago é de 10 mg uma vez por dia.
- Se o seu esófago não foi danificado, a dose habitual é de 10 mg uma vez por dia.

- Para tratar úlceras na parte superior do intestino (úlcera duodenal):

- A dose recomendada é de 20 mg uma vez por dia durante 2 semanas. O seu médico pode dizer-lhe para tomar a mesma dose por mais 2 semanas se a sua úlcera não estiver ainda curada.
- Se a úlcera não ficar completamente curada, a dose pode ser aumentada para 40 mg uma vez por dia durante 4 semanas.

- Para tratar úlceras no estômago (úlcera gástrica):

- A dose recomendada é de 20 mg uma vez por dia durante 4 semanas. O seu médico pode dizer-lhe para tomar a mesma dose por mais 4 semanas se a sua úlcera não estiver ainda curada.
- Se as úlceras não ficarem completamente curadas, a dose pode ser aumentada para 40 mg uma vez por dia durante 8 semanas.

Para prevenir o regresso de úlceras duodenais e gástricas:

- A dose recomendada é de 10 mg ou 20 mg uma vez por dia. O seu médico pode aumentar a dose para 40 mg uma vez por dia.

Para tratar úlceras duodenais e gástricas causadas por AINE (Anti- Inflamatórios Não-Esteroides):

- A dose recomendada é de 20 mg uma vez por dia durante 4-8 semanas.

Para prevenir úlceras duodenais e gástricas se estiver a tomar AINE:

- A dose recomendada é de 20 mg uma vez por dia.

Para tratar úlceras causadas pela infeção por Helicobacter pylori e para prevenir o seu regresso:

- A dose recomendada é 20 mg de Omeprazol duas vezes por dia durante uma semana.
- O seu médico irá também dizer-lhe para tomar dois antibióticos entre a amoxicilina, claritromicina e metronidazol.

Utilização em crianças e adolescentes

Para tratar os sintomas de DRGE, tais como azia e regurgitação ácida:

- Crianças com mais de 1 mês de idade podem tomar Omeprazol. A dose para crianças baseia-se no peso da criança e o médico decidirá qual a dose correta com base no seguinte:

Idade:	Peso	Posologia
1 mês a 1 ano de idade	-	1 mg/kg uma vez por dia. Doses acima de 1,5 mg/kg/dia não foram estudadas.
≥ 1 ano de idade	10-20 kg	10 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para 20 mg uma vez por dia, se necessário.

≥ 2 anos de idade	> 20 kg	20 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para 40 mg uma vez por dia, se necessário.

* Medidas de dose individual de ≤ 2ml não são indicadas
** As concentrações de 2 mg/ml e 4 mg/ml são equivalentes relativamente ao efeito de tampão (mesma quantidade de tampão em ml).

Para tratar úlceras causadas pela infeção por Helicobacter pylori e para prevenir o seu regresso:

- Crianças com mais de 4 anos de idade podem tomar Omeprazol. A dose para crianças baseia-se no peso da criança e o médico decidirá qual a dose correta.
- O médico poderá também prescrever para a criança dois antibióticos chamados amoxicilina e claritromicina.

Tomar este medicamento
- Este medicamento contém 10 mg (Omeprazol 2 mg/ml Suspensão Oral) em cada 5 mililitros (5 ml) de suspensão.
- Tome este medicamento por via oral.
- Recomenda-se tomar a sua dose de medicamento de manhã.
- Este medicamento deve ser tomado com o estômago vazio, pelo menos 30 minutos antes de uma refeição.
- Use o dispositivo de dosagem fornecido para medir a dose correta (ver Medir a sua dose).
- Pode ser tomado um copo de água após tomar a dose.
- Este medicamento pode ser administrado por sonda nasogástrica (NG) ou gastrostomia endoscópica percutânea (GEP).

- Instruções de utilização por sonda NG ou GEP:
  - Certifique-se de que o tubo de alimentação enteral está livre de obstruções antes da administração.
  - Lave o tubo enteral com 5mL de água
  - Administre a dose necessária de Omeprazol Suspensão Oral com um dispositivo de medição adequado.
  - Lave o tubo enteral com 5mL de água

Este produto é compatível com tubos de gastrostomia endoscópica percutânea (PEG) de poliuretano e PVC (GN) e gastroscopia endoscópica percutânea (PEG) do tamanho de 6 Fr a 16 Fr. Para tubos de menor diâmetro (6 Fr), pode ser utilizado um volume de descarga menor de 2 ml em crianças muito pequenas

Preparar e tomar a suspensão
O recipiente é um sistema de dois compartimentos que contém pó na tampa e no frasco. Primeiro, os dois pós precisam de ser combinados e depois devem ser misturados em água. Um disco de mistura vermelho cairá no medicamento para ajudar a misturar os pós

e também misturar a suspensão constituída após a adição da água. Deve permanecer no frasco. A tampa vermelha é substituída por uma tampa cinza após a constituição. Recomenda-se que um farmacêutico constitua o Omeprazol Suspensão Oral antes de ser administrado ao doente.

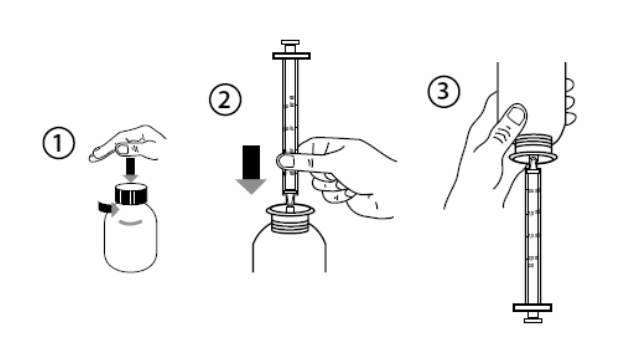
Instruções para constituição inicial.
Combinação de pó na tampa e frasco
- Agite o frasco durante 10 segundos para soltar o pó.
- Gire a tampa vermelha na direção contrária à dos ponteiros do relógio (ver seta na tampa) até que o selo seja quebrado para libertar o pó na tampa vermelha no frasco.
- Gire a tampa vermelha de volta à posição original, prendendo firmemente a tampa vermelha no frasco.

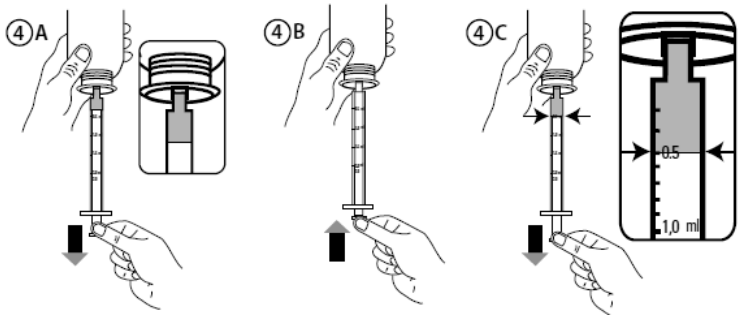
Constituição do pó
- Agite o frasco vigorosamente durante dez segundos para misturar os pós.
- Bata três vezes com a base da garrafa numa superfície horizontal dura de forma a garantir que todo o pó está no frasco e não na tampa.
- Retire a tampa vermelha do frasco.
- Adicione 64 ml de água usando um dispositivo de medição adequado até à linha do rótulo.
- Prenda firmemente a tampa vermelha no frasco e agite vigorosamente durante 30 segundos.

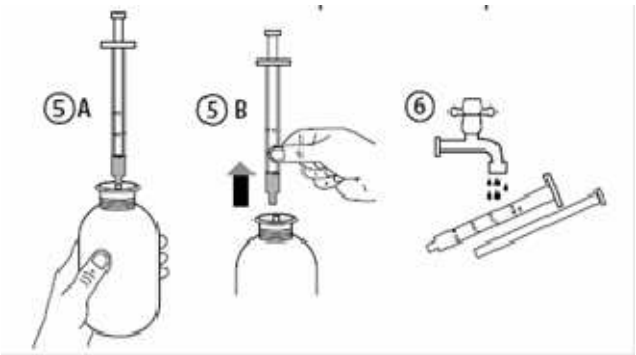
Colocação do adaptador de seringa
- Retire a tampa vermelha e a anilha vermelha e deite fora.
- Insira o adaptador de frasco transparente e incolor e substitua a tampa vermelha pela tampa de rosca plástica cinza.
- Deixe repousar durante quinze minutos para que o produto obtenha a consistência final.

