

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Proton 10 mg Cápsulas gastroresistentes
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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Proton e para que é utilizado

Proton é um medicamento sob a forma de cápsulas, destinadas a administração oral, doseadas a 10 mg de omeprazol (substância ativa), sob a forma de grânulos gastroresistentes. O omeprazol é um medicamento pertencente à classe dos inibidores da bomba de protões, que inibe a produção de ácido no estômago, evitando assim que o seu excesso possa provocar sintomas associados a hiperacidez gástrica.

Proton é utilizado para o tratamento de curta duração em adultos da azia, perturbações da digestão, enfartamento, indigestão ácida e hiperacidez ou prevenção destes sintomas quando associados ao consumo de alimentos e bebidas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Proton

Não tome Proton

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao omeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se durante o tratamento surgir inchaço da face, dos lábios ou da garganta (dificuldade em engolir ou respirar), pois isto poderá significar que é alérgico a este medicamento;
- se tiver idade inferior a 18 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Proton:

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

O omeprazol deve ser usado com precaução em idosos e doentes insuficientes hepáticos ou renais.

A acidez gástrica diminuída por quaisquer meios, incluindo pelos inibidores da bomba de prótons, aumenta as contagens gástricas de bactérias normalmente presentes no trato gastrointestinal. O tratamento com fármacos redutores do ácido conduz a um ligeiro aumento das infeções gastrointestinais, tais como as por Salmonella e Campylobacter.

Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas, deverá informar o seu médico.

Outros medicamentos e Proton

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O omeprazol pode prolongar o tempo de eliminação dos fármacos como o diazepam, fenitoína e varfarina. Devido à diminuição da acidez gástrica, a absorção do cetaconazol ou itraconazol poderá ser reduzida durante o tratamento com omeprazol. É muito importante que antes de tomar Proton consulte previamente o seu médico se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos.

Não se revelaram interações com a teofilina nem com antiácidos administrados conjuntamente com o omeprazol.

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.

Se estiver grávida ou a amamentar, não tome Proton, exceto se for expressamente indicado pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Proton não interfere com a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

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

3. Como tomar Proton

Posologia

A dose recomendada de Proton é de 1 cápsula por dia. A dose pode ser aumentada até 2 cápsulas por dia, nunca devendo ultrapassar as 2 cápsulas.

Administração

As cápsulas de Proton podem tomar-se antes, durante ou após as refeições, com um pouco de água. Para prevenção dos sintomas, o medicamento deverá ser tomado uma hora antes das refeições.

Duração do tratamento

O tratamento não deverá ultrapassar as 2 semanas. Caso os sintomas persistirem deverá consultar o seu médico.

Se tomar mais Proton do que deveria

Embora o risco de o omeprazol causar uma intoxicação grave seja pequeno, deverá consultar imediatamente o seu médico em caso de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Proton

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Distúrbios gastrointestinais

Frequentes (1%-10%): diarreia, obstipação (prisão de ventre), flatulência (possivelmente com dor abdominal), náuseas e vômitos. Na maioria destes casos os sintomas melhoram se a terapêutica for continuada. Pólipos benignos no estômago.

Raros (0,01%-0,1%): foi observada uma descoloração acastanhada-negra da língua durante a administração concomitante de claritromicina, e quistos glandulares benignos; ambos foram reversíveis com o fim da terapêutica.

Muito raros (< 0,01%): secura da boca, estomatite (inflamação da boca), candidíase (infecção por leveduras do género Candida) ou pancreatite (inflamação do pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares

Pouco frequentes (0,1%-1%): alterações dos valores das enzimas hepáticas (as quais se resolvem após interrupção da terapêutica).

Muito raros (< 0,01%): hepatite com ou sem icterícia (coloração amarela da pele e das mucosas), insuficiência hepática e encefalopatia (lesão difusa do encéfalo ligada a uma afeção geral, cujos

sinais neurológicos são um retardamento das ideias, agitação, confusão mental, e, mais raramente, convulsões) em doentes com doença hepática grave pré-existente.

Sangue e distúrbios do sistema linfático

Raros (0,01%-0,1%): hipocromia (diminuição da concentração de hemoglobina nos glóbulos vermelhos), anemia microcítica (diminuição da concentração de hemoglobina dos glóbulos vermelhos / descida para valores inferiores aos normais da concentração de hemoglobina no sangue, devido à presença de glóbulos vermelhos de tamanho anormalmente pequeno no sangue circulante) em crianças.

Muito raros (< 0,01%): alterações dos valores hematológicos, trombocitopénia reversível, leucopénia ou pancitopénia e agranulocitose (diminuição reversível do número de plaquetas no sangue circulante / diminuição da taxa de glóbulos brancos circulantes / diminuição global de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas).

Pele e distúrbios do tecido subcutâneo

Pouco frequentes (0,1%-1%): prurido (sensação de comichão), erupções cutâneas, alopecia (queda total ou parcial dos cabelos ou dos pelos), eritema multiforme (afeção cutânea caracterizada por lesões em forma de roseta) ou fotossensibilidade e tendência aumentada para sudorese (transpiração intensa).

Muito raros (< 0,01%): síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (forma grave de afeção cutânea, caracterizada por lesões extensas e por uma afeção muito importante das mucosas – conjuntivite, estomatite (infecção da boca), vulvovaginite (inflamação da vulva e da vagina), uretrite (inflamação da uretra) – acompanhada por febre, dores de cabeça e falta de apetite). Frequência desconhecida: erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Distúrbios músculo-esqueléticos

Raros (0,01%-0,1%): fraqueza muscular, mialgia (dor muscular) e dor articular.

Distúrbios renais

Muito raros (< 0,01%): nefrite intersticial (doença inflamatória do rim caracterizada por uma lesão do tecido renal intersticial).

Distúrbios do sistema nervoso

Frequentes (1%-10%): sonolência, distúrbios do sono (insónia), vertigens e dor de cabeça. Estas queixas geralmente melhoram durante a continuação do tratamento.

Raros (0,01%-0,1%): parestesias (sensações anormais) e ligeiras dores de cabeça. Confusão mental e alucinações predominantemente em indivíduos gravemente doentes ou doentes idosos.

Muito raros (< 0,01%): agitação e reações depressivas sobretudo em indivíduos gravemente doentes ou doentes idosos.

Distúrbios em órgãos sensoriais

Pouco frequentes (0,1%-1%): distúrbios da visão (visão turva, perda da acuidade visual ou redução do campo de visão) e disfunção auditiva (p. ex. tinido) ou distúrbios do paladar. Estas condições geralmente resolvem-se com a interrupção da terapêutica.

Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas)

Muito raros (<0,01%): foram relatados urticária (doença da pele caracterizada pelo aparecimento de placas vermelhas em relevo, muitas vezes causando sensação de comichão), temperatura corporal

elevada, angioedema (afeção caracterizada pelo aparecimento brusco de infiltrações de serosidade nos tecidos, especialmente nos tecidos subcutâneo e submucoso, localizadas especialmente na face e nas partes genitais), broncoconstrição ou choque anafilático, vasculite alérgica (inflamação dos vasos de origem alérgica) e febre.

Outros efeitos secundários

Pouco frequentes (0,1%-1%): edema (inchaço) periférico (o qual foi resolvido com a interrupção da terapêutica).

Muito raros (<0,01%): hiponatremia (descida da taxa de sódio para limites inferiores aos normais, sempre acompanhada por perda de água), ginecomastia (hipertrofia das glândulas mamárias no homem).

Se algum dos efeitos secundários se agravar, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

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. através dos contactos abaixo. 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 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Proton

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

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 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Proton

- A substância ativa é o omeprazol, 10 mg por cápsula.
- Os outros componentes são: lactose, hipromelose, hidroxipropilcelulose, laurilsulfato de sódio, fosfato dissódico dodeca-hidratado, ftalato de etilo, ftalato de hipromelose, grânulos neutros de sacarose e amido, gelatina, água e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Proton e conteúdo da embalagem

As cápsulas são opacas, de cor branco/branco, contendo grânulos gastrorresistentes, de cor branca a ligeiramente bege, arredondados e lisos.

Proton encontra-se disponível em embalagens contendo 14 cápsulas, apresentando-se em blister.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27, Venda Nova
2700-451 Amadora

Fabricante

FARMALABOR – produtos farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Este folheto foi revisto pela última vez em: