

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Omeprazol Bluelife 40 mg pó para solução para perfusão
Omeprazol

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

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

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

Omeprazol Bluelife pode ser utilizado como alternativa à terapêutica oral.

2. O que precisa de saber antes de tomar Omeprazol Bluelife

Não tome Omeprazol Bluelife:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao omeprazol ou a qualquer outro componente de Omeprazol Bluelife.
- se tem alergia a outros medicamentos inibidores da bomba de prótons (p. ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado na infeção por VIH).

Se não tem a certeza, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Omeprazol Bluelife.

Advertências e precauções

Omeprazol Bluelife pode mascarar os sintomas de outras doenças. Portanto, se algum dos seguintes eventos lhe acontecer antes ou depois de lhe ser administrado Omeprazol Bluelife, informe o seu médico imediatamente:

Perde muito 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.

A toma de inibidores da bomba de prótons como Omeprazol Bluelife, especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fraturas da anca, punho e coluna vertebral. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (os quais podem aumentar o risco de osteoporose).

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 Bluelife. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações

Outros medicamentos e Omeprazol Bluelife

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

Não lhe deve ser administrado Omeprazol Bluelife 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 necessita de o monitorizar quando começa e quando termina o tratamento com Omeprazol Bluelife

Medicamentos usados para manter o sangue fluido, tais como varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K. O seu médico pode necessitar de monitorizar quando começa e quando termina o tratamento com Omeprazol Bluelife.

Rifampicina (usada para tratar a tuberculose).

Atazanavir (usado para tratar infeções por VIH).

Tacrolimus (em casos de transplante de órgãos).

Hipericão (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar depressão ligeira).

Cilostazol (usado para tratar a claudicação intermitente).

Saquinavir (usado para tratar infeções por VIH).

Clopidogrel (usado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos)).

Erlotinib (usado no tratamento do cancro).

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

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina junto com Omeprazol Bluelife 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 pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O seu médico irá decidir se pode tomar Omeprazol Bluelife se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Omeprazol Bluelife

Omeprazol Bluelife pode ser administrado a adultos incluindo idosos.

A experiência com Omeprazol Bluelife para o uso intravenoso em crianças é limitada.

Administração de Omeprazol Bluelife

Omeprazol Bluelife 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 lhe for administrado mais Omeprazol Bluelife do que deveria

Se acha que lhe foi administrado demasiado Omeprazol Bluelife, 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 Bluelife 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.

Os efeitos secundários podem ocorrer com certa frequência, conforme definida a seguir:

Muito frequentes:	Afetam mais do que 1 utilizador em cada 10
Frequentes:	Afetam entre 1 a 10 utilizadores em cada 100
Pouco frequentes:	Afetam entre 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
Raros:	Afetam entre 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
Muito raros:	Afetam menos do que 1 utilizador em cada 10.000
Desconhecidos:	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários frequentes

Dor de cabeça.

Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre, libertação de gases com mais frequência (flatulência).

Mal-estar geral (náuseas e vômitos).

Efeitos secundários pouco frequentes

Inchaço dos pés e tornozelos.

Dificuldade em adormecer (insónia).

Tonturas, sensação de formigueiro tipo “picadas de agulhas”, sonolência.

Sensação de andar à roda (vertigens).

Alteração nas análises sanguíneas que mostram como o fígado funciona.

Erupção cutânea, urticária e comichão na pele.

Sensação de mal-estar geral e falta de energia.

Efeitos secundários raros

Alterações no sangue tais como redução do número das células brancas 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 (brôncoespasmo).

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 pelem amarela, urina de cor escura e cansaço.

Perda de cabelo (alopécia).

Erupção da pele quando exposta ao sol.

Dores nas articulações (artralgia) e dores musculares (mialgia).

Problemas renais graves (nefrite intersticial).

Aumento da transpiração.

Efeitos secundários muito raros

Alterações na contagem de células do sangue incluindo agranulocitose (falta de células brancas).

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.

Hipomagnesemia.

Frequência desconhecida

Inflamação nos intestinos (levando a diarreia).

Se está a tomar Omeprazol Bluelife há mais de 3 meses é possível que os seus níveis de magnésio no sangue desçam. Como consequência podem surgir sintomas como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas e ritmo cardíaco acelerado. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio podem conduzir à redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir pedir-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os níveis de magnésio no sangue.

Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Casos isolados de alteração irreversível da visão foram notificados 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 Bluelife pode em casos muito raros afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas como febre com uma condição geral diminuída grave ou febre com sintomas de uma infeção local como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldades em urinar, deve contactar o quanto antes o seu médico, 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.

Não fique alarmado com esta lista de possíveis efeitos secundários. Poderá não sentir nenhum deles. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe 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 farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente (ver detalhes em baixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

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 71 40

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 Bluelife

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize Omeprazol Bluelife após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco para injetáveis na embalagem de origem para 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.

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 Bluelife

- A substância ativa é o omeprazol sódico. Cada frasco para injetáveis com pó para solução para perfusão contém 42,6 mg de omeprazol sódico, equivalente a 40 mg de omeprazol.
- Os outros componentes são edetato dissódico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Omeprazol Bluelife e conteúdo da embalagem

Omeprazol Bluelife pó para perfusão está acondicionado num frasco para injetáveis. O pó seco contido no frasco para injetáveis é preparado numa solução antes de lhe ser administrado.

Omeprazol Bluelife está acondicionado em embalagens de 5 frascos para injetáveis e 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Bluelife Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda.
Rua Prof. Jorge Campinos, 6, 6ºEsq.
1600-877 Lisboa
Portugal

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de cuidados de saúde:

Preparação da solução para perfusão

O conteúdo total de cada frasco para injetáveis deve ser dissolvido em aproximadamente 5 ml e depois imediatamente diluído para 100 ml. Tem de utilizar-se solução para

perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou de solução para perfusão de glucose a 50 mg/ml (5%). A estabilidade de omeprazol é influenciada pelo pH da solução para perfusão, razão pela qual não se deve utilizar outros solventes ou quantidades para a diluição.

Preparação

1. Com uma seringa retirar 5 ml da solução para perfusão do frasco ou do saco de perfusão de 100 ml.
2. Adicionar a solução para perfusão ao frasco para injetáveis com o liofilizado, misturar bem até o omeprazol estar dissolvido.
3. Retirar a solução obtida de omeprazol para a seringa.
4. Transferir a solução obtida para o frasco ou saco de perfusão.
5. Repetir de 1-4, para garantir que 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 diluído.

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

A solução reconstituída deverá ser utilizada nos 30 minutos subsequentes à sua preparação.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.