APROVADO EM
05-03-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Proclor 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, 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

1. O que é Proclor e para que é utilizado

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

Proclor 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 (úlcera duodenal) ou no estômago (úlcera gástrica).
Úlceras infetadas por uma bactéria chamada 'Helicobacter pylori'. Se sofre desta situação o seu médico pode também prescrever antibióticos para tratar a infeção e permitir a cura da úlcera.
Úlceras causadas por medicamentos designados de AINEs (Anti-Inflamatórios Não Esteroides). Proclor também pode ser usado para prevenir a formação de úlceras se estiver a tomar AINEs.
Acidez excessiva no estômago provocada por um crescimento do pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
Em crianças:
Crianças com mais de 1 ano de idade e peso igual ou superior a 10 kg
'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.

APROVADO EM
05-03-2021
INFARMED

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 infetadas por uma bactéria chamada 'Helicobacter pylori'. Se a sua criança tem esta situação 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 Proclor

Não tome Proclor
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 (por ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
Se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado na infeção por VIH).

Não tome Proclor 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 Proclor.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Proclor.

Proclor pode mascarar os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das seguintes eventos lhe acontecer antes de começar a tomar Proclor 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, uma vez que o omeprazol tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infeciosa.
Tem problemas de fígado graves.

Fale com o seu médico antes de tomar Proclor:
- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Proclor que reduza a acidez do estômago;
- 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 Proclor. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações
Se toma Proclor 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 Ompeprazol Proclor, 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 Proclor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Proclor pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar Proclor.
Não tome Proclor 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 Proclor
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 Proclor
Rifampicina (usada para tratar a tuberculose)
Atazanavir (usado para tratar infeções por VIH)
Tacrolimus (em casos de transplante de órgãos)
Hipericão (Hypericum perforatum) (usado 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 (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 Proclor

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina bem como Proclor 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.

Proclor com alimentos e bebidas
Pode tomar as cápsulas gastrorresistentes com alimentos ou de estômago vazio.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, fale com 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 Proclor se estiver a amamentar.

APROVADO EM
05-03-2021
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que Proclor 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.

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

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

3. Como tomar Proclor

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 gastrorresistentes 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 a seguir.

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 durante 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 durante 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 durante 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.

APROVADO EM
05-03-2021
INFARMED

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):
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 de 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 habitual 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.

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 Proclor. 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 Proclor. 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 gastrorresistentes de manhã.
Pode tomar as cápsulas gastrorresistentes com alimentos ou de estômago vazio.
As cápsulas gastrorresistentes devem ser engolidas inteiras com meio copo de água. Não mastigue ou esmague as cápsulas gastrorresistentes. Isto porque as cápsulas gastrorresistentes contêm grânulos (pélete medicamentoso) revestidos que impedem o medicamento de ser destruído pelo ácido do 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 o seu filho têm dificuldade em engolir as cápsulas gastrorresistentes:
Abra a cápsula gastrorresistente 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 (por 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, 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 Proclor do que deveria
Se tomar mais Proclor do que lhe foi prescrito pelo médico, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Proclor
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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 Proclor e contacte um médico imediatamente:
Pieira repentina, 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).
Mal-estar geral (náuseas e vómitos).
Pólipos benignos no estômago.

Efeitos indesejáveis 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).
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 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, mal-estar (vómitos) e cãibras.
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 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 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 a inflamação no cérebro.
Aparecimento 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.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.
Inflamação no intestino (levando a diarreia).
Se utiliza Ompeprazol Proclor 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

APROVADO EM
05-03-2021
INFARMED

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

Proclor pode em casos muito raros afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas, tais 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 seu médico o quanto antes, 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.

Portugal
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 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Proclor

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar no recipiente de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, 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 Proclor

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

APROVADO EM
05-03-2021
INFARMED

Os outros componentes são: amido de milho, sacarose, hipromelose, l-hidroxipropilcelulose, ftalato de etilo, ftalato de hipromelose, fosfato dissódico anidro, laurilsulfato de sódio, lactose mono-hidratada.
Invólucro das cápsulas: Eritrosina (E127), amarelo de quinoleína (E104), dióxido de titânio (E171), Indigotina (E132) e gelatina.

Qual o aspeto de Proclor e conteúdo da embalagem

Proclor apresenta-se na forma de cápsulas gastrorresistentes de corpo amarelo e cabeça azul escura, contendo grânulos esbranquiçados a cremes, acondicionadas em embalagens de 10, 30 e 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Pentafarma –Sociedade Técnico-Medicinal, S.A
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em