

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Omeprazol Azevedos 40 mg Pó para solução para perfusão
Omeprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Omeprazol Azevedos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Omeprazol Azevedos
3. Como utilizar Omeprazol Azevedos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Omeprazol Azevedos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Omeprazol Azevedos e para que é utilizado

Omeprazol Azevedos contém a substância ativa omeprazol. Pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da bomba de protões". Atuam reduzindo a quantidade de ácido que é produzida pelo estômago.

Omeprazol Azevedos 40 mg pó para solução para perfusão pode ser utilizado como alternativa à terapêutica oral.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Omeprazol Azevedos

Não utilize Omeprazol Azevedos:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao omeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a outros medicamentos inibidores da bomba de protões (p. ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado na infeção por VIH).

Não utilize Omeprazol Azevedos se alguma das situação descritas acima se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Advertências e precauções

Omeprazol Azevedos pode esconder sintomas de outras doenças. Por isso, se algum dos seguintes eventos lhe acontecer antes ou depois de lhe ser administrado Omeprazol Azevedos, informe o seu médico imediatamente:

- Perde peso sem razão aparente e tem dificuldades em engolir.
- Tem dores de estômago ou indigestão.
- Começa a vomitar alimentos ou sangue.

- Tem fezes negras (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.
- Se já teve reações cutâneas após o tratamento com um medicamento similar a Omeprazol Azevedos que reduza a acidez do estômago.

No caso de sofrer uma erupção cutânea, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com Omeprazol Azevedos. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Tomar um inibidor da bomba de prótons tal como o Omeprazol Azevedos, especialmente por um período superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de ter uma fractura na sua anca, no seu pulso ou na sua coluna vertebral. Fale com o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteróides (os quais podem aumentar o risco de osteoporose).

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento, se:

- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Outros medicamentos e Omeprazol Azevedos

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto porque Omeprazol Azevedos pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam e alguns medicamentos podem afetar o Omeprazol Azevedos.

Não lhe deve ser administrado Omeprazol Azevedos se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado para tratar a infeção por VIH).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- Cetoconazol, itraconazol, posaconazol ou voriconazol (usados para tratar infeções causadas por fungos).
- Digoxina (usada para tratar problemas de coração).
- Diazepam (usado para tratar a ansiedade, relaxar os músculos ou na epilepsia).
- Fenitoína (usada na epilepsia). Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico irá necessitar de o monitorizar quando começar ou terminar o tratamento com Omeprazol Azevedos.
- Medicamentos usados para tornar o seu sangue menos grosso, 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 Azevedos.
- Rifampicina (usada para tratar a tuberculose).
- Atazanavir (usado para tratar infeções pelo VIH).
- Tacrolimus (em casos de transplante de órgãos).
- Erva de S. João (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar depressão ligeira).
- Cilostazol (usado para tratar a claudicação intermitente).
- Saquinavir (usado para tratar infeções pelo VIH).
- Clopidogrel (usado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos)).
- Erlotinib (usado no tratamento do cancro).

- Metotrexato (um medicamento usado em doses elevadas em quimioterapia, no tratamento do cancro) – se estiver a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico poderá parar temporariamente o seu tratamento com Omeprazol Azevedos.

Se o seu médico lhe prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina junto com Omeprazol Azevedos 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.

Gravidez e amamentação

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 é pouco provável que tenha efeito na criança quando se utilizam as doses terapêuticas. O seu médico irá decidir se pode tomar Omeprazol Azevedos se estiver a amamentar.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

É improvável que Omeprazol Azevedos afete a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Podem ocorrer efeitos secundários tais como tonturas e perturbações visuais (ver secção 4). Se se sentir afetado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém menos de 1mmol de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Omeprazol Azevedos

- Omeprazol Azevedos pode ser administrado a adultos, incluindo idosos.
- A experiência com Omeprazol Azevedos para uso intravenoso em crianças é limitada.

Administração de Omeprazol Azevedos

- Omeprazol Azevedos ser-lhe-á administrado por um médico que irá decidir a quantidade de que vai necessitar.
- O medicamento ser-lhe-á administrado como uma perfusão numa das suas veias.

Se utilizar mais Omeprazol Azevedos do que deveria

Se acha que lhe foi administrado demasiado Omeprazol Azevedos, contacte o seu médico imediatamente.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se sentir algum dos seguintes efeitos secundários raros mas graves, pare de utilizar Omeprazol Azevedos e contacte um médico imediatamente:

- Dificuldade repentina em respirar, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção cutânea, perda de consciência ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).

- Vermelhidão da pele com bolhas ou descamação da pele. 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 amarela, urina de cor escura e cansaço, que poderão ser sintomas de problemas de fígado.

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar 1 em 10 utilizadores)

- Dor de cabeça.
- Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre, libertação de gases com maior frequência (flatulência).
- Mal-estar geral (náuseas e vômitos).
- Pólipos benignos no estômago.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 utilizadores)

- Inchaço dos pés e tornozelos.
- Dificuldade em adormecer (insónia).
- Tonturas, sensação de formigueiro tais como "picadas de agulhas", sonolência.
- Sensação de andar à roda (vertigens).
- Alterações das análises sanguíneas para verificar se o seu fígado está a funcionar.
- Erupção cutânea, urticária e comichão na pele.
- Sensação de mal-estar geral e falta de energia.

Efeitos secundários raros (podem afetar 1 em 1000 utilizadores)

- Alterações no sangue tais como redução do número dos glóbulos brancos ou plaquetas. Isto pode causar fraqueza, nódoas negras ou 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, mal-estar (vômitos) e câibras.
- Agitação, confusão ou depressão.
- Alteração do paladar.
- Problemas da vista tais como visão desfocada.
- Sensação repentina de dificuldade de 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 causado por um fungo.
- Problemas hepáticos, incluindo icterícia, que podem originar pele amarela, urina de cor escura e cansaço.
- Perda de cabelo (alopécia).
- Erupção da pele quando exposta ao sol.
- Dores nas articulações (artralgia) ou dores musculares (mialgia).
- Problemas renais graves (nefrite intersticial)
- Aumento da sudação.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar 1 em 10 000 utilizadores)

- Alterações na contagem das células do sangue, incluindo agranulocitose (falta de glóbulos brancos).
- Agressividade.
- Ver, sentir e ouvir coisas que não existem (alucinações).

- Problemas graves do fígado que levam a insuficiência hepática e inflamação no cérebro.
- Início repentino de erupção cutânea grave, formação de bolhas ou descamação da pele. Isto pode estar associado a febres elevadas e dores nas articulações (Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Fraqueza muscular.
- Desenvolvimento das mamas no homem.

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Inflamação dos intestinos (levando a diarreia).
- Se utiliza Omeprazol Azevedos 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 podem também levar a uma redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar análises sanguíneas regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.
- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Foram notificados casos isolados de alteração irreversível da visão, em doentes com situações clínicas críticas que foram tratados com omeprazol por via intravenosa, sobretudo em doses elevadas, mas não foi estabelecida qualquer relação causal.

Omeprazol Azevedos 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 tais como dor no pescoço, na garganta ou na 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 o seu medicamento nesta altura.

Não fique alarmado com esta lista de possíveis efeitos secundários. Poderá não sentir nenhum deles. Se algum dos efeitos secundários se tornar grave, ou se sentir algum efeito secundário não mencionado neste folheto, por favor avise o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Omeprazol Azevedos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar os frascos na embalagem de origem para os proteger da luz.

Validade após reconstituição:

- a solução para perfusão reconstituída com solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), deve ser usada dentro de 12 horas após preparação.

- a solução para perfusão reconstituída com solução de glucose a 50 mg/ml (5%), deve ser usada dentro de 6 horas após preparação.

Sob o ponto de vista microbiológico, a solução deve ser utilizada de imediato, exceto se a reconstituição tiver sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

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

Qual a composição de Omeprazol Azevedos

- A substância ativa é omeprazol. Cada frasco para injetáveis com pó para solução para perfusão contém omeprazol sódico, equivalente a 40 mg de omeprazol.

- Os outros componentes são edetato dissódico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Omeprazol Azevedos e conteúdo da embalagem

Omeprazol Azevedos 40 mg pó para solução para perfusão, está acondicionado num frasco para injetáveis.

Omeprazol Azevedos está disponível em embalagens com 1, 5 ou 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O pó que vem dentro dos frascos para injectáveis é dissolvido antes de lhe ser administrado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos Indústria Farmacêutica, S.A
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora

Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride - Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Itália: Omeprazolo SOS
Portugal: Omeprazol Azevedos 40 mg Pó para solução para perfusão
Reino Unido: Omeprazole 40 mg powder for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2017.

A informação que se segue destina-se apenas a profissionais de saúde:

O conteúdo total de cada frasco para injetáveis deve ser dissolvido em aproximadamente 5 ml e depois imediatamente diluído para 100 ml. Tem que utilizar-se solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou de glucose a 50 mg/ml (5%). A estabilidade de omeprazol é influenciada pelo pH da solução para perfusão, razão pela qual não se devem utilizar outros solventes ou outras quantidades para a diluição.

Preparação

1. Com uma seringa, retirar 5 ml da solução para perfusão do frasco ou do saco de perfusão.
2. Adicionar este volume de solução para perfusão ao frasco para injetáveis com o omeprazol liofilizado, misturando bem e certificando-se de que todo o omeprazol está dissolvido.
3. Retirar a solução obtida de omeprazol com a seringa.
4. Transferir a solução obtida para o frasco ou saco de perfusão.
5. Repetir os passos de 1-4, para garantir que todo o omeprazol é transferido do frasco para injetáveis para o frasco ou saco de perfusão.

Preparação alternativa para perfusões em recipientes flexíveis

1. Utilizar uma agulha de transferência com duas extremidades e fixar à membrana de injeção do saco de perfusão. Ligar a outra extremidade da agulha ao frasco para injetáveis contendo o omeprazol liofilizado.
2. Dissolver o omeprazol bombeando a solução para perfusão nos dois sentidos, entre o saco de perfusão e o frasco para injetáveis.
3. Certificar-se que todo o omeprazol foi dissolvido.

A solução para perfusão deve ser administrada numa perfusão intravenosa durante 20-30 minutos.