

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Omeprazol Ciclum 40 mg Cápsulas gastrorresistentes
Omeprazol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Omeprazol Ciclum e para que é utilizado
2. Antes de tomar Omeprazol Ciclum
3. Como tomar Omeprazol Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Omeprazol Ciclum
6. Outras informações

1. O QUE É OMEPRAZOL CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

Omeprazol Ciclum pode ser usado para tratar ou prevenir as seguintes situações:

- Úlceras da parte superior do intestino (úlceras do duodeno) ou estômago (úlceras gástricas).
- Tratar a sensação de queimadura causada pelo refluxo ácido do conteúdo gástrico no esófago (esofagite de refluxo e doença gastro-esofágica de refluxo)
- Esofagite de refluxo grave em crianças com cerca de dois anos.
- Úlceras associadas a infecção com a bactéria (chamada *Helicobacter pylori*). O omeprazol é administrado em associação com antibióticos que facilitam o desaparecimento da bactéria (erradicação).
- Úlceras recorrentes no estômago e parte superior do intestino (duodeno) causadas por excesso de ácido devido a um tumor do pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Prevenção e tratamento das úlceras da parte superior do intestino (úlceras duodenais) ou do estômago (úlceras gástricas) causadas pela toma de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteróides (AINEs, como o ibuprofeno).

O Omeprazol Ciclum pertence a um grupo de medicamentos inibidores da bomba de prótons.

O estômago produz naturalmente o ácido para ajudar a digestão dos alimentos. Um excesso de ácido pode causar dor, irritação, danificando o revestimento do estômago ou da parte superior do intestino. Os inibidores da bomba de prótons reduzem a acidez do estômago, diminuem a dor e contribuem para a cura.

2. ANTES DE TOMAR OMEPRAZOL CICLUM

Não tome Omeprazol Ciclum:

-Se tem alergia (hipersensibilidade i.e. espirrar, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar) ao omeprazol ou a qualquer outro componente de Omeprazol Ciclum, descrito no final deste folheto.

-Se sofre do fígado e se está também a tomar um antibiótico chamado claritromicina.

-Se está também a tomar um medicamento contendo atazanavir (Para tratar infecções pelo vírus da SIDA).

Tome especial cuidado com Omeprazol Ciclum:

Informe o médico ou farmacêutico se:

-Já está a tomar há muito tempo, cerca de 1 ano, omeprazol ou outro inibidor da bomba de prótons. Se for este o caso ou se estiver previsto tomar omeprazol durante algum tempo (mais de 1 ano) provavelmente o médico vai querer vigiá-lo regularmente. Quando for à consulta deve comunicar ao médico qualquer novo sintoma que possa ter surgido ou sintomas excepcionais.

-Se sofrer ou tiver sentido recentemente de algum dos seguintes sintomas: perda de peso sem razão; vômitos frequentes, vômitos com sangue, ou fezes pretas. O médico pode ter de lhe fazer exames adicionais como a endoscopia para avaliar a sua situação e/ou excluir uma doença maligna.

-Se é idoso ou se já tiver tido outras complicações (sangramento ou úlcera) depois de ter tomado um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) como por ex. ibuprofeno.

-Se está a tomar algum AINE.

-Se tem ou já teve problemas no fígado ou rins. O médico deverá avaliar o funcionamento desses órgãos, por meio de análises de sangue, principalmente se tiver que tomar omeprazol durante um longo período.

-Se tiver diarreia durante o tratamento com Omeprazol Ciclum. O omeprazol tem sido associado com um ligeiro aumento da diarreia inflamatória.

Se o médico lhe receitou Omeprazol Ciclum juntamente com outros medicamentos (antibióticos) para tratar uma infecção pelo *Helicobacter pylori* ou com outros medicamentos anti-inflamatórios para tratar alguma dor ou doença reumática não se esqueça de ler com atenção os folhetos informativos desses medicamentos.

Crianças

As cápsulas contendo 40 mg de Omeprazol não são adequadas para o uso nas crianças. Para o tratamento da esofagite de refluxo grave em crianças, o Omeprazol Ciclum está disponível na dosagem de 20 mg.

Ao tomar Omeprazol Ciclum com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe sempre o seu médico ou farmacêutico se já está a tomar algum dos seguintes medicamentos porque a sua acção pode ficar alterada, e o seu médico pode ter de alterar a dose:

-Sedativos chamados benzodiazepinas (como diazepam, triazolam, flurazepam)

-Atazanavir (ver "Não Omeprazol Ciclum")

-Citalopram, imipramina, clomipramina (medicamentos usados para a depressão)

-Fenitoína (medicamento para tratar a epilepsia e alterações do ritmo cardíaco)

-Fenobarbital (medicamento para tratar a epilepsia)

- Varfarina (medicamento para tornar o sangue menos espesso)
- Cetoconazol ou itraconazol (medicamentos utilizados para tratar as infecções fúngicas)
- Digoxina (usado para tratar doenças do coração)
- Clarithromicina (antibiótico)
- Dissulfiram (usado para tratar a dependência ao álcool)
- Ciclosporina, Tacrolimus (medicamentos usados para diminuir a reacção imunitária)
- Suplementos de Vitamina B12
- Erva de São João

Ao tomar Omeprazol Ciclum com alimentos e bebidas:

As cápsulas devem ser tomadas com o estômago vazio, antes da refeição. Não devem ser mastigadas ou esmagadas. Devem ser engolidas inteiras com um copo de água.

Gravidez e aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o médico se está grávida, pensa estar ou se planeia uma gravidez, ou se está a amamentar. O médico deve considerar se existe algum risco com a toma do Omeprazol Ciclum.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

É improvável que Omeprazol Ciclum afecte a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, o medicamento pode ocasionalmente torná-lo sonolento ou afectar a sua visão. Se isto ocorrer não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Omeprazol Ciclum:

Omeprazol Ciclum contém sacarose. Contacte o médico antes de tomar este medicamento; se tiver sido informado que sofre de intolerância a alguns açúcares deve evitar tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR OMEPRAZOL CICLUM

Tomar Omeprazol Ciclum sempre de acordo com as indicações do médico. O seu médico indicará quantas cápsulas deverá tomar e quando. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É importante tomar sempre a dose indicada e à mesma hora. A dose habitual é:

Úlceras gástrica e duodenal (incluindo as causadas por AINEs) e refluxo gástro-esofágico

A dose usual é de 20 mg de omeprazol uma vez ao dia. A duração do tratamento depende do diagnóstico e será decidido pelo seu médico. Normalmente as úlceras duodenais requerem 2-4 semanas; as úlceras gástricas causadas por AINEs e refluxo esofágico necessitam de 4-8 semanas.

Em certos casos de úlceras ou refluxo esofágico pode ser-lhe recomendado tomar 40 mg de omeprazol uma vez ao dia.

Ardor causado por refluxo ácido do estômago

A dose usual é de 10-20 mg omeprazol.

Após 2 semanas, deve informar o médico sobre o resultado do tratamento.

Esofagite de refluxo – prevenção das recaídas

O médico pode manter a posologia com 10 a 20 mg omeprazol uma vez ao dia para evitar que as queixas voltem a aparecer, e decidir sobre a duração do tratamento.

Úlceras infectadas com *Helicobacter pylori*

A dose usual é de 20 mg de omeprazol 2 vezes ao dia.

O médico também lhe vai receitar um dos dois seguintes antibióticos durante uma semana: amoxicilina, claritromicina, metronidazol, e a combinação que deve utilizar: As combinações recomendadas são:

20 mg omeprazol + 1000 mg Amoxicilina + 500 mg Claritromicina

ou

20 mg omeprazol + 250 mg Claritromicina + 400-500 mg Metronidazol

ambos tomados duas vezes ao dia.

A duração do tratamento é geralmente de uma semana. O seu médico pode prescrever-lhe adicionalmente 20 mg de omeprazol uma vez ao dia durante 1-3 semanas para obter a completa cicatrização da úlcera.

Alternativamente o médico pode seleccionar uma outra combinação terapêutica apropriada. Neste caso ele deve dar-lhe informação adicional acerca da administração e duração do tratamento.

Síndrome de Zollinger-Ellison

A dose usual é de 60 mg de omeprazol tomados uma vez ao dia.

O médico pode adaptar a dose de acordo com os exames complementares de diagnóstico adicionais. A duração do tratamento será decidida pelo médico. Se tomar mais de 80 mg de omeprazol por dia, a dose deve ser dividida em duas tomas, uma de manhã e outra à noite.

Se sofrer do fígado, o médico pode limitar a dose diária máxima a 20 mg de omeprazol.

Uso prolongado

Lembre o seu médico ou farmacêutico se já estiver a tomar omeprazol há um ano ou há mais de um ano.

Se tomar mais Omeprazol Ciclum do que deveria:

Se acidentalmente tomar muitas cápsulas contacte imediatamente o médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Leve consigo as cápsulas que restaram, assim como a embalagem e o folheto informativo, para conhecimento da equipa médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Ciclum:

Se se lembrar no mesmo dia, mais tarde, tome a dose habitual nessa altura. Se se esquecer um dia tome a dose habitual no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar

para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar. Em caso de dúvida fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Omeprazol Ciclum:

Não pare de tomar omeprazol sem perguntar ao médico pois pode comprometer o sucesso do tratamento.

Também na "erradicação do tratamento" das úlceras infectadas, a paragem do tratamento pode causar a resistência da bactéria aos antibióticos.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Omeprazol Ciclum pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Omeprazol Ciclum pode causar a redução do número de células brancas do sangue, podendo diminuir a sua resistência às infecções.

Se sentir sinais de infecção tais como febre e mau estar, ou febre com sintomas de infecção localizada tais como: dores de garganta/faringe/boca, ou problemas urinários, deve imediatamente comunicar ao seu médico. Deverá ser feita uma análise de sangue para diagnosticar uma possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o médico sobre o medicamento que está a tomar.

