

Folheto informativo: Informação para o doente

Omeprazol Zentiva 10 mg cápsulas gastrorresistentes
Omeprazol Zentiva 20 mg cápsulas gastrorresistentes
Omeprazol Zentiva 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

Omeprazol Zentiva 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 Zentiva 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 Anti-Inflamatórios Não-Esteróides). Omeprazol Zentiva também pode ser usado para parar a formação de úlceras se estiver a tomar AINEs.
- Ácido excessivo no estômago causado por um crescimento no 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 Zentiva

Não tome Omeprazol Zentiva:

- se tem alergia ao omeprazol 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).

Não tome Omeprazol Zentiva se algum dos acima se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Omeprazol Zentiva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Omeprazol Zentiva.

Omeprazol Zentiva pode esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se algum dos seguintes eventos lhe acontecer antes de começar a tomar Omeprazol Zentiva 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 já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Esomeprazol Zentiva que reduza a acidez do estômago.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento, se 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 Zentiva. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

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

Se está a tomar Omeprazol Zentiva há mais de 3 meses é possível que os seus níveis de magnésio no sangue diminuam. Níveis baixos de magnésio podem ser visto através de fadiga, contração muscular involuntária, desorientação, convulsões, tonturas, aumento do batimento cardíaco. Se tiver algum destes sintomas, por favor informe o seu médico de imediato. Níveis baixos de magnésio podem também conduzir à redução dos níveis de potássio ou cálcio no sangue. O seu médico pode decidir que deverá efectuar análises ao sangue regularmente, para monitorizar os seus níveis de magnésio.

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

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

Não tome Omeprazol Zentiva 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, 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 irá necessitar de o monitorizar quando começar ou terminar o tratamento com Omeprazol Zentiva
- Medicamentos usados para manter o sangue mais 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 Zentiva
- 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 dor causada por claudicação intermitente)
- Saquinavir (usado para tratar infeções pelo VIH)
- Clopidogrel (usado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos)
- Erlotinib (usado no tratamento do cancro).
- Metrotexato (uma quimioterapia usada em doses elevadas no tratamento do cancro) – se estiver a tomar uma dose elevada de metrotexato, o seu médico pode parar temporariamente o seu tratamento com Omeprazol Zentiva.

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina bem como Omeprazol Zentiva 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 Zentiva com alimentos e bebidas

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 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 Zentiva se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o Omeprazol Zentiva afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar ferramentas ou máquinas. Podem ocorrer efeitos indesejáveis tais como tonturas e perturbações visuais (ver seção 4). Se se sentir afetado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Omeprazol Zentiva contém lactose anidra, sacarose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Omeprazol Zentiva

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 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 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 (úlceras duodenais):

- 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 (úlceras gástricas):

- 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 Esteróides):

- 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 Zentiva 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.

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 Zentiva. 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 Zentiva. 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

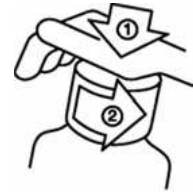
- É recomendável tomar as cápsulas de manhã.
- Pode tomar as cápsulas com alimentos ou com o estômago vazio.
- As cápsulas devem ser engolidas inteiras com meio copo de água. Não mastigue ou esmague as cápsulas. Isto porque, as cápsulas contêm grânulos (pélete medicamentoso) revestidos que impedem que o medicamento se desfaça pelo ácido no seu estômago. É importante não danificar os grânulos (pélete medicamentoso).

O que fazer no caso de você ou o seu filho, terem 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 sólidos contêm o medicamento – não os mastigue nem os esmague.

Remoção da tampa dos frascos de HDPE com sistema de fecho de segurança para crianças*

- Empurre a tampa de rosca de plástico para baixo (1) e rode no sentido dos ponteiros do relógio (2);
- Remova a tampa após desenroscar.



*Apenas para os frascos de HDPE com o símbolo seguinte na tampa.



Se tomar mais Omeprazol Zentiva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Zentiva

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.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis raros, mas graves, pare de tomar Omeprazol Zentiva 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.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dores de cabeça.
- Efeitos no seu estômago ou esófago: diarreia, dor no estômago, obstipação e flatulência (gases), pólipos benignos no estômago.
- Sentir-se mal (náuseas) e sentir-se enjoado (vómitos).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Inchaço dos pés e tornozelos.
- Perturbações do sono (insónia).
- Tonturas, sensação de formiguelo 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.
- Fratura da anca, punho ou coluna vertebral (ver seção 2 "Advertências e precauções").

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 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, 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 (broncospasmo).
- Boca seca.
- Inflamação no interior da boca.
- Infeção designada por "afta" que pode afetar o intestino e é causado por um fungo.
- Problemas do fígado, 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 de rins graves (nefrite intersticial)
- Aumento da transpiração

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- 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 (do fígado) 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.

Omeprazol Zentiva 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.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Níveis baixos de magnésio no sangue (hipomagnesemia) (ver seção 2 "Advertências e precauções").
- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Omeprazol Zentiva

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 25°C. Manter o medicamento na embalagem de origem para proteger da humidade.

Após a primeira abertura do frasco, o medicamento pode ser conservado por um período máximo de 3 meses a temperatura inferior a 25°C.
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 Zentiva

Cada cápsula contém 10 mg, 20 mg ou 40 mg de omeprazol (substância ativa).

Os outros componentes são:

Péletes: esferas de açúcar (contendo sacarose e amido de milho), lactose anidra, hipromelose, hidroxipropilcelulose, lauril sulfato de sódio, fosfato dissódico dodeca-hidratado, copolímero de ácido metacrílico - acrilato de etilo (1:1) dispersão a 30%, macrogol 6000, talco.

Conteúdo da cápsula de gelatina vazia:

Corpo: óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina.

Cabeça: carmim de índigo (apenas para o Omeprazol Zentiva 40 mg), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina.

Qual o aspeto de Omeprazol Zentiva e conteúdo da embalagem

Omeprazol Zentiva 10 mg são cápsulas gastrorresistentes nº4 (comprimento de aproximadamente 14,3 mm) com corpo castanho claro e cabeça cor de laranja. Cada cápsula contém péletes esféricos esbranquiçados a amarelo acastanhado.

Omeprazol Zentiva 20 mg são cápsulas gastrorresistentes nº3 (comprimento de aproximadamente 15,9 mm) com corpo castanho claro e cabeça de cor vermelha. Cada cápsula contém péletes esféricos esbranquiçados a amarelo acastanhado.

Omeprazol Zentiva 40 mg são cápsulas gastrorresistentes nº2 (comprimento de aproximadamente 18 mm) com corpo castanho claro e cabeça castanha. Cada cápsula contém péletes esféricos esbranquiçados a amarelo acastanhado.

Tipo de acondicionamento

Frasco de vidro castanho com uma tampa de rosca branca em HDPE com excicante ou frascos de HDPE branco com tampa branca de plástico de enroscar com excicante, com fecho de segurança para crianças e um anel de segurança para salvaguardar a integridade original da embalagem, ou frasco de HDPE branco com uma tampa branca de plástico de enroscar com excicante e com um anel de segurança para salvaguardar a integridade original da embalagem, ou blisters de Alu-OPA/Alu/HDPE/PE + excicante/HDPE ou blisters OPA/Alu/PVC-Alu, acondicionado numa embalagem de cartão.

Tamanho da embalagem:

Omeprazol Zentiva 10 mg:

Frasco de vidro castanho:

Frasco de 20 ml contendo 7, 14, 15, 28, 30 ou 50 cápsulas.

Frasco de 40 ml contendo 28, 30, 50 ou 60 cápsulas.

Frasco de 70 ml contendo 90 ou 100 cápsulas.

Frasco de HDPE:

Frasco de 15 ml contendo 7, 14 ou 15 cápsulas

Frasco de 30 ml contendo 28, 30, 50 ou 60 cápsulas

Frasco de 50 ml contendo 100 cápsulas

OPA/Alu/HDPE/PE+ excicante/HDPE - Alu e blisters OPA/Al/PVC - Alu:

7 (1 blister com 7 cápsulas), 14 cápsulas (1 blister com 14 cápsulas, 2 blisters com 7 cápsulas cada), 28 cápsulas (4 blisters com 7 cápsulas cada, 2 blisters com 14 cápsulas cada), 56 cápsulas (4 blisters com 14 cápsulas cada, 8 blisters com 7 cápsulas cada)

Omeprazol Zentiva 20 mg:

Frasco de vidro castanho:

Frasco de 20 ml contendo 7, 14, 15, 28 ou 30 cápsulas.

Frasco de 40 ml contendo 28, 30 ou 50 cápsulas.

Frasco de 70 ml contendo 60, 90 ou 100 cápsulas.

Frasco de HDPE:

Frasco de 15 ml contendo 7, 14 ou 15 cápsulas

Frasco de 30 ml contendo 28 ou 30 cápsulas

Frasco de 50 ml contendo 50, 60 ou 100 cápsulas

OPA/Alu/HDPE/PE+ excicante/HDPE - Alu e blisters OPA/Al/PVC - Alu:

7 (1 blister com 7 cápsulas), 14 cápsulas (1 blister com 14 cápsulas, 2 blisters com 7 cápsulas cada), 28 cápsulas (4 blisters com 7 cápsulas cada, 2 blisters com 14 cápsulas cada), 56 cápsulas (4 blisters com 14 cápsulas cada, 8 blisters com 7 cápsulas cada)

Omeprazol Zentiva 40 mg:

Frasco de vidro castanho:

Frasco de 20 ml contendo 7, 14 ou 15 cápsulas.

Frasco de 40 ml contendo 28 ou 30 cápsulas.

Frasco de 70 ml contendo 50, 60 ou 90 cápsulas.

Frasco de 100 ml contendo 90 ou 100 cápsulas.

Frasco de HDPE:

Frasco de 15 ml contendo 7, 14 ou 15 cápsulas

Frasco de 30 ml contendo 28, 30 ou 60 cápsulas

Frasco de 50 ml contendo 50 ou 100 cápsulas

OPA/Alu/HDPE/PE+ excicante/HDPE - Alu e blisters OPA/Al/PVC - Alu:

7 (1 blister com 7 cápsulas), 14 cápsulas (1 blister com 14 cápsulas, 2 blisters com 7 cápsulas cada), 28 cápsulas (4 blisters com 7 cápsulas cada, 2 blisters com 14 cápsulas cada), 56 cápsulas (4 blisters com 14 cápsulas cada, 8 blisters com 7 cápsulas cada)

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

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul. Theodor Pallady nr.50,
Sector 3, Bucuresti, cod 032266
Roménia

ou

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Alemanha

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

República Checa	Helicid
Eslováquia	Helicid 40 mg
França	Omeprazole Zentiva LAB 10/20
Roménia	Omeprazol Zentiva 20 mg
Italy	Omeprazolo Zentiva Italia
Portugal	Omeprazol Zentiva
Slovenia	Omezen 10/20/40 mg
United Kingdom	Omeprazole 10/20/40 mg
Espanha	Omeprazol zentiva 20/40 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em