

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Omeprazol Tiostene 40 mg pó para solução para perfusão

Omeprazol

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

Conserva este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

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

O que contém este folheto:

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

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

Omeprazol Tiostene 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 Tiostene pode ser utilizado como alternativa à terapêutica oral.

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

Não tome Omeprazol Tiostene:

- 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 Tiostene.

Advertências e precauções

Omeprazol Tiostene pode mascarar os sintomas de outras doenças. Portanto, se algum dos seguintes eventos lhe acontecer antes ou depois de lhe ser administrado Omeprazol Tiostene, 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.

Fale com o seu médico antes de tomar Omeprazol Tiostene:

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

A toma de inibidores da bomba de prótons como Omeprazol Tiostene, especialmente durante um período de tempo 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).

Outros medicamentos e Omeprazol Tiostene

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

Não lhe deve ser administrado Omeprazol Tiostene 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, posaconazol 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 Tiostene.

Medicamentos usados para manter o sangue fluido, 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 Tiostene.

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)).

Erlotinib (usado no tratamento do cancro).

Metotrexato (uma quimioterapia usada em doses elevadas no tratamento do cancro) – se estiver a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico poderá parar temporariamente o seu tratamento com Omeprazol Tiostene.

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina junto com Omeprazol Tiostene 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

Se está grávida ou pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O seu médico irá decidir se lhe pode ser administrado Omeprazol Tiostene durante este período.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o Omeprazol Tiostene 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.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 40 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Omeprazol Tiostene

Omeprazol Tiostene pode ser administrado a adultos incluindo idosos.

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

Administração de Omeprazol Tiostene

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

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

Se lhe for administrado mais Omeprazol Tiostene do que deveria

Se acha que lhe foi administrado demasiado Omeprazol Tiostene, 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 Tiostene contacte um médico imediatamente:

Dificuldade repentina em respirar, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção da pele, desmaio 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).

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 da pele, 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 câibras.

Agitação, confusão ou depressão.

Alteração do paladar.

Problemas da vista tais como visão desfocada.

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 causado por um fungo.

Problemas hepáticos, 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) e dores musculares (mialgia).

Problemas renais graves (nefrite intersticial).

Aumento da transpiração.

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 da pele 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.

Desconhecido

Inflamação nos intestinos (levando a diarreia).

Se utiliza Omeprazol Tiostene 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 realizar análises sanguíneas regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.

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 Tiostene 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 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 7371 40

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 Tiostene

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz

Validade após reconstituição:

Solução para perfusão reconstituída com solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) deve ser usada dentro de 12 horas após preparação.

Solução para perfusão reconstituída com solução de glucose a 50 mg/ml (5%) deve ser usada dentro de 6 horas após preparação.

Sob o ponto de vista microbiológico, a solução deve ser utilizada de imediato, exceto se a reconstituição tiver sido efetuada com condições assépticas controladas e validadas.

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 Tiostene

- A substância ativa é o omeprazol. Cada frasco para injetáveis com pó para solução para perfusão contém 40 mg de omeprazol.

- Os outros componentes são: edetato dissódico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Omeprazol Tiostene e conteúdo da embalagem

Omeprazol Tiostene (pó para perfusão) vem num frasco para injetáveis incolor de vidro Tipo I.

O pó seco contido no frasco é preparado numa solução antes de lhe ser administrado.

Omeprazol Tiostene está acondicionado em embalagens de 5 frascos e 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Azevedos Indústria Farmacêutica, S.A
Estrada Nacional 117-2- Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias- Alto do Colaride-Agualva
2735-213-Cacém.

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:

Preparação da solução para perfusão

O conteúdo total de cada frasco para injetáveis deve ser dissolvido em aproximadamente 5 ml e depois imediatamente diluído para 100 ml. Deve utilizar-se solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou de solução para perfusão de glucose a 50 mg/ml (5%). A estabilidade de omeprazol é influenciada pelo pH da solução para perfusão, razão pela qual não se deve utilizar outros solventes ou quantidades para a diluição.

Preparação

1. Com uma seringa retirar 5 ml da solução para perfusão do frasco ou do saco de perfusão de 100 ml.
2. Adicionar este volume de solução para perfusão ao frasco para injetáveis com o omeprazol liofilizado, misturar bem certificando-se que todo o omeprazol está dissolvido.
3. Retirar a solução de omeprazol obtida de volta para a seringa.
4. Transferir a solução obtida para o frasco ou saco de perfusão.
5. Repetir os passos de 1-4, para garantir que o omeprazol é transferido do frasco para injetáveis para o frasco ou saco de perfusão.

Preparação alternativa para perfusões em recipientes flexíveis:

1. Utilizar uma agulha de transferência com duas extremidades e fixar à membrana de injeção do saco de perfusão. Ligar a outra extremidade da agulha ao frasco para injetáveis contendo o omeprazol liofilizado.
2. Dissolver o omeprazol bombeando a solução para perfusão, nos dois sentidos, entre o saco de perfusão e o frasco para injetáveis.
3. Certificar-se que todo o omeprazol foi dissolvido.

A solução para perfusão deve ser administrada numa perfusão intravenosa durante 20-30 minutos.