APROVADO EM
21-04-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Omeprazol Tecnigen 20 mg cápsulas gastrorresistentes

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. Ver secção 4.

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

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

Omeprazol Tecnigen contém a substância ativa omeprazol. Pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da bomba de protões". Atuam reduzindo a quantidade de ácido que é produzido pelo seu estômago.

Omeprazol Tecnigen 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 seu estômago) causando dor, inflamação e azia.
- Úlceras na parte superior do intestino (úlcera duodenal) ou no estômago (úlcera gástrica).
- Úlceras que estão infetadas por uma bactéria chamada "Helicobacter pylori". Se tem esta situação o médico pode também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir a cura da úlcera.
- Úlceras causadas por medicamentos designados de AINEs (Medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides). Omeprazol Tecnigen também pode ser utilizado para parar a formação de úlceras se estiver a tomar AINEs.

APROVADO EM
21-04-2017
INFARMED

- Ácido excessivo no estômago causado 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 seu 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 que estão infetadas por uma bactéria chamada "Helicobacter pylori". Se a sua criança tem esta situação, o seu médico pode também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir a cura da úlcera.

2. O que precisa de saber antes de tomar Omeprazol Tecnigen

Não tome Omeprazol Tecnigen
- se tem alergia ao omeprazol ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de protões (por exemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

Não tome Omeprazol Tecnigen 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 Tecnigen pode esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das seguintes situações lhe acontecer antes de começar a tomar Omeprazol Tecnigen 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 infeciosa.
- Tem problemas de fígado graves.

Fale com o seu médico antes de tomar Omeprazol Pentaforma:

APROVADO EM
21-04-2017
INFARMED

Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Omeprazol Tecnigen 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 Tecnigen. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Se toma Omeprazol Tecnigen 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 protões como Omeprazol Tecnigen, 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 Tecnigen
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 Tecnigen pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar o Omeprazol Tecnigen.

Não tome Omeprazol Tecnigen 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 Tecnigen
- 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 Tecnigen
- 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 Tecnigen.

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina bem como Omeprazol Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que o Omeprazol Tecnigen 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 Tecnigen contém lactose mono-hidratada 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 Tecnigen

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 quantas cápsulas deve tomar e durante quanto tempo as deverá tomar. Isto vai depender da sua condição e da sua idade.
As doses habituais são indicadas em baixo.

Adultos:

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

APROVADO EM
21-04-2017
INFARMED

- Se o médico detetou que o seu canal de alimentação (esófago) foi ligeiramente danificado a dose recomendada é 20 mg uma vez por dia durante 4-8 semanas. O seu médico pode dizer-lhe para tomar uma dose de 40 mg por mais 8 semanas se o seu esófago não estiver ainda curado.
- A dose recomendada 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 recomendada é 20 mg uma vez por dia durante 2 semanas. O seu médico pode dizer-lhe para tomar a mesma dose por 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 (úlcera gástrica):
- A dose recomendada é 20 mg uma vez por dia durante 4 semanas. O seu médico pode dizer-lhe para tomar a mesma dose por 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 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 tratar úlceras duodenais e gástricas causadas por AINEs (Anti-Inflamatórios Não-Esteroides):
- A dose recomendada é 20 mg uma vez por dia durante 4-8 semanas.

Para prevenir úlceras duodenais e gástricas se estiver a tomar AINEs:
- 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 Omeprazol Tecnigen 20 mg duas vezes por dia durante uma semana.
- O seu médico irá 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 irá ajustar a dose dependendo das suas necessidades e irá também decidir durante quanto tempo irá necessitar de tomar o medicamento.

APROVADO EM
21-04-2017
INFARMED

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

Para tratar úlceras causadas pela infeção por Helicobacter pylori e para prevenir o seu regresso:
- Crianças com mais de 4 anos de idade podem tomar Omeprazol Tecnigen. 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 recomendado tomar as suas cápsulas de manhã.
- Pode tomar as suas cápsulas com alimentos ou com o estômago vazio.
- As cápsulas devem ser engolidas inteiras com meio copo de água. Não mastigue ou esmague as cápsulas. Isto porque, as cápsulas contêm grânulos (pélete medicamentoso) revestidos que impedem que o medicamento se desfaça pelo ácido no seu estômago. É importante não danificar os grânulos (pélete medicamentoso).

O que fazer em caso de ter ou se a sua criança tiver problemas em engolir as cápsulas
- Se você ou a sua criança, têm problemas em engolir as cápsulas:
  - Abra as cápsulas e ingira o conteúdo diretamente com meio copo de água ou misture o conteúdo num copo com água não gaseificada, qualquer sumo de fruta ácido (por exemplo, maçã, laranja ou ananás) ou puré de maçã.
  - Agite sempre a mistura imediatamente antes de a beber (a mistura não será límpida). Em seguida, beba 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 Tecnigen do que deveria
Se tomar mais Omeprazol Tecnigen do que lhe foi prescrito pelo seu médico, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Tecnigen
Se se esqueceu 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.

4. Efeitos secundários possíveis

APROVADO EM
21-04-2017
INFARMED

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 Tecnigen 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 enjoo (náuseas) ou estar enjoado (vómitos).
- 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 cãibras.
- 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 (broncospasmo).
- 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 Tecnigen 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.
- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Omeprazol Tecnigen 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.

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

5. Como conservar Omeprazol Tecnigen

Não conservar acima de 25ºC. Conservar na embalagem de origem. Manter a embalagem bem fechada para proteger da humidade.

Após a abertura do frasco Omeprazol Tecnigen é estável durante 60 dias.

- 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 "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 Tecnigen
- A substância ativa é omeprazol. Omeprazol Tecnigen cápsulas gastrorresistentes contém 20 mg de omeprazol.
- Os outros componentes são:

Hidroxipropilcelulose, hipromelose, ftalato de etilo, ftalato de hipromelose, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio, lactose mono-hidratada, sacarose, amido de milho, Indigotina (E 132), dióxido de titânio (E 171) e gelatina.

Qual o aspeto de Omeprazol Tecnigen e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
21-04-2017
INFARMED

Omeprazol Tecnigen são cápsulas gastrorresistentes de corpo branco e cabeça azul clara, contendo grânulos esbranquiçados a cremes, e está disponível em embalagens de 10, 30 e 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da internet do INFARMED, I.P.