APROVADO EM
10-02-2017
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Omeprazol Mepraz 20 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, farmacêutico ou enfermeiro.
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 ou enfermeiro.

Neste folheto:
1. O que é Omeprazol Mepraz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Omeprazol Mepraz
3. Como tomar Omeprazol Mepraz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Omeprazol Mepraz
6. -Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Omeprazol Mepraz contém a substância activa 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 Mepraz 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 (úlcera duodenal) ou no estômago (úlcera gástrica).
Úlceras infetadas por uma bactéria chamada 'Helicobacter pylori'. Se sofre desta situação o médico pode também prescrever antibióticos para tratar a infeção e permitir a cura da úlcera.
Úlceras causadas por medicamentos designados de AINEs (Anti-Inflamatórios Não Esteróides). Omeprazol Mepraz também pode ser usado para prevenir a formação de úlceras se estiver a tomar AINEs.

Acidez excessiva no estômago provocada 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 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 infetadas por uma bactéria chamada 'Helicobacter pylori'. Se o seu filho sofre desta 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 Mepraz

Não tome Omeprazol Mepraz
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) .
- se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de protões (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 ou farmacêutico antes de tomar Omeprazol Mepraz.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Omeprazol Mepraz

. Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Omeprazol Mepraz que reduza a acidez do estômago.
. Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (CromograninaA)

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

Omeprazol Mepraz pode mascarar os sintomas de outras doenças. Portanto, se algum dos seguintes eventos lhe acontecer antes de começar a tomar Omeprazol Mepraz ou enquanto o está tomar, 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.

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

Outros medicamentos e Omeprazol Mepraz
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 Mepraz pode afectar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar o Omeprazol Mepraz.
Não tome Omeprazol Mepraz 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 Mepraz
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 começa e quando termina o tratamento com Omeprazol Mepraz
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 Mepraz 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 Mepraz com alimentos e bebidas
Pode tomar as cápsulas gastrorresistentes com alimentos ou de estômago vazio.

APROVADO EM
10-02-2017
INFARMED

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 pode tomar Omeprazol Mepraz durante este período.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que o Omeprazol Mepraz afecte 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 Mepraz cápsulas gastrorresistentes contém lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Omeprazol Mepraz

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

O seu médico dir-lhe-á qual o número de cápsulas gastrorresistentes que deve tomar e durante quanto tempo as deverá tomar. Isto vai depender da sua condição e da sua idade.
As doses habituais são indicadas a seguir.

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 habitual 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 habitual após a cura do esófago é 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 (úlcera duodenal):
A dose habitual 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.

APROVADO EM
10-02-2017
INFARMED

Para tratar úlceras no estômago (úlcera gástrica):
A dose habitual 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 habitual 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 Esteróides):
A dose habitual é 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 20 mg uma vez por dia.

Para tratar úlceras causadas pela infecção por Helicobacter pylori e para prevenir o seu regresso:
A dose habitual é Omeprazol Mepraz 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 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.

Utilização em 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 Mepraz. A dose para crianças está baseada no peso da criança e o médico decidirá qual a dose correta.

Para tratar úlceras causadas pela infecção por Helicobacter pylori e para prevenir o seu regresso:
Crianças com mais de 4 anos de idade podem tomar Omeprazol Mepraz. 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 recomendável tomar as 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 (pélete medicamentoso) revestidos que impedem o medicamento de ser destruído pelo ácido do estômago. É importante não danificar os grânulos (pélete medicamentoso).

Em caso de haver dificuldade 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 directamente 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).
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 (pélete medicamentoso) sólidos contêm o medicamento – não os mastigue nem os esmague.

Se tomar mais Omeprazol Mepraz do que deveria
Se tomar mais Omeprazol Mepraz do que lhe foi prescrito pelo médico, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Mepraz
Se se esquecer 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 a dose 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

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 tomar Omeprazol Mepraz 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.
Pólipos benignos no estômago
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 vómitos).

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 (vómitos) e cãibras.
Sensação de 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, 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 a 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.

Frequência desconhecida: erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações

Omeprazol Mepraz 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. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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.

APROVADO EM
10-02-2017
INFARMED

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 71 40
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 Mepraz

Não conservar acima de 30 ºC. Conservar em local seco.

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

Não utilize Omeprazol Mepraz 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 Mepraz

A substância ativa é o omeprazol. Omeprazol Mepraz cápsulas gastrorresistentes contém 20 mg de omeprazol.

Os outros componentes são:
Pellets neutros, L-Hidroxipropilcelulose, Hidroxipropilmetilcelulose, Ftalato de dietilo, Ftalato de hidroxipropilmetilcelulose, Fosfato dissódico anidro, Laurilsulfato de sódio, Lactose monohidratada. Composição qualitativa dos pellets neutros: Sacarose e Amido de milho. Composição qualitativa dos invólucros das cápsulas: Dióxido de titânio, Indigocarmim e Gelatina.

Qual o aspeto de Omeprazol Mepraz e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
10-02-2017
INFARMED

As cápsulas gastro-resistentes são acondicionadas em frasco. As apresentações são de 10, 30 e 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Baldacci Portugal, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, 84-B
1549-005 Lisboa
Telefone: 217783031
Fax: 217785457
E-mail: medico@baldacci.pt

Fabricantes:

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, SA.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 – Condeixa-a-Nova
Portugal

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11
Venda Nova
2700 – 486 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em Janeiro/2017