Deve consultar imediatamente o médico, se sentir sinais como: edema da face, língua e/ou faringe e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (angiodema).

Os efeitos secundários frequentes (que ocorrem em mais de 1 pessoa em 100) incluem:

- diarreia, prisão de ventre, gás no estômago ou intestinos (eventualmente com dor) (flatulência), mau estar (náusea) sentir-se doente (vómitos)
 - sonolência, perturbação do sono (insónia), tonturas (vertigem) e dor de cabeça
- Estas queixas normalmente desaparecem com a continuação do tratamento.

Efeitos secundários pouco frequentes (que ocorrem em mais de 1 pessoa em 1000) incluem:

- alteração da função hepática (que desaparece com a suspensão do tratamento, o seu médico terá conhecimento)
- comichão na pele, irritação na pele, reacções alérgicas graves na pele com bolhas (eritema multiforme) e sensibilidade à luz do sol (fotossensibilidade)
- queda de cabelo (alopecia)
- tendência exagerada para suar
- problemas com a visão (por exemplo, visão turva), problemas de audição (por ex. ruídos ou som de campainhas nos ouvidos) (zumbidos), alteração do gosto. Estes sintomas normalmente melhoram logo que o tratamento pára.
- acumulação de fluidos causando edema dos pés ou mãos (edema periférico) (que melhora geralmente assim que se pára o tratamento).

Efeitos secundários raros (que ocorrem em mais de 1 pessoa em 10000) incluem

- anemia nas crianças
- alteração da cor da língua para acastanhado escuro se as cápsulas estão a ser tomadas com o antibiótico claritromicina, inchaço das glândulas estomacais; que desaparecem com a paragem do tratamento.
- fraqueza muscular, dor muscular e dor nas articulações
- formigueiro e picadas (parestesia), e sentimento de cabeça leve
- confusão mental e alucinações em doentes gravemente doentes ou idosos.

Efeitos secundários muito raros (que ocorrem em mais de 1 pessoa em 100000) incluem

- boca seca ou com feridas (estomatite)
- infecção fúngica (candidíase)
- inflamação do pâncreas (pancreatite) (glândula no abdómen) e fígado (com ou sem icterícia, que é uma coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos) (hepatite), insuficiência hepática e danos no cérebro em doentes que que já sofreram de doença hepática grave
- alteração da contagem das células do sangue que podem originar nódos negros ou podem fazê-lo sentir como se tivesse apanhado uma infecção (trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, agranulocitose)
- eritema grave da pele e boca com bolhas febre e fraqueza (síndrome de Stevens-Johnson ou necrose epidémica tóxica).
- inflamação dos rins que pode causar inchaço dos tornozelos ou tensão arterial elevada (nefrite).
- agitação e depressão em pessoas gravemente doentes ou idosos.
- urticária, elevação da temperatura do corpo, reacção alérgica grave com inchaço da face e garganta, respiração ofegante (anafilaxia), reacção alérgica grave com dificuldade em respirar ou vertigens, febre
- redução de níveis salinos no sangue que pode causar confusão, cansaço contracção muscular, desmaios ou coma (hiponatremia)
- aumento do peito no homem (ginecomastia)
- inflamação alérgica dos vasos sanguíneos podendo a circulação sanguínea ficar obstruída (vasculite)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR OMEPRAZOL CICLUM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Frascos de HDPE: Conservar as cápsulas na embalagem de origem.

Blisters: Conservar as cápsulas na embalagem de origem. Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Omeprazol Stada após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a VAL:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Omeprazol Ciclum:

A substância activa é o omeprazol.

Os outros componentes são: hipromelose, fosfato dissódico di-hidratado, amido de milho, copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato, citrato de trietilo, sacarose, talco, dióxido de titânio (E171) gelatina, laurilsulfato de sódio, shellac, álcool etílico, álcool isopropílico, propilenoglicol, álcool n-butílico, hidróxido de amónio, hidróxido de potássio, água purificada, óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspecto de Omeprazol Ciclum e conteúdo da embalagem:

Cápsulas brancas com a gravação "OM 40". As cápsulas contêm péletes esféricos brancos, ligeiramente beiges.

Encontram-se disponíveis em:

Frascos com 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500 cápsulas.

Blisters com 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 112, 500 cápsulas.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante:

Ciculum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Stada Arzneimittel, A.G.

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica:	Omeprazole EG 40 mg maagsapresistente capsules
Dinamarca:	Omeprazol STADA 40 mg enterokapsler, hårde
Finlândia:	Omeprazol STADA 40 mg enterokapseli
Alemanha:	Omeprazol STADA 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Luxemburgo:	Omeprazol EG 40 mg maagsapresistente capsules
Holanda:	Omeprazol CF 40 mg maagsapresistente capsules
Noruega:	Omeprazol STADA 40 mg enterokapsler
Portugal:	Omeprazol STADA 40 mg cápsulas duras gastro-resistentes
Suécia:	Omeprazol STADA 40 mg enterokapslar

Este folheto foi aprovado pela última vez em