

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Omeprazol Génesis 40 mg cápsulas gastrorresistentes

Omeprazol

Leia com atenção todo 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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Omeprazol Génesis 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 Génesis é utilizado para tratar as situações seguintes:

Em adultos:

- "Doença de refluxo gastroesofágico" (DRGE). Isto acontece quando o ácido do estômago escapa para o esófago (o tubo que liga a garganta ao estômago) causando dor, inflamação e azia
- Úlceras na parte superior do intestino (úlceras duodenais) ou no estômago (úlceras gástricas)
- Úlceras que estão infetadas por uma bactéria chamada 'Helicobacter pylori'. Se sofre desta situação, o médico pode também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir a cura da úlcera
- Úlceras causadas por medicamentos designados de AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteroides). Omeprazol Génesis também pode ser usado para parar a formação de úlceras se estiver a tomar AINEs
- Ácido excessivo no estômago causado por um crescimento do pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

Em crianças:

Crianças com mais de 1 ano de idade e ≥ 10 kg

- "Doença de refluxo gastroesofágico" (DRGE). Isto acontece quando o ácido do estômago escapa para o esófago (o tubo que liga a 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 e adolescentes com mais de 4 anos de idade

- Úlceras que estão infetadas por uma bactéria chamada 'Helicobacter pylori'. Se a sua criança tem esta situação o médico pode também prescrever antibióticos para tratar a infeção e permitir a cura da úlcera.

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

Não tome Omeprazol Génesis

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao omeprazol ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6.
- se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de protões (por exemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento da infeção por VIH).

Não tome Omeprazol Medinfar 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 Génesis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Omeprazol Génesis se:

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

Omeprazol Génesis pode mascarar os sintomas de outras doenças. Portanto, se alguma das seguintes situações lhe acontecer antes de começar a tomar Omeprazol Génesis ou enquanto o está 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 reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Omeprazol Medinfar 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 Medinfar. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

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

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

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

Outros medicamentos e Omeprazol Génesis

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 Génesis pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar o Omeprazol Génesis.

Não tome Omeprazol Génesis 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 (utilizados para tratar infeções causadas por fungos)
- Digoxina (utilizada para tratar problemas de coração)
- Diazepam (utilizada 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 começa e quando termina o tratamento com Omeprazol Génesis
- Medicamentos usados para manter o sangue mais fluído, tais como varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K. O seu médico pode necessitar de o monitorizar quando começar ou quando terminar o tratamento com Omeprazol Génesis
- Rifampicina (usada para tratar a tuberculose)
- Atazanavir (usado para tratar infeções por VIH)
- Tacrolimus (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 para tratar infeções por VIH)
- Clopidogrel (utilizado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos))
- Erlotinib (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 Medinfar.

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina junto com Omeprazol Génesis 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 Génesis com alimentos e bebidas

Pode tomar as suas cápsulas gastroresistentes com alimentos ou de 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 seu médico irá decidir se pode tomar Omeprazol Génesis durante este período.

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 Génesis se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o Omeprazol Génesis afete a sua capacidade de conduzir ou 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 Génesis contém lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Omeprazol Génesis contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Omeprazol Génesis

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

O seu médico dir-lhe-á quantas cápsulas gastroresistentes deve tomar e durante quanto tempo as deverá tomar. Isto vai depender da sua condição e da sua idade. As doses habituais são indicadas abaixo.

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 durante 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 10 mg uma vez por dia.

Para tratar úlceras na parte superior do intestino (úlceras duodenais):

A dose recomendada é 20 mg uma vez por dia, durante 2 semanas. O seu médico pode dizer-lhe para tomar a mesma dose durante 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 (úlceras gástricas):

A dose recomendada é 20 mg uma vez por dia, durante 4 semanas. O seu médico pode dizer-lhe para tomar a mesma dose durante mais 4 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 8 semanas.

Para prevenir o regresso de úlceras duodenais e gástricas:

A dose recomendada é 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 AINEs (Anti-Inflamatórios Não Esteroides):

A dose habitual é de 20 mg uma vez por dia, durante 4 – 8 semanas.