Medir a sua dose
Instruções de utilização da seringa
1. Agite durante 20 segundos imediatamente antes de cada utilização
2. Para abrir o frasco, pressione a tampa cinza para baixo e gire na direção contrária à dos ponteiros do relógio (Figura 1). Não remova a parte branca da tampa.
3. Pegue na seringa e coloque-a na abertura do adaptador (Figura 2).
4. Vire o frasco ao contrário (Figura 3).
5. Encha a seringa com uma pequena quantidade de suspensão puxando o êmbolo para baixo (Figura 4A). De seguida, empurre o êmbolo para cima para remover possíveis bolhas (Figura 4B). Por fim, puxe o êmbolo até a marca de regulação correspondente à quantidade em mililitros (ml) prescrita pelo seu médico. A borda plana superior do pistão deve estar alinhada com a marca de regulação que está a medir (Figura 4C).
6. Vire a garrafa para a posição correta (Figura 5A).
7. Retire a seringa do adaptador (Figura 5B).

8. Coloque a ponta da seringa na boca do doente e empurre o êmbolo lentamente de forma a administrar o medicamento. A suspensão será libertada lentamente, enquanto a última porção será libertada mais rapidamente devido à resistência reduzida na ponta da seringa.
9. Lave a seringa com água e deixe secar antes de utilizá-la novamente (Figura 6).
10. Feche o frasco com a tampa de rosca plástica cinza - deixe o adaptador no frasco.
Nota : É normal ter o disco de plástico vermelho na suspensão durante a utilização; não tente removê-lo.







Se tomar mais Omeprazol Suspensão Oral do que deveria
Se tomar mais deste medicamento do que lhe foi prescrito pelo seu médico, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se esqueça de tomar Omeprazol Suspensão Oral

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a próxima dose, ignore a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Omeprazol Suspensão Oral
Não pare de tomar Omeprazol sem falar primeiro com o seu médico ou farmacêutico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis raros, mas graves, pare de tomar Omeprazol Suspensão Oral e contacte um médico imediatamente:
• Pieira repentina, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou corpo, erupção da pele, desmaio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).
• Vermelhidão da pele com bolhas ou pele descamada. Também pode ocorrer a formação de bolhas graves e hemorragia nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais. Isto poderá ser 'síndrome de Stevens-Johnson' ou 'necrólise epidérmica tóxica'.
• Pele amarelada, urina de cor escura e cansaço, que poderão ser sintomas de problemas de fígado.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
• Cefaleia.
• Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre, gases (flatulência).
• Sensação de enjoo (náuseas) ou estar enjoado (vómitos).
• Pólipos benignos no estômago.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
• Inchaço dos pés e tornozelos.
• Perturbações do sono (insónia).
• Tonturas, sensação de formigueiro tipo "picadas de agulhas", sonolência.
• Sensação de rotação (vertigens).
• Alteração nas análises ao sangue que mostram como o fígado funciona.
• Erupção da pele, erupção cutânea irregular (urticária) e comichão na pele.
• Sensação de mal-estar geral e falta de energia.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
• Problemas no sangue tais como redução do número das células brancas ou plaquetas. Isto pode causar fraqueza, nódoas negras ou provocar infeções com mais facilidade.

• Reações alérgicas, por vezes muito graves, incluindo inchaço dos lábios, língua e garganta, febre, dificuldade em respirar.
• Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, estar enjoado (vómitos) e cãibras.
• Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
• Alteração do paladar.
• Problemas da vista tais como visão turva.
• Sensação repentina de dificuldade em respirar ou de falta de ar (broncospasmo).
• Boca seca.
• Inflamação no interior da boca.
• Infeção designada por "afta" que pode afetar o intestino e é causada por um fungo.
• Problemas de fígado, incluindo icterícia, que podem originar pele amarela, urina de cor escura e cansaço.
• Perda de cabelo (alopecia).
• Erupção da pele quando exposta ao sol.
• Dores nas articulações (artralgia) ou dores musculares (mialgia).
• Problemas de rins graves (nefrite intersticial).
• Aumento da transpiração.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
• Alterações na contagem de células do sangue incluindo agranulocitose (falta de células brancas).

• Agressividade.
• Ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações).
• Problemas de fígado graves que levam a insuficiência hepática e a inflamação no cérebro.
• Aparecimento repentino de erupção da pele grave, formação de bolhas ou pele descamada. Isto pode estar associado a febres altas e dores nas articulações (Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
• Fraqueza muscular.
• Desenvolvimento das mamas no homem.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
• Inflamação no intestino (levando a diarreia).
• Se utiliza Omeprazol há mais de três meses é possível que os níveis de magnésio no seu sangue possam baixar. Os níveis baixos de magnésio podem causar fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas ou aumento da frequência cardíaca. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio também podem levar a uma redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir efetuar análises regulares ao sangue para monitorizar os seus níveis de magnésio.
• Erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações.

Omeprazol Suspensão Oral pode em casos muito raros afetar as células sanguíneas

brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas, tais como febre com uma redução grave do seu estado de saúde ou febre com sintomas de uma infeção local como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldades em urinar, deve consultar o seu médico o quanto antes, para que seja possível detetar a falta de células sanguíneas brancas (agranulocitose) através de análises sanguíneas. É importante para si que dê informação sobre a sua medicação nesta altura.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Omeprazol Suspensão Oral

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Pós secos: Não conservar acima dos 25° C. Armazenar na bolsa de alumínio original para proteger da luz e humidade.
- Após constituição: Armazenar no frigorífico (2° C - 8° C). Armazenar na embalagem original para proteger da luz. Mantenha o frasco bem fechado. A suspensão constituída tem um prazo de validade de 28 dias. Após este período, qualquer suspensão restante deve ser eliminada. Durante 2 dias, a suspensão pode ser armazenada abaixo dos 25° C.
- Não utilize Omeprazol Suspensão Oral se notar algo de errado com a aparência do medicamento (Ver secção 6). Informe o seu farmacêutico.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
07-01-2020
INFARMED

Qual a composição de Omeprazol Suspensão Oral

- A substância ativa é omeprazol. Cada ml de suspensão oral contém 2 mg de omeprazol

- Os outros componentes são Hidrogenocarbonato de sódio (E500), Hidrogenocarbonato de potássio (E501), Alginato de sódio (E401), Maltitol (E965), Manitol (E421), Sucralose (E955), Goma xantana (E415), Aromatizante natural de baunilha contendo Maltodextrina (Milho) e Aromatizante Natural de Hortelã contendo Goma Arábica (E414), Dióxido de titânio (E171), benzoato de sódio (E211), Parahidroxibenzoato metílico de sódio (E219)

Qual o aspeto de Omeprazol Suspensão Oral e conteúdo da embalagem

Antes da constituição: Pó branco / esbranquiçado / levemente amarelo numa tampa fixada a um frasco que contém pó branco / esbranquiçado / levemente amarelo, que pode conter manchas escuras devido ao adoçante.

Após a constituição: Suspensão oral branca / esbranquiçada / acastanhada. Pode conter manchas escuras devido ao adoçante.

Embalagem:
Frasco de plástico âmbar (PET) com pó, equipado com uma tampa vermelha de polipropileno (PP), que contém pó, tudo dentro de uma bolsa de papel de alumínio.

Cada frasco contém 47 g de pó para suspensão oral. Uma vez constituído, o frasco contém 90 ml de suspensão oral, dos quais 75 ml são destinados à dosagem e administração.

Cada embalagem também contém uma seringa para dosagem oral opaca de PP (5 ml, graduada a cada 1 ml e marcas intermediárias a cada 0,1 ml) com êmbolo branco de HDPE, adaptador de frasco de LDPE incolor e transparente e tampa cinza de reposição de PP.

Embalagem: 1 ou 2 frascos.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado

Xeolas Pharmaceuticals Limited,
Hamilton Building,
DCU, Glasnevin,
Dublin 9.
IRLANDA

Distribuidor: A ser completado nacionalmente.
Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

APROVADO EM
07-01-2020
INFARMED

Outras fontes de informação
Este folheto também está disponível noutros formatos para doentes cegos e com visão parcial.
Para caracteres grandes e Braille, aceda a www.xpil.medicines.org.

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2019.