APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Omeprazol Vitória 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 estômago.

Omeprazol Vitória 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 (úlcera duodenal) ou no estômago (úlcera gástrica).
- 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 Anti-Inflamatórios Não-Esteroides). Omeprazol Vitória 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

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

- 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 (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 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 Omperazol Cinfa

Não tome Omeprazol Vitória:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao omeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6).
- se tem alergia a outros medicamentos inibidores da bomba de protões (p.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado na infeção pelo VIH).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento:
- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Omeprazol Vitória pode esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se algum dos seguintes eventos lhe acontecer antes de começar a tomar Omeprazol Vitória ou enquanto o está tomar, informe o seu médico imediatamente:
- se perde muito peso sem razão aparente e tem problemas em engolir.
- se tem dores de estômago ou indigestão.
- se começa a vomitar alimentos ou sangue.
- se tem fezes negras (fezes manchadas com sangue).
- se tem diarreia grave ou persistente, uma vez que o omeprazol tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infeciosa.
- se tem problemas de fígado graves.
- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Omeprazol Vitória 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 Vitória. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Se toma Omeprazol Vitória 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 vê o seu médico.

Ao tomar um inibidor da bomba de protões como Omeprazol Vitória, especialmente por um período superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura da anca, punho ou coluna.

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

Informe o seu médico se tem osteoporose ou se está a tomar corticosteroides (que podem aumentar o risco de osteoporose).

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

Não tome Omeprazol Vitória 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, posoconazol 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 Vitória.
- 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 Vitória.
- 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))
- 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 pode parar temporariamente o seu tratamento com Omeprazol Vitória.

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina bem como Omeprazol Vitória 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 Vitória com alimentos e bebidas
Pode tomar as cápsulas com alimentos ou com o estômago vazio.

Gravidez e amamentação
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 Vitória se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

É pouco provável que o Omeprazol Vitória 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 Vitória contém sacarose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Omeprazol Vitória contém sódio.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio porcápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Omeprazol Vitória

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:

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 (úlcera duodenal):
- 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 (úlcera gástrica):
- 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 Esteroides):

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

- 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 Vitória 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

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 Vitória. 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 Vitória. 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 (pellets) revestidos que impedem que o medicamento se desfaça pelo ácido no seu estômago. É importante não danificar os grânulos (pellets).

Em caso de ter 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, 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 (pellet medicamentoso) sólidos contêm o medicamento – não os mastigue nem os esmague.

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

Se tomar mais Omeprazol Vitória do que deveria
Se tomar mais Omeprazol Vitória do que lhe foi prescrito pelo médico, fale o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Vitória
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 Vitória e 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
Desconhecido:	A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Outros efeitos secundários incluem:
Efeitos secundários frequentes
- Pólipos benignos no estômago
- 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 enjoos (vómitos).

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).

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

- 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, estar enjoado (vómitos) e cãibras.
- 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 (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 (alopecia).
- 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.

Efeitos secundários de frequência desconhecida
- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações
- Inflamação no intestino (levando a diarreia)
- Se utiliza Omeprazol Vitória 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.

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

Omeprazol Vitória pode em casos muito raros afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas 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 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 através 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 71 40
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 Vitória

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 conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

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 Vitória
- A substância ativa é omeprazol. Omeprazol Vitória cápsulas gastrorresistentes contém 20 mg de omeprazol.

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

- Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), hipromelose, talco, dióxido de titânio (E 171), fosfato dissódico dihidratado, Dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo.
Revestimento da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), água purificada.
Tinta de impressão: água purificada, álcool desidratado, álcool isopropílico, amónia concentrada, butanol, hidróxido de potássio, óxido de ferro negro, propilenoglicol (E1520), shellac.

Qual o aspeto de Omeprazol Vitória e conteúdo da embalagem
Omeprazol Vitória 20 mg cápsulas gastrorresistentes apresenta-se sob a forma de cápsulas de gelatina dura de cor branca opaco, contendo pellets esféricos.
Apresentações:
Blister de Alu-Alu: 14, 28 e 56 cápsulas.
Blister de PVC/PVCD-Alu: 14, 28 e 56 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Fabricantes

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta,
31620 Huarte (Navarra), Espanha

Laboratorios Cinfa, S.A.
Travesía de Roncesvalles nº1- Polígono Ollokilanda,
31699 Olloki (Navarra), Espanha

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
C/ Sant Martí, 75-97
Martorelles, 08107 Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em