APROVADO EM
05-04-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Omeprazol Krka 20 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 a Omeprazol Krka e para que é utilizado
2. Antes de tomar Omeprazol Krka
3. Como tomar Omeprazol Krka
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Omeprazol Krka
6. Outras informações

1. O QUE É A OMEPRAZOL KRKA E PARA QUE É UTILIZADO

Omeprazol Krka contém a substância activa omeprazol. Pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores de bomba de protões". Eles actuam, reduzindo a quantidade de ácido que o estômago produz.

O Omeprazol Krka é utilizado para o tratamento das seguintes situações:
Em adultos:
"Doença do refluxo gastroesofágico" (DRGE). Situação em que o ácido passa do estômago para o esófago (o tubo que liga a garganta ao estômago), causando dor, inflamação e azia.
Úlceras na parte superior do intestino (úlcera duodenal) ou estômago (úlcera gástrica).
Úlceras infectadas com a bactéria "Helicobacter pylori". Se esta for a sua situação, o seu médico pode também prescrever antibióticos para tratar a infecção e permitir a cura da úlcera.
Úlceras causadas por medicamentos denominados AINEs (anti-inflamatórios não-esteróides). Omeprazol Krka também pode ser utilizado para impedir a formação de úlceras, caso esteja a tomar AINEs.
Demasiado ácido no estômago causada por um crescimento no pâncreas (síndroma de Zollinger-Ellison)

Em crianças:
Crianças com mais de 1 ano de idade e ≥ 10 kg

APROVADO EM
05-04-2010
INFARMED

"Doença do refluxo gastroesofágico" (DRGE). Situação em que o ácido passa do estômago para o esófago (o tubo que liga a garganta ao estômago), causando dor, inflamação e azia. Em crianças, os sintomas da doença podem incluir o retorno do conteúdo do estômago para a boca (regurgitação), sentir enjoos (vómitos) e ligeiro aumento de peso.

Crianças e adolescentes com mais de 4 anos de idade
Úlceras infectadas com a bactéria "Helicobacter pylori". Se esta for a sua situação do seu filho, o médico pode também prescrever antibióticos para tratar a infecção e permitir a cura da úlcera.

2. ANTES DE TOMAR OMEPRAZOL KRKA

Não tome Omeprazol Krka
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao omeprazol, ou a qualquer outro componente de Omeprazol Krka.
- se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de protões (por exemplo, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- se tiver a tomar outros medicamentos contendo atazanavir (para o tratamento de infecções pelo VIH).

Tome especial cuidado com Omeprazol Krka
Omeprazol Krka pode esconder os sintomas de outras doenças. Portanto, se acontecer alguma das seguintes situações antes de tomar ou enquanto estiver a tomar Omeprazol Krka, fale imediatamente com seu médico:
- se perder muito peso sem motivo aparente e tiver problemas de deglutição.
- se tem dor de estômago ou indigestão
- se começar a vomitar comida ou sangue.
- se tem fezes pretas (manchas de sangue nas fezes).
- se tiver diarreia grave ou persistente, uma vez que o omeprazol tem sido associada a um ligeiro aumento de diarreia infecciosa.
- se tem problemas hepáticos graves.

Se tomar Omeprazol Krkanuma base a longo prazo (mais de 1 ano) o seu médico irá provavelmente mantê-lo sob vigilância regular. Deve comunicar quaisquer sintomas e circunstâncias novos ou excepcionais, sempre que consultar seu médico.

Ao tomar Omeprazol Krka 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. Isto porque Omeprazol Krka pode afectar o modo como alguns medicamentos actuam e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Omeprazol Krka.

