

# Omeprazol

## Gastro-Resistente Omeprazol Cápsulas 20 mg

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento porque contém importantes informações para você.**

- Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o transmita a outros. Isso pode prejudicá-los, mesmo que seus sinais de doença são os mesmos que os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Consulte a seção 4.

### O que tem neste folheto:

1. O que e Cápsulas de Omeprazol e para que e usadas
2. O que precisa de saber antes de tomar Omeprazol Cápsulas de Omeprazol
3. Como tomar Cápsulas de Omeprazol
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar Cápsulas de Omeprazol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que e Cápsulas de Omeprazol e para que e usadas

Omeprazol Cápsulas contém a substância ativa omeprazol. Pertence a um grupo de medicamentos denominados "prótons inibidores de bomba". Eles trabalham reduzindo a quantidade de ácido que seu estômago produz.

Omeprazol é usado para tratar as seguintes condições:

- Em adultos:
  - "Doença do refluxo gastroesofágico" (DRGE). É aqui que o ácido do estômago escapa para o esôfago (o tubo que liga a garganta ao estômago) causando dor, inflamação e azia.
  - Úlceras na parte superior do intestino (úlcera duodenal) ou estômago (úlcera gástrica).
  - Úlceras que estão infetadas com uma bactéria chamada 'Helicobacter pylori'. Se você tem essa condição, seu médico pode também prescrever antibióticos para tratar a infecção e permitir que a úlcera cicatrize.
  - Úlceras causadas por medicamentos denominados AINEs (Antiinflamatórios Não Esteróides).
  - Omeprazol também pode ser usado para impedir a formação de úlceras se estiver a tomar AINEs.
  - Muito ácido no estômago causado por um crescimento no pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

#### Em crianças:

- Crianças com mais de 1 ano de idade e > 10 kg
- "Doença do refluxo gastroesofágico" (DRGE). É aqui que o ácido do estômago escapa para o esôfago (o tubo que liga a garganta ao estômago) causando dor, inflamação e azia.
- Em crianças, os sintomas da doença podem incluir o retorno do conteúdo do estômago para a boca (regurgitação), estar enjoado (vômito) e baixo ganho de peso.
- Crianças e adolescentes com mais de 4 anos de idade
- Úlceras que estão infetadas com uma bactéria chamada 'Helicobacter pylori'. Se o seu filho tiver esta condição, o seu médico também pode prescrever antibióticos para tratar a infecção e permitir que a úlcera cicatrize.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Cápsulas de Omeprazol

#### Não tome Omeprazol

- Se tem alergia ao omeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6).
- Se for alérgico a medicamentos que contenham outros inibidores da bomba de prótons (por exemplo, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Se estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado para a infecção pelo HIV) Não tome omeprazol se alguma das situações acima se aplicar a você. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Avisos e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Omeprazol

Omeprazol pode esconder os sintomas de outras doenças. Portanto, se alguma das seguintes situações acontecer com você antes de comece a tomar Omeprazol ou enquanto estiver a tomá-lo, fale com o seu médico imediatamente:

- Você perde muito peso sem motivo e tem problemas para engolir.
- Sente dores de estômago ou indigestão.
- Você começa a vomitar comida ou sangue.
- Você passa fezes pretas (fezes manchadas de sangue).
- Tiver diarreia grave ou persistente, uma vez que o omeprazol foi associado a um pequeno aumento na diarreia infecciosa.
- Você tem problemas hepáticos graves.
- Você já teve uma reação cutânea após o tratamento com um medicamento semelhante ao omeprazol que reduz o estômago ácido.
- Se tiver uma erupção na pele, especialmente em áreas expostas ao sol, informe o seu médico assim que puder, o mais pode ser necessário interromper o tratamento com omeprazol. Lembre-se de mencionar também quaisquer outros efeitos nocivos, como dor em suas articulações.
- Você deve fazer um exame de sangue específico (Cromogranina A)
  - Se você toma Omeprazol a longo prazo (mais de 1 ano), seu médico provavelmente irá mantê-lo sob tratamento regular vigilância. Você deve relatar quaisquer sintomas e circunstâncias novos e excepcionais sempre que vir seu médico.
  - Tomar um inibidor da bomba de prótons como Omeprazol, especialmente durante um período superior a um ano, pode aumentar o risco de fratura

no quadril, punho ou coluna. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteróides (que podem aumentar o risco de osteoporose).

Se você tiver uma erupção cutânea na pele, especialmente em áreas expostas ao sol, informe o seu médico assim que possível, pois você pode precisar interromper o tratamento com Omeprazol. Lembre-se de mencionar também quaisquer outros efeitos nocivos, como dor em suas articulações.

#### Crianças

Algumas crianças com doenças crônicas podem necessitar de tratamento de longo prazo, embora não seja recomendado. Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade ou < 10 kg.

#### Outros medicamentos e Omeprazol Cápsulas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Esta inclui medicamentos que você compra sem receita médica. Isso ocorre porque o Omeprazol pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam e alguns medicamentos podem ter efeito sobre Omeprazol.

Não tome Omeprazol se estiver tomando um medicamento contendo nelfinavir (usado para tratar a infecção pelo HIV).

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

- Cetoconazol, itraconazol, posaconazol ou voriconazol (usado para tratar infecções causadas por um fungo)
- Digoxina (usada para tratar problemas cardíacos)
- Diazepam (usado para tratar a ansiedade, relaxar os músculos ou na epilepsia)
- Fenitoína (usada na epilepsia). Se você estiver tomando fenitoína, seu médico precisará monitorá-lo quando você começar ou pare de tomar Omeprazol
- Medicamentos usados para diluir o sangue, como a varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K. Seu médico pode precisar para monitorá-lo quando você iniciar ou parar de tomar Omeprazol
- Rifampicina (usada para tratar a tuberculose)
- Atazanavir (usado para tratar a infecção por HIV)
- Tacrolimus (em casos de transplante de órgãos)
- Erva de São João (Hypericum perforatum) (usado para tratar depressão leve)
- Cilostazol (usado para tratar a claudicação intermitente)
- Saquinavir (usado para tratar a infecção por HIV)
- Clopidogrel (usado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos))
- Erlotinibe (usado para tratar o câncer)
- Metotrexato (um medicamento quimioterápico utilizado em doses elevadas para tratar o cancro) – se estiver a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico pode interromper temporariamente o seu tratamento com omeprazole

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina, bem como Omeprazol para tratar úlceras causada pela infecção por Helicobacter pylori, é muito importante que informe o seu médico sobre quaisquer outros medicamentos que estão tomando.

#### Omeprazol com alimentos e bebidas

Consulte a seção 3.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar este medicamento.

O omeprazol é excretado no leite materno, mas não é provável que influencie a criança quando são utilizadas doses terapêuticas. Sua seu médico decidirá se você pode tomar omeprazol se estiver amamentando.

#### Condução e utilização de máquinas

Não é provável que omeprazol afete sua capacidade de dirigir ou usar quaisquer ferramentas ou máquinas. Efeitos colaterais como tontura e podem ocorrer distúrbios visuais (ver seção 4). Se afetado, você não deve dirigir ou operar máquinas.

### 3. Como tomar Cápsulas de Omeprazol

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico dir-lhe-á quantas cápsulas deve tomar e durante quanto tempo. Isso vai depender do seu condição e quantos anos você tem.

A dose recomendada é:

#### Adultos:

Para tratar os sintomas de DRGE, como azia e regurgitação ácida:

- Se o seu médico descobriu que o seu tubo alimentar (esôfago) 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 durante mais 8 semanas se o seu garganta ainda não cicatrizou.
- A dose recomendada após a cicatrização do esôfago é de 10 mg uma vez ao dia.
- Se o seu esôfago não foi danificado, a dose habitual é de 10 mg uma vez por dia.
  - Para tratar úlceras na parte superior do intestino (úlcera duodenal):
  - A dose recomendada é de 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 ainda não tiver cicatrizado.
  - Se a úlcera não cicatrizar totalmente, a dose pode ser aumentada para 40 mg uma vez ao dia durante 4 semanas.
  - Para tratar úlceras no estômago (úlcera gástrica):
  - A dose recomendada é de 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 ainda não tiver cicatrizado.
  - Se a úlcera não cicatrizar totalmente, a dose pode ser aumentada para 40 mg uma vez ao dia durante 8 semanas.
  - Para evitar que as úlceras duodenais e estomacais voltem:
  - A dose recomendada é de 10 mg ou 20 mg uma vez ao dia. O seu médico pode aumentar a dose para 40 mg uma vez por dia.
  - Para tratar úlceras duodenais e estomacais

causadas por AINEs (Anti-Inflamatórios Não Esteróides):

- A dose recomendada é de 20 mg uma vez por dia durante 4–8 semanas. Para prevenir úlceras duodenais e estomacais se estiver tomando AINEs:
- A dose recomendada é de 20 mg uma vez ao dia. Para tratar úlceras causadas pela infecção por *Helicobacter pylori* e impedir que voltem:
- A dose recomendada é de 20 mg de Omeprazol duas vezes por dia durante uma semana.
- O seu médico também lhe dirá para tomar dois antibióticos entre amoxicilina, claritromicina e metronidazol. Para tratar muito ácido no estômago causado por um crescimento do pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):
- A dose recomendada é de 60 mg por dia.
- Seu médico ajustará a dose dependendo de suas necessidades e também decidirá por quanto tempo você precisa tomar o remédio para. Uso em crianças e adolescentes: Para tratar os sintomas de DRGE, como azia e regurgitação ácida:
- Crianças com mais de 1 ano de idade e com peso corporal superior a 10 kg podem tomar Omeprazol. A dose para crianças baseia-se no peso da criança e o médico decidirá a dose correta. Para tratar úlceras causadas pela infecção por *Helicobacter pylori* e impedir que voltem:
- Crianças com mais de 4 anos podem tomar Omeprazol. A dose para crianças é baseada no peso da criança e o médico decidirá a dose correta.
- Seu médico também irá prescrever dois antibióticos chamados amoxicilina e claritromicina para seu filho.

#### Tomando este medicamento

- Recomenda-se tomar as cápsulas pela manhã.
- Pode tomar as suas cápsulas com alimentos ou com o estômago vazio.
- Engula as cápsulas inteiras com meio copo de água. Não mastigue ou esmague as cápsulas. Isso ocorre porque as cápsulas contêm grânulos revestidos que impedem que o medicamento seja decomposto pelo ácido em seu estômago. É importante não danificar os pellets.

#### O que fazer se você ou seu filho tiverem problemas para engolir as cápsulas

- Se você ou seu filho tiverem problemas para engolir as cápsulas:
- Abra as cápsulas e engula o conteúdo diretamente com meio copo de água ou coloque o conteúdo em um copo de água sem gás (sem gás), qualquer suco de fruta ácida (por exemplo, maçã, laranja ou abacaxi) ou molho de maçã.
- Agite sempre a mistura imediatamente antes de beber (a mistura não ficará límpida). Em seguida, beba a mistura em linha reta longe ou dentro de 30 minutos.
- Para se certificar de que bebeu todo o medicamento, lave bem o copo com meio copo de água e beba. Os pedaços sólidos contêm o medicamento - não os mastigue ou esmague.

#### Se tomar mais Omeprazol do que deveria

Se tomar mais Omeprazol do que o prescrito pelo seu médico, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

#### Se parar de tomar Omeprazol

Não pare de tomar Omeprazol sem primeiro falar com o seu médico ou farmacêutico.

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

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

#### Se notar algum dos seguintes efeitos secundários raros, mas graves, pare de tomar Omeprazol e contacte um médico imediatamente:

- Chiado súbito, inchaço dos lábios, língua e garganta ou corpo, erupção cutânea, desmaio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).
- Vermelhidão da pele com bolhas ou descamação. Também pode haver bolhas graves e sangramento nos lábios, olhos, boca, nariz e órgãos genitais. Isso pode ser "síndrome de Stevens-Johnson" ou "necrólise epidérmica tóxica".
- Pele amarelada, urina escura e cansaço que podem ser sintomas de problemas hepáticos.
- Reação alérgica que causa dor nas articulações, erupções cutâneas e febre (lúpus eritematoso cutâneo).

#### Outros efeitos colaterais incluem:

#### Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de cabeça.
- Efeitos no estômago ou intestino: diarreia, dores de estômago, obstipação, gases (flatulência).
- Sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vômitos).
- Pólipos benignos no estômago.

#### Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Inchaço dos pés e tornozelos.
- Sono perturbado (insônia).
- Tonturas, sensações de formigueiro como "alfinetes e agulhas", sensação de sonolência.
- Sensação de girar (vertigem).
- Alterações nas análises ao sangue que verificam o funcionamento do fígado.
- Erupção cutânea, erupção cutânea irregular (urticária) e comichão na pele.
- Sensação geral de indisposição e falta de energia.
- Fratura do punho, quadril ou coluna.

#### Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Problemas de sangue, como número reduzido de glóbulos brancos ou plaquetas. Isso pode causar fraqueza, hematomas ou tornar as infecções mais prováveis.
- Reações alérgicas, por vezes muito graves, incluindo inchaço dos lábios, língua e garganta, febre, pieira.
- Baixos níveis de sódio no sangue. Isso pode causar fraqueza, náuseas (vômitos) e câibras.
- Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
- Alterações no paladar.

- Problemas de visão, como visão turva.
- Sensação repentina de pieira ou falta de ar (brôncoespasmo).
- Boca seca.
- Uma inflamação do interior da boca.
- Uma infecção chamada "sapinho" que pode afetar o intestino e é causada por um fungo.
- Problemas hepáticos, incluindo icterícia que pode causar pele amarelada, urina escura e cansaço.
- Perda de cabelo (alopecia).
- Erupção cutânea na exposição ao sol.
- Dores nas articulações (artralgia) ou dores musculares (mialgia).
- Problemas renais graves (nefrite intersticial).
- Aumento da transpiração.
- Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- Alterações no hemograma, incluindo agranulocitose (falta de glóbulos brancos).
- Agressão.
- Ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Problemas hepáticos graves que levam a insuficiência hepática e inflamação do cérebro.
- Sudden onset of a severe rash or blistering or peeling skin. This may be associated with a high fever and joint pains (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis).
- Muscle weakness.
- Enlarged breasts in men.

#### Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações
- Inflamação no intestino (causando diarreia)
- Infecção bacteriana no intestino (os sintomas incluem inchaço, diarreia, dor abdominal)

Se estiver a tomar Omeprazol por mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no seu sangue caíam. Baixos níveis de magnésio podem ser vistos como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Níveis baixos de magnésio também pode levar a uma redução nos níveis de potássio ou cálcio no sangue. O seu médico pode decidir para realizar exames de sangue regulares para monitorar seus níveis de magnésio. Omeprazol pode, em casos muito raros, afetar os glóbulos brancos levando a deficiência imunológica. Se você tem um infecção com sintomas como febre com estado geral gravemente reduzido ou febre com sintomas de infecção local, como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldade para urinar, você deve consultar o seu médico o mais rápido possível para que a falta de glóbulos brancos (agranulocitose) possa ser descartada por um exame de sangue. É importante para você dar informações sobre o seu medicamento neste momento.

#### Relato de efeitos colaterais

Se tiver algum efeito secundário, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto.

#### 5. Como conservar Cápsulas de Omeprazol

Armazenar abaixo de 30°C. Proteger da luz e da umidade.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar afastar os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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

Qual a composição das Cápsulas de Omeprazol:

- A substância ativa é Omeprazol.
- As Cápsulas de Omeprazol contêm 20 mg de Omeprazol.

Gastro-Resistente Omeprazol Cápsulas 20 mg está disponível em caixinha de 8 x 7 Cápsulas.

Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2022.

MA Holder:

 MS Lab  
92 rue de Lévis  
75017 PARIS FRANCE  
www.ms-labfrance.com

[Click Here to Know More](#)