

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Omezolan 40, 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 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Omezolan 40 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Omezolan 40
3. Como tomar Omezolan 40
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Omezolan 40
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Omezolan 40 e para que é utilizado

Omezolan 40 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 produzida pelo estômago.

Omezolan 40 é utilizado para tratar as situações seguintes:

Em adultos:

- 'Doença de refluxo gastroesofágico' (DRGE). Isto acontece quando o ácido do estômago escapa para o esófago (o tubo que liga a garganta ao 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 situação, 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 40 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  $\geq 10$  kg

- 'Doença de refluxo gastroesofágico' (DRGE). Isto acontece quando o ácido do estômago escapa para o esôfago (o tubo que liga a garganta ao 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 a sua criança tem esta situação, o seu médico pode também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir a cura da úlcera.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Omezolan 40

Não tome Omezolan 40

- 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 prótons (por exemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

- se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

Não tome Omezolan 40 se alguma das condições acima descritas se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Omezolan 40.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Omezolan 40:

- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Omezolan 40 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 Omezolan 40. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

- Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Omezolan 40 pode esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se algum dos seguintes eventos lhe acontecer antes de começar a tomar Omezolan 40 ou enquanto o está a 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, uma vez que o omeprazol tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infecciosa.

- Tem problemas de fígado graves.

Se toma Omezolan 40 em tratamento de longa duração (mais de 1 ano) o seu médico irá provavelmente mantê-lo sob vigilância regular. Deverá comunicar quaisquer novos e excepcionais sintomas e circunstâncias sempre que vê o seu médico.

Ao tomar um inibidor da bomba de prótons como Omeprazol 40, 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).

Outros medicamentos e Omezolan 40

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Omezolan 40 pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afectar o Omezolan 40.

Não tome Omezolan 40 se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

Cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções causadas por fungos)

Digoxina (utilizada para tratar problemas de coração)

Diazepam (utilizado para tratar a ansiedade, relaxar os músculos ou na epilepsia)

Fenitoína (utilizada na epilepsia). Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico irá necessitar de o monitorizar quando começar ou quando terminar o tratamento com Omezolan 40

Medicamentos utilizados para manter o seu sangue 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 Omezolan 40

Rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose)

Atazanavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH)

Tacrolimus (em casos de transplante de órgãos)

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

Cilostazol (utilizado para tratar a claudicação intermitente)

Saquinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH)

Clopidogrel (utilizado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos))

Erlotinib (utilizado no tratamento do cancro)

Metotrexato (um medicamento para quimioterapia utilizado 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 40

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina bem como Omezolan 40 para tratar úlceras causadas pela infeção por *Helicobacter pylori*, é muito importante que informe o seu médico acerca de quaisquer outros medicamentos que esteja a tomar.

Omezolan 40 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 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 Omezolan 40 se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o Omezolan 40 afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar ferramentas ou máquinas. Podem ocorrer efeitos indesejáveis tais como tonturas e perturbações visuais (ver secção 4). Se se sentir afetado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Omezolan 40 cápsulas contém sacarose, lactose e glucose e. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

### 3. Como tomar Omezolan 40

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 quantas cápsulas deverá 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 Esteroides):

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 20 mg duas vezes por dia durante uma semana.

- O seu médico vai 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 vai ajustar a dose dependendo das suas necessidades e vai também decidir durante quanto tempo necessita 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. 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. 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 recomendado tomar as suas cápsulas de manhã.

Pode tomar as suas 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 em caso de ter ou se a sua criança tiver 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, qualquer sumo de fruta ácido (por exemplo 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 Omezolan 40 do que deveria

Se tomar mais Omezolan 40 do que lhe foi prescrito pelo médico, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Omezolan 40

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 Omezolan 40 e contacte um médico imediatamente:

Pieira 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 pele descamada. 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 amarelada, urina de cor escura e cansaço, que poderão ser sintomas de problemas de fígado.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

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

Dor de cabeça.

Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre, gases (flatulência).

Sensação de enjoo (náuseas) ou estar enjoado (vômitos).

Pólipos benignos no estômago.

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

Inchaço dos pés e tornozelos.

Perturbações do sono (insónia).

Tonturas, sensação de formigueiro tipo "picadas de agulhas", sonolência.

Sensação de estar a girar (vertigens).

Alteração nas análises ao sangue 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

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Alterações no sangue tais como redução do número das células brancas ou plaquetas. Isto pode causar fraqueza, nódos negros 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 (vômitos) e câibras.

Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.

Alteração do paladar.

Problemas da vista tais como visão turva.

Sensação repentina de dificuldade de 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 de fígado, 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 de rins graves (nefrite intersticial).

Aumento da transpiração.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 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 e a inflamação no cérebro.

Aparecimento repentino de erupção da pele grave, formação de bolhas ou pele descamada. 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 (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações

Inflamação no intestino (levando a diarreia).

Se utiliza Omezolan 40 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 efetuar análises regulares ao sangue para monitorizar os seus níveis de magnésio.

Omezolan 40 pode em casos muito raros afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas como febre com uma condição geral diminuída grave 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Omezolan 40

Não conservar acima de 25º C. Conservar ao abrigo da humidade.

Manter 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 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 Omezolan 40

A substância ativa é o omeprazol. Omezolan 40 cápsulas gastrorresistentes contém 40 mg de omeprazol.

Os outros componentes são: lactose anidra, laurilsulfato de sódio, fosfato de sódio dodeca-hidratado, hidroxipropilcelulose, metil-hidroxipropilcelulose, ftalato de metil-hidroxipropilcelulos; ftalato de hipromelose, ftalato de dietilo e núcleos neutros (sacarose, amido de milho e glucose).

Qual o aspeto de Omezolan 40 e conteúdo da embalagem

Placas de blister OPA25-AI45-PVC60/Alu 25 µm com 7 cápsulas de gelatina dura de cor azul, contendo cada embalagem 28 ou 56 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma Iberia, SL  
Calle Solana, 26  
28850 Torrejon de Ardoz,  
Espanha

Fabricantes

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova

Laboratorios Medicamentos Internacionales, SA  
Calle Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Outras fontes de informação

APROVADO EM  
16-07-2021  
INFARMED

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da internet do INFARMED, I.P.