

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Omeprazol Tartet 10 mg Cápsulas gastrorresistentes  
Omeprazol Tartet 20 mg Cápsulas gastrorresistentes  
Omeprazol Tartet 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 Tartet e para que é utilizado
2. Antes de tomar Omeprazol Tartet
3. Como tomar Omeprazol Tartet
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Omeprazol Tartet
6. Outras informações

### 1. O QUE É OMEPRAZOL TARTET E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa de Omeprazol Tartet pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da bomba de prótons. Estes reduzem a produção de secreção ácida no estômago, evitando a formação de úlceras e permitindo curar as úlceras existentes. Também ajuda a reduzir algum desconforto resultante da inflamação do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago) permitindo a cicatrização.

Omeprazol Tartet pode ser utilizado nas seguintes circunstâncias:

- Se tem uma "úlceras duodenal" (uma úlcera no tubo que conduz para fora do fundo do seu estômago)
- Se tem uma "úlceras gástrica" (uma úlcera no estômago)
- Se tem "esofagite de refluxo" ou sintomas da "doença de refluxo gastro-esofágico"(causada pela passagem do ácido do estômago para o tubo que liga a boca ao estômago)
- Se já sofreu de " esofagite refluxo" para evitar que retorne
- Se tem uma doença chamada "Síndrome de Zollinger-Ellison"(aumento da secreção da hormona do pâncreas que faz com que o estômago produza mais ácido do que deveria fazer)
- Se tem uma úlcera causada por medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteróides (muitas vezes referido como "AINES")

- Prevenção das recaídas se toma medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides (muitas vezes referidos como "AINEs)
- Em conjunto com antibióticos se tem uma úlcera que está infectada por um tipo de bactéria chamada *Helicobacter pylori*.
- Crianças com mais de 1 ano de idade e  $\geq 10$  kg: Esofagite de refluxo. Tratamento sintomático da azia e da regurgitação ácida na doença do refluxo gastroesofágico.

## 2. ANTES DE TOMAR OMEPRAZOL TARTET

Não tome Omeprazol Tartet

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao omeprazol ou a qualquer outro componente de Omeprazol Tartet.
- Em combinação com claritromicina (medicamento para tratar determinadas infecções) caso sofra do fígado.
- Se está a tomar atazanavir (medicamento utilizado para tratamento da SIDA).

Tome especial cuidado com Omeprazol Tartet

No caso de uma das seguintes condições:

- Diga ao seu médico se sofrer ou tiver sofrido recentemente um dos seguintes sintomas: perda de peso involuntária, vômitos recorrentes ou vômito de sangue, ou fezes escuras. Este poderá então realizar um exame adicional chamado endoscopia de forma a diagnosticar a sua situação e/ou excluir outras situação mais graves.
- O tratamento com inibidores do ácido gástrico leva a um ligeiro aumento do risco de infecções gastrointestinais. Informe o seu médico se sofrer de sintomas gastrointestinais como diarreia e dor abdominal.
- Se usar este medicamento por um período de tempo prolongado (mais de 1 ano), deve consultar o seu médico regularmente para garantir que o tratamento continua a ser necessário.
- Se tem ou teve problemas de fígado ou rins deve informar o seu médico. Ele pode avaliar a situação pelos testes sanguíneos especialmente se já estiver de tomar Omeprazol Tartet, por um longo tempo.
- Em caso de disfunção hepática grave a dose diária deve ser no máximo de 20 mg.
- Se a sua função hepática está muito afectada os valores das enzimas hepáticas deverão ser verificados periodicamente durante o tratamento com omeprazol.
- Se o médico lhe receitou Omeprazol Tartet juntamente com outros medicamentos conhecidos com antibióticos (para tratar uma infecção com uma bactéria chamada *Helicobacter pylori*) ou com outros medicamentos anti-inflamatórios (para tratar a dor ou uma doença reumática) não se esqueça de ler com atenção os folhetos informativos desses medicamentos.
- Se você tomar este medicamento com anti-inflamatórios e medicamentos para aliviar a dor (AINEs).

