

Folheto Informativo: Informação para o doente

Omeprazol Mylan 20 mg cápsula gastrorresistente
Omeprazol Mylan 40 mg cápsula gastrorresistente
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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Omeprazol Mylan
3. Como tomar Omeprazol Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Omeprazol Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Omeprazol Mylan contém a substância ativa omeprazol. 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 Mylan 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. Omeprazol também é utilizado no tratamento a longo prazo desta doença.

Úlceras na parte superior do intestino (úlceras duodenais) ou no estômago (úlceras gástricas). Omeprazol pode ser utilizado para tratar este problema ou prevenir a sua recorrência.

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 AINE's (Anti-Inflamatórios Não Esteroides). Omeprazol Mylan também pode ser usado para prevenir a formação de úlceras se estiver a tomar AINE's.

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 que pesam 10 kg ou mais

Doença de refluxo gastroesofágico (DRGE). Isto acontece quando o ácido do estômago escapa para o esôfago (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 (vômitos) 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 Mylan

Não tome Omeprazol Mylan se:

tem alergia ao omeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

tem alergia a outros inibidores da bomba de prótons (p. ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

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 Mylan.

Advertências e precauções

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

Tiver reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para uma redução da vitamina B12 e está medicado com omeprazol a longo prazo. O omeprazol pode reduzir a absorção da vitamina B12.

Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Omeprazol Mylan que reduza a acidez do estômago.

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

Omeprazol Mylan pode mascarar os sintomas de outras doenças. Portanto, se algum dos seguintes eventos lhe acontecer antes de começar a tomar Omeprazol Mylan 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.

Começar a vomitar a comida regularmente ou se verificar que também vomita sangue (pode assemelhar-se a grãos de café).

Tem fezes negras (fezes manchadas com sangue).

Tem problemas de fígado graves.

A toma de inibidores da bomba de prótons como o Omeprazol Mylan, especialmente durante um período superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fraturas da anca, punho e coluna vertebral. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (os quais podem aumentar o risco de osteoporose).

Durante o tratamento

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver diarreia grave ou persistente, uma vez que o omeprazol foi associado a um pequeno aumento de diarreia infecciosa.

Se toma omeprazol 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 vai ao seu médico.

Certos testes de diagnóstico

O omeprazol pode alterar os resultados de alguns testes relacionados com o cancro. Informe o seu médico, enfermeiro ou pessoal hospitalar que está a tomar este medicamento. O seu médico pode aconselhá-lo a parar de tomar este medicamento durante, pelo menos, cinco dias caso esteja a fazer certos testes.

Outros medicamentos e Omeprazol Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto porque omeprazol pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar o omeprazol.

Não tome omeprazol 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, posaconazol, itraconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções causadas por um fungo)

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 ou quando termina o tratamento com Omeprazol Mylan

Medicamentos que são utilizados para manter o sangue mais fluido, tais como varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K. O seu médico pode necessitar de o monitorizar quando começa ou quando termina o tratamento com Omeprazol Mylan

Rifampicina (usada para tratar a tuberculose)

Atazanavir e saquinavir (utilizados para tratar a infeção por VIH)

Tacrolimus (em casos de transplante de órgãos)

Clarithromicina (um antibiótico), a não ser que esteja a ser tratado com este medicamento para *H. pylori*

Hipericão (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar a depressão ligeira)

Cilostazol (usado para tratar a claudicação intermitente)

Clopidogrel (usado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos))

Erlotinib (utilizado para tratar diferentes tipos de cancro)

Metotrexato (um medicamento de quimioterapia utilizado em doses elevadas no tratamento do cancro e condições inflamatórias) - se estiver a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico pode parar temporariamente o seu tratamento com Omeprazol Mylan.

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina em associação 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 e fertilidade

Gravidez

Omeprazol Mylan pode ser utilizado durante a gravidez. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amamentação

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 Mylan 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 Mylan contém sacarose e sódio

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 Mylan

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 qual o número de cápsulas que deve tomar e durante quanto tempo as deverá tomar. Isto vai depender da sua condição e da sua idade.

A dose recomendada é indicada a seguir.

