

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Omeprazol Sidefarma 40 mg/10ml pó e solvente para solução injetável  
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 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Omeprazol Sidefarma 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 Sidefarma pó e solvente para solução injetável pode ser utilizado como alternativa à terapêutica oral.

2. Antes de lhe ser administrado Omeprazol Sidefarma

Não lhe deve ser administrado Omeprazol Sidefarma 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 Sidefarma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Omeprazol Sidefarma.

Omeprazol Sidefarma pode mascarar os sintomas de outras doenças. Portanto, se algum dos seguintes eventos lhe acontecer antes ou depois de lhe ser administrado Omeprazol Sidefarma, 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 já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Omeprazol Sidefarma 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 Sidefarma. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

#### Outros medicamentos e Omeprazol Sidefarma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Omeprazol Sidefarma pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar o Omeprazol Sidefarma.

Não lhe deve ser administrado Omeprazol Sidefarma 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 Sidefarma

Medicamentos usados para manter o sangue mais 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 Sidefarma

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 Sidefarma 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 aleitamento

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 Sidefarma se estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o Omeprazol Sidefarma 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 for afetado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Omeprazol Sidefarma contém sódio. Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como é administrado Omeprazol Sidefarma

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

Omeprazol Sidefarma pode ser administrado a adultos incluindo a idosos.

A experiência com Omeprazol Sidefarma para uso intravenoso em crianças é limitada.

#### Administração de Omeprazol Sidefarma

Omeprazol Sidefarma ser-lhe-á administrado por um médico que irá decidir a quantidade de que vai necessitar.

O medicamento ser-lhe-á administrado como uma injeção numa das suas veias.

Se lhe for administrado mais Omeprazol Sidefarma do que deveria

Se acha que lhe foi administrado demasiado Omeprazol Sidefarma, 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 Sidefarma 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 com 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 Sidefarma 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.

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 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Omeprazol Sidefarma

Não conservar acima de 30°C.

Validade após reconstituição: Foi demonstrada a estabilidade química e física após reconstituição durante um período de 8 horas a uma temperatura de 25°C±2°C e 24 horas a 5±3°C. Do ponto de vista microbiológico a solução deve ser usada imediatamente após reconstituição. Se não for utilizada imediatamente, quaisquer outras condições de utilização são da responsabilidade do utilizador.

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

Não utilize Omeprazol Sidefarma após o prazo de validade impresso no rótulo e 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 Sidefarma

- A substância ativa é o omeprazol. Cada frasco para injetáveis com pó para solução injetável contém omeprazol sódico, equivalente a 40 mg de omeprazol.

- Os outros componentes são:

Pó para solução injetável: hidróxido de sódio

Solvente: Macrogol 400, ácido cítrico monohidratado, água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Omeprazol Sidefarma e conteúdo da embalagem

Omeprazol Sidefarma apresenta-se na forma farmacêutica de pó e solvente para solução injetável, acondicionada da seguinte forma:

- o pó (liofilizado) está contido em frasco para injetáveis de vidro tipo I, cor âmbar, de 10 ml, com rolha clorobutílica cinzenta e cápsula de fecho tipo flip-off de alumínio e polipropileno, contendo 40 mg de omeprazol.

- o solvente está acondicionado em ampola transparente de vidro tipo I de 10 ml.

Apresenta-se em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis com 40 mg de omeprazol e 1 ampola de solvente de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sidefarma– Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica S.A.

Rua da Guiné, nº 26  
2689-514 Prior Velho  
Portugal

Fabricante  
Laboratório Reig Jofré, S.A.  
Gran Capitá 10, 08970 Sant Joan Despí  
Barcelona, Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de cuidados de saúde:

A solução Omeprazol Sidefarma 40 mg/10 ml pó e solvente para solução injetável prepara-se misturando o solvente com o liofilizado (não deve ser usado outro solvente). A solução pode ser manuseada à luz ambiente normal sem precauções especiais.

Omeprazol Sidefarma solução injetável deve ser administrado apenas por injeção intravenosa e não deve ser adicionado a soluções de perfusão. Após reconstituição a injeção deve ser dada lentamente durante um período de pelo menos 2,5 minutos, a uma taxa máxima de 4 ml por minuto.

A técnica a utilizar encontra-se abaixo descrita:

Nota: As etapas 1 a 5 devem ser efetuadas numa sequência imediata.

1. Com uma seringa retire 10 ml de solvente de ampola.
2. Lentamente junte aproximadamente 5 ml de solvente ao frasco para injetáveis com o liofilizado.
3. A fim de facilitar a adição do restante solvente, retire o ar tanto quanto possível do frasco, de modo a reduzir uma pressão positiva.
4. Adicione o restante solvente ao frasco-ampola e certifique-se que a seringa está vazia.
5. Agite o frasco-ampola para garantir a mistura do liofilizado com o solvente.
6. A solução reconstituída deve ser armazenada a temperatura inferior a 25°C e utilizada dentro de 8 horas subsequentes à sua preparação.