Omeprazol Tartet, não é indicada para administração a crianças e lactentes com idade inferior a um ano.

Aconselhe-se com o seu médico se uma das situações anteriores se lhe aplica agora ou se aplicou no passado.

Ao tomar Omeprazol Tartet com outros medicamentos

Os medicamentos que são administrados concomitantemente podem influenciar-se mutuamente em termos de efeito (s) e/ou reacções adversas. A isto chama-se interacções. Também podem ocorrer interacções se os tiver tomado recentemente ou se forem utilizados num futuro próximo. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer medicamento que contenha:

- ciclosporina e tacrolímus (medicamentos que inibem o mecanismo de defesa e, assim, evita rejeição)
- digoxina (medicamento para doenças cardíacas)
- dissulfiram (medicamento para tratar o alcoolismo)
- medicamentos que também são metabolizados pelo fígado, tais como:
  - benzodiazepinas (medicamentos sedativos, para indução do sono e/ou relaxantes musculares), tais como o diazepam, triazolam, flurazepam
  - fenitoína (para o tratamento da epilepsia, por exemplo)
  - varfarina (um medicamento para evitar a coagulação do sangue)
  - voriconazol (um medicamento indicado para tratar infecções fúngicas)
- alguns medicamentos usados para tratar a depressão, como o citalopram, imipramina e clomipramina.
- Cetoconazol e itraconazol (medicamentos usados no tratamento de infecções por fungos) e outros medicamentos cuja absorção é influenciada pelo grau de acidez no estômago
- Macrólidos (certos medicamentos para evitar/combater certas infecções), tais como a claritromicina, e roxitromicina eritromicina
- Erva de S. João (extracto de uma planta medicinal, que é frequentemente utilizada como um antidepressivo natural)
- Vitamina B12

Se estiver a tomar estes medicamentos, deve ter em mente estas observações e perguntar ao seu médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

Aviso: os medicamentos acima listados podem ser-lhe familiares embora com outro nome, muitas vezes o nome comercial. Apenas a substância activa ou grupo terapêutico do medicamento é mencionado nesta secção, não o seu nome comercial. Portanto, deve consultar sempre o folheto informativo dos medicamentos que já está a tomar, a fim de conhecer a substância activa ou o grupo terapêutico desse medicamento.

Ao tomar Omeprazol Tartet com alimentos e bebidas

As cápsulas devem ser engolidas inteiras com líquido suficiente (por exemplo: 1 copo de água) antes de uma refeição (almoço ou jantar, por exemplo), com o estômago vazio. As cápsulas não devem ser mastigadas ou esmagadas.

#### 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. O médico deve considerar se existe algum risco com a toma do Omeprazol Tartet. Neste momento, não existe informação suficiente disponível para se avaliar se o omeprazol, a substância activa presente em Omeprazol Tartet, tem efeitos nocivos sobre o feto. Até à data não há evidência.

Se estiver a amamentar, só deve tomar Omeprazol Tartet se o médico considerar que é absolutamente necessário. Neste momento, não existe informação disponível suficiente para avaliar o risco de amamentar o seu filho.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há qualquer evidência de efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Deve ter-se em conta que os efeitos secundários tais como sonolência e distúrbios visuais podem ocorrer e podem eventualmente afectar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Omeprazol Tartet:

Este medicamento contém um açúcar chamado sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR OMEPRAZOL TARTET

#### Dosagem e administração

##### Administração

As cápsulas devem ser engolidas inteiras, com um copo de água antes de uma refeição (almoço ou jantar, por exemplo), com o estômago vazio. As cápsulas não devem ser mastigadas ou esmagadas.

Se tiver dificuldade em engolir as cápsulas ou necessidade de dar este medicamento a uma criança pequena, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo misturado com uma pequena quantidade de iogurte ou sumo de fruta e ingerido de imediato (sem mastigar).

Os blisters são abertos afastando as duas camadas de folha de alumínio até ao ponto em que uma pequena parte das folhas não está presa.

Informe o seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito de Omeprazol Tartet é demasiado forte ou, pelo contrário, insuficiente.

Tomar sempre Omeprazol Tartet de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. As doses habituais são resumidas a seguir:

Úlcera duodenal (uma úlcera no tubo que conduz para fora do fundo do seu estômago)  
Uma cápsula com 20 mg de omeprazol por dia durante 2 a 4 semanas. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose diária para 40 mg. Para impedir a recorrência de uma úlcera duodenal a dose habitual é 20 mg por dia, embora uma dose de 10 mg possa ser suficiente em algumas circunstâncias.

Úlcera gástrica (uma úlcera no estômago)  
Uma cápsula de 20 mg de omeprazol por dia, geralmente, durante 4 semanas, que podem ser prolongadas para 8 semanas. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose de 40 mg de omeprazol por dia.

Esofagite de refluxo (causada pela passagem do ácido do estômago para o tubo que liga a boca ao estômago)

Uma cápsula de 20 mg de omeprazol por dia, geralmente, durante 4 semanas, o que pode ser prolongado para 8 semanas. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para 40 mg de omeprazol por dia.

No tratamento de manutenção, para evitar uma recaída pode ser prescrito uma cápsula de 10 a 20 mg de omeprazol uma vez ao dia

Refluxo gastro-esofágico (os sintomas aparecem como uma consequência do ácido do estômago em fuga para o tubo que liga a boca ao estômago)

Uma cápsula contendo 10 ou 20 mg de omeprazol por dia, geralmente por 2-4 semanas. Se os sintomas não melhorarem após 2 semanas de tratamento o seu médico pode decidir a realização de novos exames.

Síndrome de Zollinger-Ellison (aumento da secreção da hormona do pâncreas que faz com que o estômago produza mais ácido do que deveria fazer)

Em geral, o tratamento é iniciado com 60 mg de omeprazol por dia. Doses superiores a 80 mg por dia devem ser divididas em duas tomas.

Tratamento de úlceras causadas pela toma de medicamentos anti-inflamatórios:  
A dose habitual é de 20 mg po dia. A duração do tratamento é de 4 a 8 semanas.

Manutenção do tratamento de úlceras causadas por tomar medicamentos anti-inflamatórios:

A dose habitual é de 20 mg por dia.

Omeprazol Tartet utilizado em combinação com antibióticos, se tiver uma úlcera, causada por um tipo de bactéria chamada *Helicobacter pylori*

A dose habitual é uma cápsula de 20 mg de omeprazol duas vezes ao dia. O médico também lhe vai receitar dois dos seguintes antibióticos durante uma semana: amoxicilina, claritromicina, metronidazol.

As combinações recomendadas com antibióticos as seguintes:

- 20 mg omeprazol + 1000 mg amoxicilina + 500 mg claritromicina
- 20 mg omeprazol + 250 mg claritromicina + 400-500 mg metronidazol

.....ambos tomados duas vezes ao dia. O seu médico deve dizer-lhe qual a combinação que deve utilizar.

A duração do tratamento é normalmente de uma semana. Não interrompa o tratamento antes disso para prevenir algumas bactérias de sobreviver (e se tornarem resistentes).

Crianças com mais de 4 anos de idade

Em combinação com antibióticos no tratamento da úlcera duodenal causada pelo *Helicobacter pylori*.

Quando se seleccionar a terapêutica de combinação apropriada, deverá ter-se em consideração as normas oficiais locais para a resistência bacteriana, duração do tratamento (normalmente 7 dias podendo chegar algumas vezes aos 14 dias) e utilização dos agentes antibacterianos apropriados.

O tratamento deve ser supervisionado por um especialista.

Peso	Posologia
15 ≤ 30 kg	Combinação com dois antibióticos: Omeprazol 10 mg, amoxicilina 25 mg/kg de peso corporal e claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal, administrados em conjunto 2 vezes ao dia durante 1 semana.
30 ≤ 40 kg	Combinação com dois antibióticos: Omeprazol 20 mg, 750 mg de amoxicilina e claritromicina 7,5 mg / kg de peso corporal, administrados 2 vezes ao dia durante 1 semana.
> 40 kg	Combinação com dois antibióticos: Omeprazol 20 mg, amoxicilina 1 g e claritromicina 500 mg administrados 2 vezes por dia durante 1 semana.

Populações Especiais

Crianças

Omeprazol não se destina a crianças com menos de 1 ano de idade.

Doentes com insuficiência hepática (problemas no fígado)

Se sofre do fígado, a dose de omeprazol pode ter necessidade de ser reduzida. Se isto se aplica a si, a dose diária máxima de omeprazol é de 20 mg.

Se tomar utilizar mais Omeprazol Tartet do que deveria

Se acidentalmente tomar mais Omeprazol Tartet do que devia contacte imediatamente o médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Tartet

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Tartet, tome a dose esquecida assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e continue a tomar o seu medicamento à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Omeprazol Tartet 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 geral, 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 ao sangue para diagnosticar uma possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o médico sobre o medicamento que está a tomar.

Deve parar de tomar Omeprazol Tartet, e consultar imediatamente o médico se apresentar sintomas de angioedema, tais como

- inchaço face, língua e/ou faringe e/ou
- dificuldade em engolir ou
- urticária e dificuldade em respirar.

Como todos os medicamentos, Omeprazol Tartet pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em 100):

- diarreia, obstipação, flatulência (possivelmente com dor abdominal), náuseas ou vómitos;
- sonolência, perturbações do sono (insónia), tonturas e dor de cabeça. Estes sintomas geralmente desaparecem durante o tratamento.

Pouco frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em 1000):

- comichão, erupção cutânea, perda de cabelo, bolhas na pele, aumento da sensibilidade à luz solar e aumento da sudorese;
- visão turva, redução do campo visual, auditiva ou sabor distúrbios;
- retenção de líquidos (edema);

- alterações nos resultados dos testes de sangue que são utilizados para verificar o estado do seu fígado.

Raros (afectam 1 a 10 utilizadores em 10 000):

- descoloração da cor da língua para acastanhado escuro com o uso concomitante de claritromicina (medicamento para prevenir/combater certas infecções) e quistos benignos (cavidades preenchidas com líquido) em glândulas;
- fraqueza muscular, dor muscular e dor nas articulações;
- percepção de irritações, comichão ou formiguelo sem razão aparente (parestesia) e uma sensação de frivolidade. Confusão e percepção das coisas que não estão lá (alucinações), especialmente em pacientes gravemente doentes ou idosos;
- anemia em crianças;
- redução da quantidade do pigmento transportador de oxigénio, a hemoglobina, no sangue, em crianças.

Muito raros (afectam menos de 1 utilizador em 10 000, não é conhecida: frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- boca seca, inflamação da membrana mucosa da boca, infecções por fungos (candidíase) e inflamação do pâncreas (pancreatite);
- inflamação do fígado (hepatite), com ou sem icterícia (coloração amarelada da pele ou olhos) e caracterizada por alterações cerebrais, por exemplo, espasmos e diminuição da consciência em doentes com doença hepática pré-existente;
- parâmetros laboratoriais anormais;
- alterações na contagem sanguínea, diminuição reversível de plaquetas, glóbulos brancos ou vermelhos e deficiência na produção de glóbulos brancos;
- concentração anormalmente baixa de sódio no sangue;
- reacções alérgicas graves, tais como doenças graves na pele, febre, acumulação repentina de líquidos na pele e mucosas (p.ex. garganta ou língua), dificuldade em respirar, inflamação dos vasos sanguíneos e choque (forte queda da pressão arterial, palidez, agitação, pulso fraco combinado com alta frequência de pulso, pele suada, diminuição do consciência);
- inflamação dos rins com sangue na urina, febre e dor nas ancas (nefrite);
- agitação e depressão, especialmente em doentes em estado grave ou idosos;
- desenvolvimento mamário em homens.