Adultos:

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

Se o seu médico diagnosticou que o seu tubo digestivo (esófago) foi ligeiramente afetado, a dose recomendada é de 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, assim que o esófago tenha cicatrizado, é de 10 mg uma vez por dia, mas pode ser aumentada para 20 mg-40 mg uma vez por dia.

Se o seu esófago não tiver sido afetado, a dose recomendada é de 10 mg a 20 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:

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 prevenir o reaparecimento de úlceras gástricas:

A dose recomendada é de 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 AINE's (Anti-Inflamatórios Não Esteroides):

A dose habitual é 20 mg uma vez por dia durante 4-8 semanas.

Para prevenir úlceras duodenais e gástricas se estiver a tomar AINE's:

A dose recomendada é 20 mg uma vez por dia.

Para tratar úlceras causadas pela infeção por *Helicobacter pylori* e para prevenir o seu regresso:

A dose recomendada é de 20 mg de omeprazol duas vezes por dia, durante uma semana, ou de 40 mg de omeprazol uma vez 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 recomendada 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. Se o seu médico recomendar que precisa de tomar mais de 80 mg por dia, deve dividir a dose e tomar duas vezes por dia.

Se tiver problemas de fígado graves, o seu médico pode recomendar uma dose inferior às referidas acima.

Utilização em crianças e adolescentes:

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

As crianças com mais de 1 ano de idade e com um peso corporal de 10 kg ou mais podem tomar Omeprazol. A dose para crianças baseia-se no peso da criança e o médico decidirá a dose correta.

Para tratar úlceras causadas pela infeção por *Helicobacter pylori* e para prevenir o seu regresso:

As crianças com mais de 4 anos de idade podem tomar Omeprazol para tratarem as úlceras especificamente causadas pela *Helicobacter pylori*. A dose para crianças está baseada no peso da criança e o médico decidirá qual a dose correta.

O seu médico também pode prescrever dois antibióticos chamados amoxicilina e claritromicina para o seu filho.

Tomar este medicamento

É recomendável tomar as cápsulas de manhã.

Pode tomar as cápsulas com alimentos ou de estômago vazio. No entanto, é recomendável que sejam tomados com o estômago vazio, a não ser que o seu médico prescreva o contrário.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras com meio copo de água. Não mastigue ou esmague as cápsulas. Isto porque, as cápsulas contêm grânulos revestidos que impedem o

medicamento de ser destruído pelo ácido do estômago. É importante não danificar os grânulos.

Em caso de você ou a sua criança terem dificuldade em engolir as cápsulas

Se você ou a sua criança, têm dificuldade em engolir as cápsulas:

Abra a cápsula 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). 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 sólidos contêm o medicamento – não os mastigue nem os esmague.

Também pode retirar a cápsula e engolir os grânulos com meio copo de água. Não mastigue os grânulos.

Se tomar mais Omeprazol Mylan do que deveria

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

Pode sofrer de sintomas, tais como sentir-se mal disposto ou ter enjoos (náuseas ou vômitos), sentir tonturas, dor no estômago, diarreia, dores de cabeça, falta de interesse, sentir-se deprimido e confuso.

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Mylan

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 uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Omeprazol Mylan

Não pare de tomar o seu medicamento, a não ser que os seus médicos lhe digam o contrário.

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 graves, pare de tomar Omeprazol Mylan e contacte um médico imediatamente:

Dificuldade repentina em respirar, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção na pele, desmaio ou dificuldade em engolir e respirar (reação alérgica grave).

Problemas graves do fígado que levam a inflamação ou insuficiência hepática e inflamação no cérebro. Os sintomas podem incluir icterícia, o que pode causar a pele amarelada, urina escura e cansaço.

Uma redução dos seus glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas, o que pode levar a infecções mais frequentes (tais como dor de garganta e úlceras na boca), febre, fraqueza, facilidade em ter hematomas (nódos negros) ou hemorragias, dores no pescoço, garganta ou boca.

Problemas renais graves (nefrite intersticial). Pode urinar pouco ou deixar de urinar, ter urina turva ou sangue na urina ou dores fortes na zona lombar.

Inflamação do cólon com sinais como dor abdominal, inchaço, incapacidade para controlar a evacuação intestinal e náuseas (sensação de enjoo).

Infeção designada por “afta” que pode afetar o intestino e é causado por um fungo.

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”.

Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 utilizadores

Dor de cabeça.

Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre, libertação de gases com mais frequência (flatulência), pólipos benignos no estômago.

Sentir-se doente (náuseas) ou estar doente (vómitos).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 utilizadores

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 na pele, urticária e comichão na pele.

Sensação de mal-estar geral e falta de energia.

Fraturas da anca, punho e coluna vertebral.

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1.000 utilizadores

Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, estar doente (vómitos) e câibras.

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 (brôncoespasmo).

Boca seca.

Inflamação no interior da boca.
Perda de cabelo (alopécia).
Erupção da pele quando exposta ao sol.
Dores nas articulações (artralgia) e dores musculares (mialgia).
Aumento da sudação.

Efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 utilizadores

Agressividade.

Ver, sentir e ouvir coisas que não existem (alucinações).

Início repentino de erupção na pele grave, formação de bolhas ou descamação da pele.

Isto pode estar associado a febres elevadas e dores nas articulações (eritema multiforme).

Fraqueza muscular.

Desenvolvimento das mamas no homem.

Frequência desconhecida: frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Níveis baixos de magnésio no sangue (hipomagnesemia).

Se está a tomar Omeprazol Mylan há mais de 3 meses, é possível que os seus níveis de magnésio no sangue desçam. Como consequência podem surgir sintomas como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas e ritmo cardíaco acelerado. Se tiver algum destes sintomas informe imediatamente o seu médico. Os baixos níveis de magnésio podem também conduzir a redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir pedir-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os níveis de magnésio no sangue.

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/submissaoram>

(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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Embalagens com frascos

Este medicamento não necessita de precauções especiais de armazenamento relativamente à temperatura. Mantenha o frasco bem fechado para proteger da humidade. Após abrir o frasco pela primeira vez, o produto deve ser utilizado no prazo de 100 dias.

Embalagens blister Alu/Alu

Não conservar acima de 30 °C.

Embalagens blister PVC-PVDC/Alu blister

Não conservar acima de 25 °C.

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 Mylan

Omeprazol Mylan 20 mg / 40 mg:

A substância ativa é o omeprazol.

Os outros componentes são: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), fosfato dissódico di-hidratado, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo, laurilsulfato de sódio, polissorbato, citrato de trietilo, esferas de açúcar. O revestimento da cápsula contém dióxido de titânio (E171) e gelatina. A tinta contém óxido negro de ferro (E172) e goma laca.

Qual o aspeto de Omeprazol Mylan e conteúdo da embalagem

As cápsulas de 20 mg são brancas opacas, contendo grânulos esféricos brancos a ligeiramente beges, com “OM-20” inscrito na cápsula.

As cápsulas de 40 mg são brancas opacas, contendo grânulos esféricos brancos a ligeiramente beges, com “OM-40” inscrito na cápsula.

A cápsula contém microgrânulos gastrorresistentes.

As cápsulas estão disponíveis em frascos ou blisters de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 2x28 (também estão disponíveis em frascos de 50 cápsulas) e 500 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Towa Pharmaceutical Europe S.L.. C/ de Sant Marti, 75-97 Martorelles, 08107
Barcelona, Espanha

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Generics [UK] limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Reino Unido.

Mylan BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Holanda.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Omeprazol Mylan 20 mg:

Bélgica	Omeprazol Mylan 20 mg harde maagsapresistente capsules
Dinamarca	Omeprazol "Mylan", hårde enterokapsler 20 mg"
Holanda	Omeprazol Mylan 20mg maagsapresistente capsules
Portugal	Omeprazol Mylan
Reino Unido	Omeprazol 20 mg Capsules

Omeprazol Mylan 40 mg:

Bélgica	Omeprazol Mylan 40 mg harde maagsapresistente capsules
Dinamarca	Omeprazol "Mylan", hårde enterokapsler 40 mg
Holanda	Omeprazol Mylan 40 mg maagsapresistente capsules
Portugal	Omeprazol Mylan
Reino Unido	Omeprazol 40 mg Capsules

Este folheto foi aprovado pela última vez em novembro de 2020.