

#### Apresentações:

- 14 cápsulas | n.º registo: 5198122
- 56 cápsulas | n.º registo: 5198148

#### MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA



### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

## Omeprazol toLife 20 mg Cápsulas gastroresistentes Omeprazol toLife 40 mg Cápsulas gastroresistentes

### Omeprazol



49F02

#### Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Neste folheto:

1. O que é Omeprazol toLife e para que é utilizado
2. Antes de tomar Omeprazol toLife
3. Como tomar Omeprazol toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Omeprazol toLife
6. Outras informações

### 1 O QUE É OMEPRAZOL toLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Omeprazol toLife é um medicamento do grupo dos "inibidores da bomba de protões", que reduz a produção de ácido no estômago.

É utilizado para:

- Úlcera do estômago (úlceras gástricas benignas) ou da parte superior do intestino (úlceras duodenais)
- Tratamento e prevenção da recorrência de esofagite de refluxo (inflamação do tubo digestivo causada pelo refluxo do conteúdo do estômago)
- Tratamento dos sintomas do refluxo gastro-esofágico (doença com sintomas causada pelo refluxo do conteúdo do estômago)
- Síndrome de Zollinger-Ellison (tumor do pâncreas que provoca um excesso de ácido no estômago)
- Tratamento e prevenção da recorrência de úlceras do estômago ou da parte superior do intestino causadas por medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), utilizados no tratamento de dores e problemas das articulações
- Úlcera causada por infecção com a bactéria *Helicobacter pylori* (erradicação do *Helicobacter pylori* na úlcera péptica)
- Dor ou desconforto no abdómen superior relacionados com acidez (dispepsia).

### 2 ANTES DE TOMAR OMEPRAZOL toLIFE

#### 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 de Omeprazol toLife.

#### Tome especial cuidado com Omeprazol toLife

Deve contactar imediatamente o seu médico:

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

Se tiver problemas nos rins, no fígado ou se for idoso, deverá ser seguido atentamente por um médico durante a toma deste medicamento, especialmente quando as doses são mais elevadas. Provavelmente, terá de fazer análises periodicamente.

#### Tomar Omeprazol toLife com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. 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), doença cardíaca (digoxina) ou 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) ou no tratamento de doentes transplantados (tacrolimus).

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Antes de tomar Omeprazol toLife, informe o seu médico se está grávida, se pensa engravidar ou se está a amamentar. A utilização de Omeprazol toLife durante a gravidez e o aleitamento requer uma avaliação cuidadosa pelo seu médico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Omeprazol toLife

Omeprazol toLife 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 toLIFE

Tome Omeprazol toLife sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As cápsulas gastroresistentes devem ser engolidas inteiras com líquido suficiente (um copo de água), antes do pequeno-almoço ou do jantar.

Para doentes com dificuldades em engolir e para crianças que podem beber ou engolir alimentos semi-sólidos, as cápsulas poderão ser abertas para meio copo de um líquido pouco ácido (água sem gás, sumo ou iogurte). Poderá beber imediatamente nos 30 minutos seguintes. Agite sempre antes de beber. Para assegurar que toma todo o medicamento, volte a encher o copo 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.

O seu médico dir-lhe-á qual o número de cápsulas que deve tomar e quando o deverá fazer.

#### A dose habitual de Omeprazol toLife varia consoante a doença e o seu estado de gravidade:

- **Úlcera duodenal:** 20 mg por dia, durante 2 a 4 semanas.
- **Úlcera gástrica e esofagite de refluxo:** 20 mg uma vez ao dia, durante 4 a 8 semanas.

Em casos isolados de úlcera duodenal, úlcera gástrica e esofagite de refluxo, a dose de Omeprazol toLife pode ser aumentada para 40 mg uma vez ao dia.