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 TARTET

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não conservar acima de 25° C.

Blister OPA/Alu/PVC-Alu: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frascos de HDPE: Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

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 Tartet

- A substância activa é o omeprazol: Omeprazol Tartet 10 mg: cada cápsula contém 10 mg de omeprazol; Omeprazol Tartet 20 mg: cada cápsula contém 20 mg de omeprazol; Omeprazol Tartet 40 mg: cada cápsula contém 40 mg de omeprazol.

- Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: esferas de açúcar (amido de milho e sacarose), laurilsulfato de sódio, fosfato dissódico anidro, manitol (E421), hipromelose; macrogol 6000, talco, polissorbato 80, dióxido de titânio (E171) copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato.

- Cápsula: Gelatina. As cápsulas de 10 e 20 mg também contêm laca de alumínio amarelo de quinoleína (E104) e dióxido de titânio (E171). As cápsulas de 40 mg laca de alumínio indigo carmim (E132), dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Omeprazol Tartet e conteúdo da embalagem

Cápsula gastrorresistente.

Omeprazol Tartet 10 mg cápsula: cápsulas amarelas opacas, contendo microgrânulos esféricos branco-beige

Omeprazol Tartet 20 mg cápsula: cápsulas amarelas opacas, contendo microgrânulos esféricos branco-beige

Omeprazol Tartet 40 mg cápsula: cápsulas azul opaco e branco opaco, contendo microgrânulos esféricos branco-beige

As cápsulas apresentam-se em blisters em emblagens com 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 e 500 cápsulas e em frascos de HDPE com 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.  
Quinta da Fonte  
Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B  
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Espanha

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

Alemanha:	Omeprazol STADA 10, 20, 40 mg magensaftresistente Hartkapsel
Austria:	Omeprazol STADA 10, 20, 40 mg magensaftresistente Hartkapsel
Bélgica:	Omeprazole Eurogenerics 10, 20, 40 mg gélule gastro-résistante
Bulgária:	Omeprazol STADA 10, 20, 40 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда
Dinamarca:	Omestad 10, 20, 40 mg enterokapsel, hård
Estónia:	Omeprazole STADA 10, 20, 40 mg
Eslováquia:	Omeprazol STADA 10, 20, 40 mg
Eslovénia:	Omeprazol STADA 10, 20, 40 mg gastrorezistentna kapsula, trda
Finlândia:	Omestad 10, 20, 40 mg enterokapseli, kova
Holanda:	Erdul 10, 20, 40 mg maagsapresistente capsule hard
Hungria:	Omeprazol STADA 10, 20, 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Irlanda:	Omeprazole Clonmel 10, 20, 40 mg gastro-resistant capsule, hard
Itália:	Omeprazolo Eurogenerici 10, 20, 40 mg capsula rigida gastroresistente
Lituania:	Omeprazol STADA 10, 20, 40 mg skrandyje neiri kieta kapsulė
Luxemburgo:	Omeprazole Eurogenerics 10, 20, 40 mg gélule gastro-résistante
Letónia:	Omeprazol STADA 10, 20, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Noruega:	Omeprazol STADA 10, 20, 40 mg enterokapsel, hard
Polónia:	Omeprazol STADA 10, 20, 40 mg
Portugal:	Omeprazol Tartet
Républica Checa:	Omeprazol STADA 10, 20, 40 mg
Roménia:	Omeprazol STADA 10, 20, 40 mg capsulă gastrorezistentă
Suécia:	Omestad 10, 20, 40 mg enterokapsel, hård

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM  
23-04-2010  
INFARMED