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

A dose habitual 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 habitual é Omeprazol Génesis 20 mg duas vezes por dia durante uma semana.

O seu médico vai também dizer-lhe para tomar dois antibióticos entre a amoxicilina, claritromicina e metronidazol.

Para tratar a acidez excessiva no estômago causada por um crescimento do pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):

A dose habitual é de 60 mg por dia.

O seu médico vai ajustar a dose, dependendo das suas necessidades, e vai também decidir durante quanto tempo necessita de tomar o medicamento.

Crianças:

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

Crianças com mais de 1 ano de idade e com um peso corporal superior a 10 kg podem tomar Omeprazol Génesis. A dose para crianças está baseada no peso da criança e o médico decidirá qual a dose correta.

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 Génesis. A dose para crianças está baseada 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

É recomendado tomar as suas cápsulas gastrorresistentes de manhã.

Pode tomar as cápsulas gastrorresistentes com alimentos ou de estômago vazio.

As cápsulas gastrorresistentes devem ser engolidas inteiras com meio copo de água. Não mastigue ou esmague as cápsulas gastrorresistentes. Isto porque, as cápsulas gastrorresistentes contêm grânulos (péletes medicamentosos) revestidos que impedem que o medicamento se desfaça pelo ácido no seu estômago. É importante não danificar os grânulos (péletes medicamentosos).

O que fazer em caso de ter, ou se a sua criança tiver problemas em engolir as cápsulas gastrorresistentes

Se você ou o seu filho têm dificuldade em engolir as cápsulas gastrorresistentes:

- Abra a cápsula gastrorresistente e ingira o conteúdo diretamente com meio copo de água ou misture o conteúdo num copo com água não gaseificada, ou qualquer sumo de fruta ácido (p. ex. maçã, laranja ou ananás) ou puré de maçã.

- Agite sempre a mistura imediatamente antes de a beber (a mistura não será límpida). Em seguida, beba então a mistura de imediato, ou dentro de 30 minutos.

Para assegurar que bebeu todo o medicamento, lave o copo muito bem com meio copo de água e beba o conteúdo. Os grânulos (péletes medicamentosos) sólidos contêm o medicamento – não os mastigue nem os esmague.

Se tomar mais Omeprazol Génesis do que deveria

Se tomar mais Omeprazol Génesis do que lhe foi prescrito pelo seu médico, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Génesis

Se se esqueceu 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.

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 Génesis 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 indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.
- Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre, gases (flatulência).
- Sensação de enjoo (náuseas) ou estar enjoado (vómitos).

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 estar a girar (vertigens).
- Alteração nas análises ao sangue que mostram como o fígado funciona.
- Erupção da pele, 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)

- Alterações 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 câibras.
- 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 escura, e cansaço.
- Perda de cabelo (alopécia).
- 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.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Inflamação no intestino (levando a diarreia).
- Se utiliza Omeprazol Medinfar 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 efetuar análises regulares ao sangue para monitorizar os seus níveis de magnésio.

-Omeprazol Medinfar 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.

- erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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/submissao> (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 Génesis

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter 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.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Omeprazol Génesis

-A substância ativa é o omeprazol. Omeprazol Génesis cápsulas gastrorresistentes contém 40 mg de omeprazol.

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: lactose anidra, hipromelose, hidroxipropilcelulose, laurilsulfato de sódio, fosfato dissódico dodeca-hidratado, ftalato de etilo, ftalato de hipromelose, esferas de açúcar (sacarose e amido de milho).

Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), água, indigotina (E132), eritrosina (E127).

Qual o aspeto de Omeprazol Génesis e conteúdo da embalagem

Omeprazol Génesis 40 mg apresenta-se sob a forma de cápsulas gastrorresistentes. As cápsulas são acondicionadas em blisters OPA-Alu-PVC/Alu.

Estão disponíveis embalagens de 14, 28 e 56 cápsulas gastrorresistentes.

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

Génesis - Médico Farmacêutica, Lda.
Rua Jorge Barradas, 18 A e B
1500-370 Lisboa
Portugal

Fabricantes

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, n.º 29, Venda Nova
2700-451 Amadora

APROVADO EM
05-03-2021
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: