

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ometon 40 mg/10 ml pó e solvente para solução injetável  
Omeprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver seção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Ometon e para que é utilizado

Ometon contém a substância ativa omeprazol. Pertence a um grupo de medicamentos chamados 'inibidores da bomba de prótons'. Actuam reduzindo a quantidade de ácido que é produzida pelo estômago.

Ometon pó e solvente para solução injetável pode ser utilizado como alternativa à terapêutica oral.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Ometon

Não lhe deve ser administrado Ometon

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 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 infecção por VIH).

Se não tem a certeza, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Ometon.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ometon.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

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

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

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

Fale com o seu médico antes de tomar Ometon:

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

Outros medicamentos e Ometon

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto porque, Ometon pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar o Ometon.

Não lhe deve ser administrado Ometon 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 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 Ometon

Medicamentos usados para manter o sangue mais fluído, tais como varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K. O seu médico pode necessitar de monitorizar quando começa e quando termina o tratamento com Ometon

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 pode parar temporariamente o seu tratamento com Ometon.

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina junto com Ometon para tratar úlceras causadas pela infecção por *Helicobacter pylori*, é muito importante que informe o seu médico acerca de quaisquer outros medicamentos que esteja a tomar.

**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 lhe pode ser administrado Ometon durante este período.

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 Ometon se estiver a amamentar.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

É pouco provável que o Ometon 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 for afetado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Ometon contém sódio.

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

### 3. Como utilizar Ometon

Utilize este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ometon pode ser administrado a adultos incluindo a idosos.

A experiência com Ometon para uso intravenoso em crianças é limitada.

**Administração de Ometon**

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

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

Se lhe for administrado mais Ometon do que deveria

Se acha que lhe foi administrado demasiado Ometon, contacte o seu médico imediatamente.

### 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 utilizar Ometon e contacte um médico imediatamente:

Dificuldade repentina em respirar, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção cutânea, perda de consciência 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 indesejáveis 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 indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis 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 vômitos).

Efeitos indesejáveis 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 cutânea, urticária e comichão na pele.

Sensação de mal-estar geral e falta de energia.

Efeitos indesejáveis raros

Alterações no sangue tais como redução do número das células brancas ou plaquetas. Isto pode causar fraqueza, nódoas negras ou infecções com mais facilidade.

Reacções 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 (vômitos) e câibras.

Agitação, confusão ou depressão.

Alteração do paladar.

Problemas da vista tais como visão desfocada.  
Sensação repentina de dificuldade de respirar ou de falta de ar (broncospasmo).  
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, 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 sudorese.

Efeitos indesejáveis 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 cutânea 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.

Desconhecido  
Inflamação no intestino (levando a diarreia)  
Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Se utiliza Omeprazol Labesfal 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.

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.

Ometon pode em casos muito raros afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infecção com sintomas como febre com uma condição geral diminuída grave ou febre com sintomas de uma infecção 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 indesejáveis. Poderá não sentir nenhum deles. Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar

quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar OMETON

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Validade após reconstituição:

A solução injetável, após preparação, é estável durante um período máximo de 4 horas a 25°C.

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

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

Não utilize Ometon após o prazo de validade impresso no rótulo e 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 ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ometon

A substância ativa é o omeprazol. Cada frasco para injetáveis com pó para solução injetável contém omeprazol sódico, equivalente a 40 mg de omeprazol.

Os outros componentes são:

Pó para solução injetável: Hidróxido de sódio

Solvente: Ácido cítrico monohidratado, polietilenoglicol 400 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspecto de Ometon e conteúdo da embalagem

O pó liofilizado de omeprazol sódico é acondicionado em frasco de vidro tipo I, fechado com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

O solvente (ampola de 10ml) é acondicionado em ampola de vidro tipo I de 10ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em

-----  
-----

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de cuidados de saúde:

O conteúdo do frasco deve ser total e completamente dissolvido nos 10 ml de solvente contidos na ampola. Não deve ser usado qualquer outro solvente.

Usar num único doente durante um único tratamento.

Não usar se a solução reconstituída apresentar qualquer partícula.

Preparação:

1. Com uma seringa retire 10 ml de solvente da ampola.
2. Lentamente, junte aproximadamente 5 ml de solvente ao frasco com o liofilizado.
3. Retire o ar tanto quanto possível do frasco a fim de reduzir uma pressão positiva. Isto facilitará a adição do restante solvente.
4. Junte o restante solvente ao frasco e certifique-se que a seringa está vazia.
5. Rode e agite o frasco para garantir a mistura do liofilizado com o solvente.

Nota: deve usar-se a técnica na sequência acima descrita.

Ometon solução injetável deve ser administrado apenas por injeção intravenosa e não deve ser adicionado a soluções de perfusão. Após reconstituição a injeção deve ser dada lentamente durante um período de pelo menos 2,5 minutos, a uma taxa máxima de 4 ml por minuto.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.