APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

Folheto informativo: informação para o utilizador

Omeprazol Zintem 10 mg cápsulas gastrorresistentes
Omeprazol Zintem 20 mg cápsulas gastrorresistentes

Omeprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

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

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

Omeprazol Zintem 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 produzida pelo estômago.

Omeprazol Zintem é utilizado em adultos para o tratamento de curto prazo dos sintomas de refluxo (por exemplo, azia e regurgitação ácida).

O refluxo é o retorno do ácido do estômago para o esófago (canal de alimentação) que pode ficar inflamado e doloroso. Isto pode provocar sintomas tais como sensação de queimadura dolorosa no peito subindo até à garganta (azia) e um sabor amargo na boca (regurgitação ácida).
Poderá ser necessário tomar os comprimidos durante 2-3 dias consecutivos para alcançar melhoria dos sintomas.

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

APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

Não tome Omeprazol Zintem
- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 por VIH).

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

Advertências e precauções
Não tome Omeprazol Zintem por mais de 14 dias sem consultar um médico. Se não sentir alívio, ou se sentir um agravamento dos sintomas, consulte o seu médico.

Omeprazol Zintem pode mascarar os sintomas de outras doenças. Por isso, se algum dos seguintes eventos lhe acontecer antes de começar a tomar Omeprazol Zintem ou enquanto o está tomar, 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, já que o omeprazol tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infeciosa.
- Já sofreu de úlcera gástrica ou foi submetido a cirurgia gastrointestinal.
- Está em tratamento sintomático contínuo de indigestão ou azia há 4 semanas ou mais.
- Sofre continuamente de indigestão ou azia há 4 semanas ou mais.
- Tem icterícia ou doença hepática grave.
- Tem mais de 55 anos e sintomas novos ou recentemente alterados.
- Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)
- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Omeprazol Zintem 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 Zintem. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Os doentes não devem tomar omeprazol como medicamento preventivo.

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

Não tome Omeprazol Zintem se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado para tratar a infeção por VIH).

APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

Deve dizer especificamente ao seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar clopidogrel (usado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos)).

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 necessita de o monitorizar quando começar ou terminar o tratamento com Omeprazol Zintem.
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 começa e quando termina o tratamento com Omeprazol Zintem.
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).
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 Zintem.

Omeprazol Zintem com alimentos e bebidas
Pode tomar as cápsulas com alimentos ou de 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 Zintem durante este período.

O seu médico irá decidir se pode tomar Omeprazol Zintem se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que o Omeprazol Zintem 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 Zintem contém sacarose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

3. Como tomar Omeprazol Zintem

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose habitual é uma cápsula de 20 mg ou 2 cápsulas de 10 mg uma vez por dia até 14 dias. Contacte o seu médico se não estiver livre de sintomas após este período.

Pode ser necessário tomar as cápsulas durante 2-3 dias consecutivos para alcançar melhoria dos sintomas.

Tomar este medicamento
É recomendável tomar as cápsulas de manhã.
Pode tomar as cápsulas com alimentos ou de 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 (microsferas medicamentosas) revestidas que impedem o medicamento de ser destruído pelo ácido do estômago. É importante não danificar os grânulos (microsferas medicamentosas). Estes microgrânulos contêm a substância ativa omeprazol e têm revestimento entérico que os protege de serem destruídos durante a passagem pelo estômago. Os grânulos (microsferas medicamentosas) libertam a substância ativa no intestino, onde é absorvida pelo organismo para produzir um efeito.

Em caso de haver dificuldade em engolir as cápsulas
Se tiver dificuldade em engolir as cápsulas:
- Abra a cápsula 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). Beba então a mistura de imediato, ou dentro de 30 minutos.
- Para assegurar que bebeu todo o medicamento, encha o copo até meio com água e beba o conteúdo. Não usar leite ou água gaseificada. Os grânulos (microsferas medicamentosas) sólidos contêm o medicamento – não os mastigue nem os esmague.

Se tomar mais Omeprazol Zintem do que deveria
Se tomar mais Omeprazol Zintem do que o recomendado, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Zintem
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 uma dose que se esqueceu de tomar.

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

APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

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 Zintem e contacte um médico imediatamente:
Dificuldade repentina em respirar, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção na pele, perda de consciência ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).
Vermelhidão da pele com bolhas ou descamação da pele. Também pode ocorrer 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 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), pólipos benignos no estômago.
Mal-estar geral (náuseas e vómitos).

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 na 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 e/ou infeções com mais facilidade.
Reações alérgicas, por vezes muito graves, incluindo inchaço dos lábios, língua e garganta, febre, dificuldade em respirar.

APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, mal-estar (vómitos) e cãibras.
Sensação de 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 causada por um fungo.
Problemas hepáticos, incluindo icterícia, o que pode 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 na 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.

Efeitos secundários de frequência desconhecida:
- erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Omeprazol Zintem pode em casos muito raros afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas como febre com 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 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.

Comunicação de efeitos secundários

APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

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 ao INFARMED, I.P. (ver contactos em seguida mencionados). 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 7373
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 Zintem

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

Não conservar acima de 30ºC.

Não utilize Omeprazol Zintem 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 Zintem
- A substância ativa é o omeprazol. Cada cápsula gastrorresistente contém 10 mg ou 20 mg de omeprazol.
- Os outros componentes são:
- Microgrânulos: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), dispersão a 30% de copolímero do ácido metilacrílicoe acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo, esferas de açúcar e fosfato dissódico di-hidratado.
- Revestimento (cápsula): gelatina, água purificada e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Omeprazol Zintem e conteúdo da embalagem
Omeprazol Zintem apresenta-se em embalagens de blister PVC/PVDC-Alu com 7, 14, 28 ou 56 cápsulas gastrorresistentes brancas e opacas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante:
Towa Pharmaceutical Europe S.L.
C/ Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles, Barcelona

Este folheto foi revisto pela última vez em