

Apresentações:

- 14 cápsulas | nº registo: 5146543
- 56 cápsulas | nº registo: 5146568

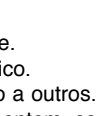


MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Omeprazol Pensa 20 mg Cápsulas gastroresistentes

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 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1 O QUE É OMEPRAZOL PENZA E PARA QUE É UTILIZADO

Omeprazol Pensa é um tipo de medicamento denominado "inibidor da bomba de prótons", que reduz a produção de ácido no estômago.

Omeprazol Pensa é utilizado para:

- Úlceras na parte superior do intestino (úlceras duodenais).
- Úlceras do estômago (úlceras gástricas benignas).
- Inflamação do tubo digestivo causada pelo refluxo do conteúdo gástrico em adultos e em crianças (esofagite de refluxo).
- Manutenção da esofagite de refluxo para prevenção de recidiva.
- Tumores do pâncreas produtores de hormonas causando um excesso de ácido no estômago (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Úlceras da parte superior do intestino causadas pela toma de medicamentos que se destinam a tratar dores e problemas das articulações (úlceras gástricas e duodenais ou erosões relacionadas com a toma de anti-inflamatórios não esteróides).
- Manutenção de úlceras gástricas e duodenais ou erosões relacionadas com a toma de anti-inflamatórios não esteróides para prevenção de recidivas.
- Doença com sintomas causada pelo refluxo do conteúdo gástrico (doença do refluxo gastro-esofágico sintomático).
- Úlceras associadas a infeção com a bactéria designada *Helicobacter pylori* (erradicação do *Helicobacter pylori* na úlcera péptica).
- Dor ou desconforto no abdómen superior relacionados com acidez (dispepsia).

2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR OMEPRAZOL PENZA

Não tome este medicamento e informe o seu médico ou farmacêutico se alguma destas situações se aplicar:

- 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); tal poderá significar que é alérgico a este medicamento.

Advertências e precauções

Deve contactar imediatamente o seu médico:

- em caso de dor ou indigestão ocorridas durante o tratamento com Omeprazol Pensa.
- se começar a vomitar sangue ou comida.
- se tiver a visão desfocada.

Outros medicamentos e Omeprazol Pensa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico se está a tomar medicamentos: utilizados no tratamento de infeções fúngicas (itraconazol, cetoconazol e voriconazol), no tratamento da ansiedade (diazepam) e epilepsia (fenitoína), na prevenção da formação de coágulos sanguíneos (varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K), no tratamento de infeções bacterianas (claritromicina, roxitromicina, eritromicina), no tratamento do HIV (atazanavir) e no tratamento de doentes transplantados (tacrolimus).

Omeprazol Pensa com alimentos e bebidas

Não se observaram interações com os alimentos e as bebidas.

Gravidez e Amamentação

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

A utilização de Omeprazol Pensa durante a gravidez e aleitamento requer uma avaliação do benefício-risco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Omeprazol Pensa afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Omeprazol Pensa contém sacarose

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

3 COMO TOMAR OMEPRAZOL PENZA

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 qual o número de cápsulas que deve tomar e quando o deverá fazer. A dosagem das cápsulas e a duração do tratamento dependerão do seu estado. As cápsulas gastroresistentes devem ser engolidas inteiras com líquido suficiente (isto é um copo de água), antes das refeições (antes do pequeno-almoço ou jantar).

Para doentes com dificuldades de deglutição:

As cápsulas também poderão ser abertas para meio copo de água não gaseificada ou para um líquido levemente ácido, por exemplo sumo, iogurte ou água não gaseificada. Poderá beber imediatamente nos 30 minutos seguintes. Agite sempre antes de beber. Para assegurar que toma todo o medicamento, volte a encher o copo com água até meio e beba novamente o líquido. Alternativamente, poderá abrir a cápsula e engolir o conteúdo com água. Os grânulos não devem ser mastigados nem esmagados.

Para dar a medicação a crianças (crianças que podem beber ou engolir alimentos semissólidos):

As cápsulas poderão ser abertas para meio copo de água não gaseificada ou um líquido levemente ácido, por exemplo sumo de fruta ou iogurte ou água não gaseificada. Irá obter uma suspensão que deve administrar à criança em 30 minutos. As partículas sólidas contêm o medicamento. Para atingir o efeito total da medicação, a criança deverá assim engolir as partículas sem mastigá-las nem esmagá-las.

Úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagite de refluxo:

A dose habitual para o tratamento da úlcera duodenal é de 20 mg, uma vez ao dia, durante 2 a 4 semanas.

A dose habitual para o tratamento da úlcera gástrica benigna e da esofagite de refluxo é de 20 mg, uma vez ao dia, durante 4 a 8 semanas.

Nota: Em casos isolados de úlcera duodenal, úlcera gástrica e refluxo gastro-esofágico a dose pode ser aumentada para 40 mg uma vez ao dia.

Tratamento de manutenção da esofagite de refluxo para prevenção de recidiva:

A dose habitual de omeprazol é de 10 mg a 20 mg, dependendo da resposta clínica.

Nota: O Omeprazol Pensa não está disponível em dosagens inferiores a 20 mg, pelo que não é possível a sua utilização em doentes que necessitem de doses inferiores a 20 mg.

Síndrome de Zollinger-Ellison:

A dose inicial recomendada é de 60 mg por dia. O seu médico ajustará a dose de acordo com as suas necessidades e também decidirá durante quanto tempo deverá tomar o seu medicamento. Se a dose diária for superior a 80 mg deverá ser repartida por duas tomas diárias. Em doentes com o Síndrome de Zollinger-Ellison, o tratamento não tem duração limitada.

Tratamento de úlceras gástricas e duodenais ou erosões relacionadas com a toma de anti-inflamatórios não esteróides:

Para curar a úlcera causada pela toma de medicamentos, que se destinam a tratar dores e problemas das articulações, recomenda-se 20 mg de omeprazol uma vez ao dia durante 4 a 8 semanas. A resolução dos sintomas é rápida, e na maioria dos doentes a cicatrização ocorre em 4 semanas.

Tratamento de manutenção de úlceras gástricas e duodenais ou erosões relacionadas com a toma de anti-inflamatórios não esteróides para prevenção de recidivas:

Para evitar o reaparecimento da úlcera ou dores a dose usual de omeprazol é de 20 mg por dia.

Tratamento sintomático da doença do refluxo gastro-esofágico sintomático:

A dose habitual é de 20 mg de omeprazol uma vez ao dia durante 2 a 4 semanas. O seu médico poderá ajustar a dose de acordo com as suas necessidades.

Nota: O Omeprazol Pensa não está disponível em dosagens inferiores a 20 mg, pelo que não é possível a sua utilização em doentes que necessitem de doses inferiores a 20 mg.

Erradicação do *Helicobacter pylori* na úlcera péptica:

A dose habitual é de 20 mg duas vezes ao dia em associação com os antibióticos abaixo indicados:

- amoxicilina 1000 mg e claritromicina 500 mg, duas vezes ao dia durante uma semana, ou
- claritromicina 250 mg e metronidazol 400-500 mg, ambos duas vezes ao dia.

A duração do tratamento é de 1 semana. Não deve ocorrer desenvolvimento de resistências a duração do tratamento não deve ser reduzida.

Se os sintomas não desaparecerem após um destes tratamentos o seu médico poderá tentar outro tratamento utilizando um antibiótico diferente.

Dispepsia:

Para o alívio dos sintomas de dor ou desconforto abdominais a dose recomendada é de 10-20 mg de omeprazol uma vez ao dia. A dose deve ser ajustada individualmente.

Nota: O Omeprazol Pensa não está disponível em dosagens inferiores a 20 mg, pelo que não é possível a sua utilização em doentes que necessitem de doses inferiores a 20 mg.

Idosos:

Não é necessário efetuar ajustes posológicos nos idosos.

Crianças a partir dos 2 anos e com peso superior a 20 kg:

A dose recomendada é de 20 mg uma vez ao dia.

Erradicação do *Helicobacter pylori* em crianças a partir dos 4 anos e peso superior a 30 kg:

Em crianças com peso compreendido entre 30-40 kg a dose usual é de 20 mg de omeprazol com amoxicilina e claritromicina, todos duas vezes ao dia durante uma semana.

Em crianças com peso superior a 40 kg deve ser utilizada a mesma dose recomendada para os adultos.

Doentes com função renal ou hepática alteradas:

Os doentes com doença hepática grave raramente necessitam mais de 10 - 20 mg por dia.

A dose de Omeprazol Pensa não necessita de ser ajustada em doentes com alterações da função renal.

Nota: O Omeprazol Pensa não está disponível em dosagens inferiores a 20 mg, pelo que não é possível a sua utilização em doentes que necessitem de doses inferiores a 20 mg.

Se tomar mais Omeprazol Pensa do que deveria

Se tomou um número de comprimidos superior ao recomendado, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Embora não tenham sido observados sinais ou sintomas em doentes que receberam doses muito elevadas de omeprazol, aconselhamos a chamar imediatamente o seu médico ou farmacêutico em caso de sobredosagem.

Doses orais diárias até 400 mg não provocam quaisquer sintomas graves.

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Pensa

Se falhou uma dose, não tome outra. Continue com o programa habitual. 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 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.

Contacte o seu médico imediatamente ou desloque-se ao hospital mais próximo se lhe acontecer alguma das seguintes situações.

Efeitos secundários frequentes: diarreia, obstipação (prisão de ventre), flatulência (possivelmente dor abdominal), náuseas, vômitos, sonolência, dificuldades em adormecer, vertigens e dor de cabeça. Na maioria destes casos os sintomas melhoram durante a continuação do tratamento.

Efeitos secundários pouco frequentes: comichão, erupção da pele, queda de cabelo, eritema multiforme, sensibilidade à luz solar, tendência para aumento da sudorese, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, edema periférico. Poderão ocorrer alterações da visão (visão turva, perda da acuidade visual ou redução do campo de visão) ou alterações do paladar

Efeitos secundários raros: dores nas articulações e nos músculos, fraqueza muscular, sensação de formigamento/picada, dores de cabeça, aumento dos enzimas hepáticos, alterações na sangue (redução do número de células no sangue, p. ex. diminuição do número de glóbulos brancos, de plaquetas ou mesmo ausência de glóbulos brancos, e de outras células sanguíneas). Poderão ocorrer casos de confusão mental e alucinações, sobretudo em doentes em estado muito grave.

Efeitos secundários muito raros: secura de boca, inflamação da boca, infeções por fungos do tubo digestivo, problemas de rim e fígado (por ex. inflamação dos rins, hepatite com ou sem icterícia, alteração da função do fígado), urticária, dermatite, febre, inchaço, broncoconstrição, reação alérgica grave (choque anafilático), encefalopatia, desenvolvimento das mamas nos homens e alteração dos níveis de sal sanguíneos (níveis baixos de sódio). Poderão ocorrer casos de agitação, agressividade e depressão, sobretudo em doentes em estado muito grave.

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. (ver contactos em seguida mencionados). 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5 COMO CONSERVAR OMEPRAZOL PENZA

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O prazo de utilização após a abertura do frasco é de 28 dias.

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 Omeprazol Pensa

- A substância ativa é o omeprazol, na dosagem de 20 mg.
- Os outros componentes são: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), copolímero do ácido metacrílico-etilacrilato, citrato de trietilo, microgrânulos de sacarose e amido de milho e fosfato dissódico di-hidratado. Cápsula de gelatina, água e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Omeprazol Pensa e conteúdo da embalagem

As cápsulas de 20 mg são brancas opacas e estão marcadas com OM/20. Omeprazol Pensa 20 mg apresenta-se em embalagens de frasco com 14, 28 ou 56 cápsulas gastroresistentes. A embalagem de 56 contém 2 frascos de 28 cápsulas. Poderá também apresentar-se em embalagens contendo blisters, de 14, 28 ou 56 cápsulas gastroresistentes. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0, 2794-093 Carnaxide, Portugal

Fabricante

Laboratórios Dr. Esteve, SA

C/San Martí, s/n, Polígono Industrial, 08107 Martorelles, Barcelona, Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2014.