

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Omeprazol Uqfar 20 mg cápsulas gastrorresistentes
Omeprazol Uqfar 40 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 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 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 Uqfar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Omeprazol Uqfar
3. Como tomar Omeprazol Uqfar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Omeprazol Uqfar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Omeprazol Uqfar 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 produzido pelo estômago.

Omeprazol Uqfar é utilizado para tratar as situações seguintes:

Em adultos:

'Doença de refluxo gastro-esofágico' (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 (úlceras duodenais) ou no estômago (úlceras gástricas).

Úlceras que estão infetadas por uma bactéria chamada 'Helicobacter pylori'. Se tem esta condição o médico pode também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir a cura da úlcera.

Úlceras causadas por medicamentos designados de AINEs (Medicamentos AntiInflamatórios Não-Esteróides). Omeprazol Uqfar também pode ser usado para parar a formação de úlceras se estiver a tomar AINEs.

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 gastro-esofágico' (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 (vômitos) 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 o seu filho tem esta condição o 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 Uqfar

Não tome Omeprazol Uqfar:

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 pelo VIH).

Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Omeprazol Uqfar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Omeprazol Uqfar. Omeprazol Uqfar pode esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se algum dos seguintes eventos lhe acontecer antes de começar a tomar Omeprazol Uqfar ou enquanto o está 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 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 está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

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

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

A toma de inibidores da bomba de protões como Omeprazol Uqfar, 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 Uqfar

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

Não tome Omeprazol Uqfar se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado para tratar a infeção pelo 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 irá necessitar de o monitorizar quando começar ou terminar o tratamento com Omeprazol Uqfar

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 começar ou terminar o tratamento com Omeprazol Uqfar

Rifampicina (usada para tratar a tuberculose)

Atazanavir (usado para tratar infeções pelo VIH)

Tacrolimus (em casos de transplante de órgãos)

Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar depressão ligeira)

Cilostazol (usado para tratar a claudicação intermitente)

Saquinavir (usado para tratar infeções pelo VIH)

Clopidogrel (usado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos))

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina bem como Omeprazol Uqfar para tratar úlceras causadas pela infeção por *Helicobacter pylori*, é muito importante que informe o seu médico de quaisquer outros medicamentos que estiver a tomar.

Omeprazol Uqfar com alimentos, bebidas e álcool.

Pode tomar as 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 seu médico irá decidir se pode tomar Omeprazol Uqfar se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o Omeprazol Uqfar 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 Uqfar cápsulas contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contate-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Omeprazol Uqfar

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. As doses habituais são indicadas em baixo.

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 por 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 (úlceras duodenais):

A dose habitual 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 (úlceras gástricas):

A dose habitual 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 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 infeção por *Helicobacter pylori* e para prevenir o seu regresso:

A dose habitual é Omeprazol Uqfar 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 habitual 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.

Utilização em crianças e adolescentes:

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 Uqfar. 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 Uqfar. 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 de manhã.

Pode tomar as 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).

Em caso de haver dificuldade em engolir as cápsulas

Se você ou o seu filho, têm dificuldade 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), 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). 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 Uqfar do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Uqfar

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.

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 Uqfar e contate 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 |
| Desconhecido: | A frequência não pode ser estimada 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 sentir-se enjoado (vómitos).

Pólipos benignos no estômago

Efeitos secundários pouco frequentes

Inchaço dos pés e tornozelos.

Perturbações do sono (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 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, sentir-se enjoado (vómitos) e câibras.

Sensação de agitação, confusão ou depressão.

Alteração do paladar.
Problemas da vista tais como visão turva.
Sensação repentina de dificuldade em respirar ou de falta de ar (brôncoespasmo).
Boca seca.
Inflamação no interior da boca.
Infecção 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 a inflamação no cérebro.
Início repentino de erupção da pele grave, formação de bolhas ou descamação da pele. 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.
Hipomagnesémia

Frequência Desconhecida:

Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações

Se utiliza Omeprazol Uqfar 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

Omeprazol Uqfar pode em casos muito raros afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infecção com sintomas como febre com uma redução grave do seu estado de saúde ou febre com sintomas de uma infecção local como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldades em urinar, deve consultar 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.

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 através do sistema nacional de notificação:

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Omeprazol Uqfar

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 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Omeprazol Uqfar

A substância activa é o omeprazol. Omeprazol Uqfar contém 20 mg ou 40 mg de omeprazol.

Os outros componentes são: Esferas de açúcar; Lactose anidra; lauril sulfato de sódio; dissódico dihidratado, hipromelose, hidroxipropilcelulose, hipromelose Phthalate, etil Phthalate, gelatina, indigotina (E-132); cápsula Amarelo de quinoleína (E-104) (de omeprazole Uqfar 20 mg) e eritrosina (E-127) (cápsulas de Omeprazol Uqfar 40 mg).

Qual o aspeto de Omeprazol Uqfar e conteúdo da embalagem

Omeprazol Uqfar 20 mg, têm corpo e tampa verde.

Omeprazol Uqfar 40 mg têm corpo e tampa azul.

Apresentações:

Omeprazol Uqfar 20 mg:

Blisters com 7, 14, 28, 30, 56, 60 ou 500 cápsulas gastro-resistentes.

Omeprazol Uqfar 40 mg:

Blisters com 7, 14, 28, 30, 56, 60 ou 500 cápsulas gastro-resistentes.

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:

Uquifa - Union Quimico Farmaceutica, S.A.
Calle Mallorca, 262 - 3º
E-08008 Barcelona
Espanha
Tel.: 0034 934 674 810
Fax: 0034 934 880 491

Fabricante:

Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A.
C/Laguna, 40-42, Pol. Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
Espanha
Tel.: 0034 91 4862990
Fax: 0034 91 4862991
E-mail: iqf-Vir@iqf-Vir.es

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| Nome do Estado Membro | Nome do Medicamento. |
|-----------------------|---|
| Estónia | Omeprazole Grindeks 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid |
| Letónia | Omeprazole Grindeks 20 mg, zarnās šķīstošās cietās kapsulas |
| Lituânia | Omeprazole Grindeks 20 mg, skrandyje neirios kietosios kapsulės |
| Portugal | Omeprazol Uqfar |

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2017