

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Omeprazol Hikma 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, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

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

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

Omeprazol Hikma 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 Hikma pó para solução para perfusão pode ser utilizado como alternativa à terapêutica oral.

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

Não utilize Omeprazol Hikma

- 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 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 Hikma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Omeprazol Hikma:

- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Omeprazol Hikma que reduza a acidez do estômago.
- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

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

Omeprazol Hikma pode mascarar os sintomas de outras doenças. Portanto, se algum dos seguintes eventos lhe acontecer antes ou depois de lhe ser administrado Omeprazol Hikma, 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.

Outros medicamentos e Omeprazol Hikma

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto porque, Omeprazol Hikma pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar o Omeprazol Hikma.

Não lhe deve ser administrado Omeprazol Hikma 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 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.
- Medicamentos usados para manter o sangue fluído, 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.
- 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))

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina junto com omeprazol 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 seu médico irá decidir se lhe pode ser administrado Omeprazol Hikma durante este período.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o Omeprazol Hikma 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.

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

3. Como utilizar Omeprazol Hikma

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

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

Administração de Omeprazol Hikma

- Omeprazol Hikma 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 Hikma do que deveria

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

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).
- Pólipos benignos no estômago.

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 (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, o que pode originar pele 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 sudação.

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.

Efeitos secundários de frequência desconhecida

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 Hikma 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.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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

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 Hikma

Não conservar acima de 25°C.

Após reconstituição: uso imediato.

Foi demonstrada a estabilidade química e física no decurso da utilização, durante 12 horas após reconstituição com solução de cloreto de sódio a 0,9% ou durante 6 horas após reconstituição com dextrose a 5%.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". 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 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 Hikma

- A substância ativa é Omeprazol.
- Os outros componentes são edetato dissódico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Omeprazol Hikma e conteúdo da embalagem

Omeprazol Hikma 40 mg pó para solução para perfusão (pó para perfusão) vem num frasco para injectáveis de 10 ml de vidro incolor, F. Eur., (Tipo I), com rolha de borracha e cápsula de alumínio Flip-off contendo 40 mg de omeprazol.

O pó seco contido no frasco é preparado numa solução antes de lhe ser administrado.

Instruções de utilização e manipulação:

Cada embalagem contém as instruções de utilização.

A solução pode ser manipulada à luz ambiente normal sem precauções especiais.

Técnica de reconstituição:

Omeprazol Hikma 40mg Pó para solução para perfusão é reconstituído dissolvendo o omeprazol liofilizado em 100 ml de cloreto de sódio a 0,9% para perfusão ou em 100 ml de dextrose a 5 % para perfusão.

A solução de 40 mg de omeprazol em cloreto de sódio a 0,9 % deve ser utilizada no período de 12 horas.

A solução de 40 mg de omeprazol em dextrose a 5% deve ser utilizada no período de 6 horas.

Após a reconstituição, deve iniciar-se imediatamente a perfusão.

Preparação para Perfusão:

Com uma seringa retirar 5 ml da solução para perfusão do frasco ou do saco de perfusão.

Adicionar a solução para perfusão ao frasco para injetáveis com o liofilizado, misturar bem até o omeprazol estar dissolvido.

Retirar a solução obtida de omeprazol para a seringa.

Transferir a solução obtida para o frasco ou saco de perfusão.

Repetir de 1-4, para garantir que o omeprazol é transferido do frasco para injetáveis para o frasco ou saco de perfusão.

Para quaisquer informações adicionais sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Fervença
2705-906 Terrugem (SNT)
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em