APROVADO EM
05-04-2010
INFARMED

Não tome Omeprazol Krka se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado para o tratamento de infecções pelo VIH).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infecções causadas por fungos).
digoxina (utilizada para problemas cardíacos)
diazepam (utilizado para tratar a ansiedade, relaxar os músculos ou na epilepsia)
fenitoína (utilizada para a epilepsia). Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico terá de acompanhá-lo quando iniciar ou parar de tomar Omeprazol Krka
medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fluido, como a varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K. O seu médico terá de acompanhá-lo quando iniciar ou parar de tomar Omeprazol Krka
rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose)
atazanavir (utilizado para tratar as infecções do VIH)
Tacrolimus (em casos de transplante de órgãos)
Erva de S. João (Hypericum perforatum) (utilizada para tratar a depressão moderada)
Cilostazol (usado para tratar claudicação intermitente)
saquinavir (utilizado para tratar as infecções do VIH)
clopidogrel (utilizado para prevenir formação de coágulos sanguíneos (trombos))

Se o seu médico receitou o antibiótico amoxicilina e claritromicina, bem como Omperazol Krkapara o tratamento de úlceras causadas por infecção por Helicobacter pylori, é muito importante que informe o seu médico sobre quaisquer outros medicamentos que esteja a tomar.

Ao tomar Omeprazol Krka com alimentos e bebidas
Pode tomar as cápsulas com alimentos ou com o estômago vazio.

Gravidez e aleitamento
Antes de tomar Omeprazol Krka, informe o seu médico se estiver grávida ou a tentar engravidar. O seu médico decidirá se pode tomar Omeprazol Krka durante este período.

O seu médico decidirá se pode tomar Omeprazol Krka se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Omeprazol Krka não é susceptível de afectar a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Os efeitos secundários, como tonturas e distúrbios visuais podem ocorrer (ver secção 4). Se for afectado, não deve conduzir ou manobrar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes da Omeprazol Krka
Omeprazol Krka contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
05-04-2010
INFARMED

3. COMO TOMAR OMEPRAZOL KRKA

Tomar Omeprazol Krka sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá dizer-lhe quantas cápsulas deve tomar e durante quanto tempo. Isso vai depender da sua condição e da sua idade.

As doses habituais são indicadas abaixo.

Adultos:
Para tratar os sintomas da DRGE, como azia e regurgitação ácida:
Se o seu médico constatou que seu tubo de alimentação (esófago) sofreu lesões ligeiras, a dose habitual é 20mg uma vez ao dia durante 4-8 semanas. O seu médico poderá dizer-lhe para tomar uma dose de 40mg durante um período adicional de 8 semanas, se as lesões do esófago ainda não tiverem cicatrizado.
Uma vez cicatrizadas as lesões, a dose habitual é de 10mg uma vez por dia.
Se o seu esófago não sofreu lesões, a dose habitual é 10mg uma vez ao dia.

Para tratar úlceras na parte superior do intestino (úlcera duodenal):
A dose habitual é 20mg uma vez ao dia, durante 2 semanas. O seu médico poderá dizer-lhe para tomar a mesma dose durante mais 2 semanas, se a sua úlcera estiver cicatrizada.
Se a úlcera não cicatrizar completamente, a dose pode ser aumentada para 40mg uma vez ao dia, durante 4 semanas.
Para tratar úlceras no estômago (úlcera gástrica):
A dose habitual é 20mg uma vez ao dia, durante 4 semanas. O seu médico poderá dizer-lhe para tomar a mesma dose durante mais 4 semanas, se a sua úlcera estiver cicatrizada.
Se a úlcera não cicatrizar completamente, a dose pode ser aumentada para 40mg uma vez ao dia, durante 8 semanas.

Para prevenir o reaparecimento de úlceras duodenais e úlceras gástricas:
A dose habitual é de 10mg ou 20mg uma vez ao dia. O seu médico poderá aumentar a dose para 40mg uma vez ao dia.

Para tratar úlceras gástricas e duodenais causadas por AINEs (anti-inflamatórios não-esteróides):
A dose habitual é 20mg uma vez ao dia durante 4-8 semanas.

Para prevenir úlceras gástricas e duodenais se estiver a tomar AINEs:
A dose habitual é 20mg uma vez ao dia.

Para tratar úlceras causadas por infecção pelo Helicobacter pylori e para prevenir o seu reaparecimento:
A dose habitual é de 20mg duas vezes por dia durante uma semana.

APROVADO EM
05-04-2010
INFARMED

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

Para tratar o excesso de ácido no estômago causada pelo crescimento do pâncreas (síndroma Zollinger-Ellison):
A dose habitual é 60mg por dia.
O seu médico irá ajustar a dose dependendo de suas necessidades e também decidirá durante quanto tempo será necessário tomar o medicamento.

Crianças:
Para tratar os sintomas da DRGE, como azia e regurgitação ácida:
Crianças com mais de 1 ano de idade e com um peso superior a 10 kg podem tomar Omeprazol Krka. A dose para crianças é ajustada com base no peso da criança e o médico decidirá qual a dose correcta.

Para tratar úlceras causadas por infecção pelo Helicobacter pylori e prevenir o seu reaparecimento:
Crianças com idade superior a 4 anos podem tomar Omeprazol Krka. A dose para crianças é ajustada com base no peso da criança e o médico decidirá qual a dose correcta.
O médico irá também receitar para a criança, dois antibióticos chamados amoxicilina e claritromicina.

Ao tomar este medicamento
É recomendado que tome as cápsulas de manhã.
Pode tomar as cápsulas com alimentos ou com o estômago vazio.
Engula as cápsulas inteiras com meio copo de água. Não mastigue ou esmague as cápsulas. As cápsulas contêm grânulos revestidos que impedem que o ácido do estômago altere o medicamento. É importante não danificar os grânulos.

O que fazer se você ou seu filho tiverem problemas em engolir as cápsulas
Se você ou seu filho têm problemas em engolir as cápsulas:
Abrir a cápsula e engolir o conteúdo directamente com meio copo de água, ou misturar o conteúdo com uma pequena quantidade de iogurte, sumos de frutas ácidas (por exemplo, maçã, laranja ou ananás) ou puré de maçã.
Agitar sempre a mistura antes de beber (a mistura não será límpida). Em seguida, beba a mistura imediatamente ou num período de 30 minutos, após a preparação.
Para confirmar que bebeu todo o medicamento, lavar muito bem o copo com meio copo de água e beber. As partículas sólidas contêm medicamento - não as mastigue ou esmague.

Se tomar mais Omeprazol Krka do que deveria
Se tomar mais Omeprazol Krka do que o seu médico receitou, fale com seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Krka

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, salte a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Se detectar qualquer um dos seguintes efeitos secundários raros, mas graves, pare de tomar Omeprazol Krka e contacte um médico imediatamente:
Asma súbita, edema de lábios, língua e garganta ou do corpo, prurido, desmaio ou dificuldade em engolir (reacção alérgica grave).
Vermelhidão da pele com bolhas ou descamação. Também pode ocorrer bolhas graves e sangramento nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais. Isto poderá ser "síndrome de Stevens-Johnson" ou "necrólise epidérmica tóxica.
Pele amarela, urina escura e cansaço que podem ser sintomas de problemas hepáticos.

Os efeitos secundários podem ocorrer com determinadas freqüências, que são definidas da seguinte forma:

Muito frequentes:	afectam mais de 1 utilizador em 10
Frequentes:	afectam 1 a 10 utilizador em 100
Pouco frequentes:	afectam 1 a 10 utilizador em 1.000
Raros:	afectam 1 a 10 utilizadores em 10.000
Muito raros:	afectam menos de 1 utilizador em 10.000
Desconhecido:	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Outros efeitos secundários poderão incluir:

Efeitos secundários frequentes
Dor de cabeça.
Efeitos sobre o estômago ou intestino: diarreia, dor de estômago, obstipação, gases (flatulência).
Sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vómitos).

Efeitos secundários pouco frequentes
Inchaço dos pés e tornozelos.
Distúrbios do sono (insónia).
Tonturas, sensações de formigueiro, como " como alfinetes e agulhas", sonolência.
Sensação de andar à roda (vertigem).
Alterações nos testes sanguíneos que diagnosticam o funcionamento do fígado.
Erupção cutânea, erupção bolhosas da pele (urticária) e prurido cutâneo.

APROVADO EM
05-04-2010
INFARMED

Sensação geral de mal-estar e falta de energia.
Efeitos secundários raros
Problemas sanguíneos como, um número reduzido de glóbulos brancos ou plaquetas. Isto pode causar fraqueza, nódoas negras ou que o tornem susceptível de ter uma infecção.
Reacções alérgicas, por vezes muito graves, incluindo inchaço dos lábios, língua e garganta, febre, respiração ofegante.
Baixos níveis de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, estar enjoado (vómitos) e cãibras.
Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
Alterações do paladar.
Problemas de visão, como visão turva.
Pieira ou sensação de falta de ar (broncoespasmo) repentinas.
Boca seca.
Inflamação do interior da boca.
Uma infecção chamada de "sapinhos" que pode afectar o intestino e é causada por um fungo.
Problemas de fígado, incluindo icterícia, que pode tornar a pele amarela, urina escura, e cansaço.
Queda de cabelo (alopécia).
Erupção da pele por exposição ao sol.
Dores nas articulações (artralgia) ou dores musculares (mialgia).
Problemas graves nos rins (nefrite intersticial).
Tendência aumentada para suar.

Efeitos secundários muito raros
Alterações no número de células sanguíneas, incluindo agranulocitose (falta de glóbulos brancos).
Agressividade.
Ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações).
Problemas graves no fígado levando à insuficiência hepática e inflamação do cérebro.
Aparecimento repentino de uma erupção cutânea grave ou bolhas ou descamação da pele. Isto pode estar associado a febre alta e dores nas articulações (eritema multiforme, síndroma de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
Fraqueza muscular.
Aumento das mamas nos homens.
Hipomagnesemia.

Omeprazol Krka pode, em casos muito raros, afectar os glóbulos brancos levando a imunodeficiência. Se tiver uma infecção com sintomas como febre, com uma diminuição significativa da sua condição geral ou febre com sintomas de uma infecção local, tais como dor no pescoço, garganta, boca ou dificuldade em urinar, deve consultar o seu médico o mais rapidamente possível, para que a falta de glóbulos brancos (agranulocitose) possa ser excluída através de um exame de sangue. É importante que informe o seu médico sobre medicamento que está a tomar no momento.

APROVADO EM
05-04-2010
INFARMED

Não se preocupe com esta lista de possíveis efeitos secundários. 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 A OMEPRAZOL KRKA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize a Omeprazol Krka após o prazo de validade impresso na embalagem, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE): Utilizar durante o período de 3 meses após a abertura do frasco.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Conservar os blisters na embalagem de origem ou mantenha o frasco bem fechado para proteger da humidade. Coloque a tampa do frasco após cada utilização.

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 Krka
- A substância activa é: omeprazol. Cada cápsula contém 20mg de omeprazol.
- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: esferas de açúcar (constituídas por amido de milho e sacarose), laurilsulfato de sódio, fosfato dissódico anidro, manitol, hipromelose 6cP, macrogol 6000, talco, polissorbato 80, dióxido de titânio (E171), Copolímero do àcido metacrílico-etilacrilato (1:1).
Revestimento da cápsula: gelatina. As cápsulas contêm também os agentes de coloração amarelo quinolina (E104) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Omeprazol Krka e conteúdo da embalagem
Omeprazol Krka 20mg: Cápsulas de cor amarelo opaco, contendo grânulos esféricos de cor creme a esbranquiçados.

Blisters de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 ou 280 cápsulas; embalagens hospitalares de 500 cápsulas
Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) com 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
05-04-2010
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.,
Avenida de Portugal, 154, Piso1
2765 - 272 Estoril

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:

Holanda:	Omeprazol Krka 10 mg, maagsapresistente capsule, hard
	Omeprazol Krka 20 mg, maagsapresistente capsule, hard
	Omeprazol Krka 40 mg, maagsapresistente capsule, hard
Polónia:	Ultop
	Ultop
	Ultop
Portugal:	Omeprazol Krka 20 mg Cápsulas gastrorresistentes

Este folheto foi aprovado pela última vez em