

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Omeprazol Proclor 20 mg cápsulas gastrorresistentes

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto informativo, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Omeprazol Proclor 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 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 (úlceras duodenais) ou no estômago (úlceras gástricas).

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). Omeprazol 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 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.

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 infetadas por uma bactéria chamada 'Helicobacter pylori'. Se o seu filho sofre desta situação o médico pode também prescrever antibióticos para tratar a infeção e permitir a cura da úlcera.

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

Não tome Omeprazol Proclor

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 prótons (por 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 Proclor.

Advertências e precauções

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

Omeprazol Proclor pode mascarar os sintomas de outras doenças. Portanto, se algum dos seguintes eventos lhe acontecer antes de começar a tomar Omeprazol 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 infecciosa.

Tem problemas de fígado graves.

Fale com o seu médico antes de tomar Omeprazol Proclor:

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

Se toma Omeprazol 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 excepcionais sintomas e circunstâncias sempre que vê o seu médico.

Outros medicamentos e Omeprazol Proclor

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

Não tome Omeprazol 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 Omeprazol 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 Omeprazol 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))

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina juntamente com Omeprazol 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.

Omeprazol Proclor com alimentos e bebidas

Pode tomar as cápsulas gastrorresistentes 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 Proclor durante este período.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Omeprazol Proclor 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.

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

3. Como tomar Omeprazol 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 gastroresistentes 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 (úlceras duodenais):

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 (úlceras gástricas):

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.

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 Omeprazol Proclor 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 Omeprazol 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 Omeprazol 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 gastroresistentes 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).

Em caso de haver dificuldade em engolir as cápsulas gastrorresistentes
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 Omeprazol Proclor do que deveria
Se tomar mais Omeprazol Proclor do que lhe foi prescrito pelo médico, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol 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 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 Proclor 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 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 calculada 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).

Mal-estar geral (náuseas e vômitos)

Pólipos benignos no estômago.

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 cutânea, 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 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 (vômitos) e câibras.

Sensação de 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 (brôncoespasmo).

Boca seca.

Inflamação no interior da boca.

Infeção designada por "afta" que pode afetar o intestino e é causado por um fungo.

Problemas hepáticos, 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 sudação.

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 a 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.

Hipomagneemia.

Omeprazol Prochlor 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.

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

Não fique alarmado com esta lista de possíveis efeitos secundários. Poderá não sentir nenhum deles.

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 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 Proclor

Não conservar acima de 30°C. Conservar no recipiente de origem. Manter o recipiente bem fechado 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 "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 utilize. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Omeprazol Proclor

A substância ativa é o omeprazol. Omeprazol Proclor cápsulas gastrorresistentes contém 20 mg de omeprazol.

Os outros componentes são: hidroxipropilcelulose, hipromelose, ftalato de etilo, ftalato de hipromelose, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio, lactose monohidratada, sacarose, amido de milho, eritrosina (E 127), amarelo de quinoleína (E 104), dióxido de titânio (E 171), indigotina (E 132) e gelatina.

Qual o aspeto de Omeprazol Proclor e conteúdo da embalagem

Omeprazol Proclor apresenta-se na forma de cápsulas gastrorresistentes de corpo amarelo e cabeça azul escura, 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, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante:

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 21-04-2017 INFARMED |
|---------------------------------------|

West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11
Venda Nova
2700 – 486 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em