- **Tratamento de manutenção da esofagite de refluxo para prevenção de recorrência:** 10 a 20 mg uma vez ao dia.
- **Síndrome de Zollinger-Ellison:** 60 mg por dia. O seu médico ajustará a dose e a duração do tratamento de acordo com as suas necessidades. Se a dose diária for superior a 80 mg deverá ser repartida por duas tomadas diárias. Em doentes com Síndrome de Zollinger-Ellison, o tratamento não tem duração limitada.
- **Tratamento de úlceras do estômago ou da parte superior do intestino causadas por medicamentos AINEs:** 20 mg uma vez ao dia durante 4 a 8 semanas. Para evitar o reaparecimento de úlcera ou dores, a dose usual é de 20 mg de omeprazol por dia.
- **Tratamento dos sintomas do refluxo gastro-esofágico:** 10 a 20 mg uma vez ao dia durante 2 a 4 semanas.
- **Erradicação do *Helicobacter pylori* na úlcera péptica:** 20 mg com 1000 mg de amoxicilina e 500 mg de claritromicina, ou com 250 mg de claritromicina e

400-500 mg de metronidazol, duas vezes ao dia durante uma semana. Para evitar o desenvolvimento de resistências a duração do tratamento não deve ser reduzida.

- **Dispepsia:** 10 a 20 mg uma vez ao dia.

#### Grupos especiais de doentes:

- **Idosos:** Não é necessário efectuar ajustes posológicos nos idosos.
- **Crianças a partir dos 2 anos:** A dose recomendada é de 20 mg uma vez ao dia em crianças com peso superior a 20 kg.
- **Erradicação do *Helicobacter pylori* em crianças a partir dos 4 anos:** Em crianças com peso superior a 30 kg, a dose usual é de 20 mg de omeprazol com amoxicilina e claritromicina, todos duas vezes ao dia durante uma semana.
- **Doentes com problemas no fígado:** Os doentes com problemas graves no fígado raramente necessitam de mais de 10 a 20 mg por dia. A dose de Omeprazol toLife não necessita de ser ajustada em doentes com problemas de rins.

Nota: dado que Omeprazol toLife está disponível nas dosagens de 20 mg e 40 mg, não é possível a administração de doses inferiores a 20 mg, sendo apenas possível a administração de doses múltiplas de 20 mg.

#### Se tomar mais Omeprazol toLife do que deveria

Se tomou um número de cápsulas superior ao recomendado, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol toLife

Se falhou uma dose, não se preocupe. Tome a dose seguinte no horário 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, Omeprazol toLife pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

**Efeitos secundários frequentes:** diarreia, obstipação (prisão de ventre), flatulência (gases intestinais), 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 sudação, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, edema periférico, 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 formigueiro/picada, dores de cabeça, aumento das enzimas do fígado, alterações no sangue (redução do número das células no sangue, p. ex. diminuição ou mesmo ausência do número de glóbulos brancos, de plaquetas 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 no tubo digestivo, problemas de rins e fígado (por ex. inflamação dos rins, hepatite com ou sem icterícia, alteração da função do fígado), urticária, dermatite, febre, inchaço, broncoconstrição, reacção alérgica grave (choque anafilático), encefalopatia, desenvolvimento das mamas nos homens e redução dos níveis de sódio no sangue. Poderão ocorrer casos de agitação, agressividade e depressão, sobretudo em doentes em estado muito grave.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### 5 COMO CONSERVAR OMEPRAZOL toLIFE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Blister: Não conservar acima de 30°C.

Frasco: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de utilização.

Não utilize Omeprazol toLife 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.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

### 6 OUTRAS INFORMAÇÕES

#### Qual a composição de Omeprazol toLife

- A substância activa é o omeprazol
- Os outros componentes são: **Microgrânulos:** hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), copolímero do ácido metilacrilico-etilacrilato, citrato de trietil, esferas de açúcar e fosfato dissódico di-hidratado. **Cápsulas:** gelatina, água e dióxido de titânio (E171).

#### Qual o aspecto de Omeprazol toLife e conteúdo da embalagem

Omeprazol toLife apresenta-se em embalagens de blister ou frasco com 14, 28 ou 56 cápsulas gastroresistentes brancas e opacas. A embalagem de frasco de 56 unidades contém 2 frascos de 28 cápsulas.

É possível que não haja frascos comercializados todas as apresentações.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide  
Portugal

Fabricante:  
Laboratórios Dr. Esteve, S.A.  
C/San Martí, s/n, Polígono Industrial  
08107 Martorelles, Barcelona  
Espanha

**Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em Agosto de 2014.**

