

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Omeprazol Medinfar 10 mg Cápsulas gastroresistentes  
Omeprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Omeprazol Medinfar e para que é utilizado

Omeprazol Medinfar é um medicamento sob a forma de cápsulas, destinadas a administração oral, doseadas a 10 mg de omeprazol (substância ativa), sob a forma de grânulos gastroresistentes.

Omeprazol Medinfar 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 produzido pelo seu estômago.

Omeprazol Medinfar é utilizado para o tratamento de curta duração em adultos da azia, perturbações da digestão, enfiamento, indigestão ácida e hiperacidez ou prevenção destes sintomas quando associados ao consumo de alimentos e bebidas.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Omeprazol Medinfar

Não tome Omeprazol Medinfar

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao omeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se durante o tratamento surgir inchaço da face, dos lábios ou da garganta (dificuldade em engolir ou respirar), pois isto poderá significar que é alérgico a este medicamento;
- se tiver idade inferior a 18 anos.

- se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de prótons (por exemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo 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 este medicamento.

#### Advertências e precauções

Omeprazol Medinfar pode esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das seguintes situações lhe acontecer antes de começar a tomar Omeprazol Medinfar ou enquanto o 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.

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

Ao tomar um inibidor da bomba de prótons como Omeprazol Medinfar, 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).

#### Outros medicamentos e Omeprazol Medinfar

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

Não tome Omeprazol Medinfar se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo 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 (utilizado 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 começar ou terminar o tratamento com Omeprazol Medinfar
- Medicamentos utilizados para manter o seu sangue fluido, tais como varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K. O seu médico pode necessitar de o monitorizar quando começar ou terminar o tratamento com Omeprazol Medinfar
- Rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose)
- Atazanavir (utilizado no tratamento da infeção pelo 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 no tratamento da infeção pelo 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 bem como Omeprazol Medinfar 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 Medinfar com alimentos e bebidas

Pode tomar as suas cápsulas com alimentos ou com o 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 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 Medinfar se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o Omeprazol Medinfar 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.

Omeprazol Medinfar contém lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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 Medinfar

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Posologia

A dose habitual de Omeprazol Medinfar é de 1 cápsula por dia. A dose pode ser aumentada até 2 cápsulas por dia, nunca devendo ultrapassar as 2 cápsulas.

#### Modo de administração

As cápsulas de Omeprazol Medinfar podem tomar-se antes, durante ou após as refeições, com um pouco de água. Para prevenção dos sintomas, o medicamento deverá ser tomado uma hora antes das refeições.

#### Duração do tratamento

O tratamento não deverá ultrapassar as 2 semanas. Caso os sintomas persistirem deverá consultar o seu médico.

Se tomar mais Omeprazol Medinfar do que deveria

Embora o risco de o omeprazol causar uma intoxicação grave seja pequeno, deverá consultar imediatamente o seu médico em caso de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Medinfar

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 indesejáveis possíveis

Se sentir algum dos seguintes efeitos secundários raros, mas graves, pare de tomar Omeprazol Medinfar e contacte um médico imediatamente:

- Pieira repentina, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou corpo, erupção da pele, desmaio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).
- Vermelhidão da pele com bolhas ou pele descamada. 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 amarelada, urina de cor escura e cansaço, que poderão ser sintomas de problemas de fígado.

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários 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 enjojo (náuseas) ou estar enjoado (vômitos).

- Pólipos benignos no estômago.

Efeitos secundários 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 secundários 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 (brôncoespasmo).
- 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 de cor 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 secundários 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 indesejáveis 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.htm>  
(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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Omeprazol Medinfar

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da humidade

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 '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 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 Medinfar

- A substância ativa é o omeprazol. Omeprazol Medinfar cápsulas gastroresistentes contém 10 mg de omeprazol.

- Os outros componentes são: lactose, hipromelose, hidroxipropilcelulose, laurilsulfato de sódio, fosfato dissódico dodeca-hidratado, ftalato de etilo, ftalato de hipromelose, grânulos neutros de sacarose e amido, gelatina, água e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Omeprazol Medinfar e conteúdo da embalagem

As cápsulas são opacas, de cor branco/branco, contendo grânulos gastrorresistentes, de cor branca a ligeiramente bege, arredondados e lisos.

Omeprazol Medinfar encontra-se disponível em embalagens contendo 14 cápsulas, acondicionadas em blisters OPA-Alu-PVC/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S. A.  
Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº29  
Venda Nova, 2700-451 Amadora  
Portugal

Fabricante

FARMALABOR – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova

Este folheto foi revisto pela última vez em: