

Folheto informativo: Informação para o doente

Omeprazol Alter 20 mg cápsulas gastrorresistentes 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 Alter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Omeprazol Alter
3. Como tomar Omeprazol Alter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Omeprazol Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Omeprazol Alter contém a substância ativa omeprazol. Pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da bomba de prótons". Atuam reduzindo a quantidade de ácido que é produzido pelo seu estômago.

Omeprazol Alter 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 seu estômago) causando dor, inflamação e azia.
- Úlceras na parte superior do intestino (úlceras duodenais) ou no estômago (úlceras gástricas).
- Úlceras que estão infetadas por uma bactéria chamada "*Helicobacter pylori*". Se tem esta situação o médico pode também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir a cura da úlcera.
- Úlceras causadas por medicamentos designados de AINEs (Medicamentos Anti- Inflamatórios Não-Esteroides). Omeprazol Alter também pode ser utilizado para parar a formação de úlceras se estiver a tomar AINEs.
- Ácido excessivo no estômago causado por um crescimento do pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

Em crianças:

Crianças com mais de 1 ano de idade e ≥ 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 seu 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 (vómitos) e fraco aumento de peso.

Crianças e adolescentes com mais de 4 anos de idade

- Úlceras que estão infetadas por uma bactéria chamada "*Helicobacter pylori*". Se a sua criança tem esta situação, o seu médico pode também receitar antibióticos para tratar a infeção e permitir a cura da úlcera.

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

Não tome Omeprazol Alter:

- se tem alergia 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 exemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

Não tome Omeprazol Alter se alguma das condições acima descritas se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Omeprazol Alter.

Omeprazol Alter pode esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das seguintes situações lhe acontecer antes de começar a tomar Omeprazol Alter ou enquanto o tomar, informe o seu médico imediatamente:

- Perde muito peso sem razão aparente e tem problemas em engolir.
- Tem dores de estômago ou indigestão.
- Começa a vomitar alimentos ou sangue.
- Tem fezes escuras (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.
- Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Omeprazol Alter que reduza a acidez do estômago.
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

Se toma Omeprazol Alter em tratamento de longa duração (mais de 1 ano), o seu médico irá

provavelmente mantê-lo sob vigilância regular. Deverá comunicar quaisquer novos e excepcionais sintomas e circunstâncias sempre que vê o seu médico.

Ao tomar um inibidor da bomba de prótons como Omeprazol Alter, especialmente por um período superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura da anca, punho ou coluna.

Informe o seu médico se tem osteoporose ou se está a tomar corticosteroides (que podem aumentar o risco de osteoporose).

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 Alter. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Outros medicamentos e Omeprazol Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que compra sem receita médica.

Isto porque Omeprazol Alter pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns

medicamentos podem afetar o Omeprazol Alter.

Não tome Omeprazol Alter se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH).

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

- Cetoconazol, itraconazol, posaconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções causadas por fungos)
- Digoxina (utilizada para tratar problemas de coração)
- Diazepam (utilizado para tratar a ansiedade, relaxar os músculos ou na epilepsia)
- Fenitoína (utilizada na epilepsia). Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico irá necessitar de o monitorizar quando começar ou terminar o tratamento com Omeprazol Alter
- Medicamentos utilizados para manter o seu sangue fluido, tais como varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K. O seu médico pode necessitar de o monitorizar quando começar ou terminar o tratamento com Omeprazol Alter
- Rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose)
- Atazanavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH)
- Tacrolimus (em casos de transplante de órgãos)
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar depressão ligeira)
- Cilostazol (utilizado para tratar a claudicação intermitente)
- Saquinavir (utilizado no tratamento da infeção pelo VIH)
- Clopidogrel (utilizado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos))
- Erlotinib (utilizado no tratamento do cancro)
- Metotrexato (um medicamento para quimioterapia utilizado em doses elevadas no tratamento do cancro) – se estiver a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico pode parar temporariamente o seu tratamento com Omeprazol Alter.

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina bem como Omeprazol Alter 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 Alter com alimentos e bebidas

Pode tomar as suas cápsulas com alimentos ou com o estômago vazio.

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.

O omeprazol é excretado no leite materno mas não é provável que influencie a criança quando se utilizam doses terapêuticas. O seu médico irá decidir se pode tomar Omeprazol Alter se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o Omeprazol Alter 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.

Omeprazol Alter contém sacarose

Omeprazol Solfarma contém esferas de açúcar que contêm sacarose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Omeprazol Alter

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 quantas cápsulas deve tomar e durante quanto tempo as deverá tomar.

Isto vai depender da sua condição e da sua idade.

As doses habituais são indicadas em baixo.

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 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 por mais 8 semanas se o seu esófago não estiver ainda curado.
- A dose recomendada 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 recomendada é 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 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 recomendada é 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 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 recomendada 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 recomendada é 20 mg uma vez por dia durante 4-8 semanas.

Para prevenir úlceras duodenais e gástricas se estiver a tomar AINEs:

- A dose recomendada é 20 mg uma vez por dia.

Para tratar úlceras causadas pela infeção por *Helicobacter pylori* e para prevenir o seu regresso:

- A dose recomendada é Omeprazol Alter 20 mg duas vezes por dia durante uma semana.
- O seu médico irá 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 recomendada é 60 mg por dia.
- O seu médico irá ajustar a dose dependendo das suas necessidades e irá também decidir durante quanto tempo irá necessitar de tomar o medicamento.

Utilização em crianças e adolescentes:

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 Alter. A dose para crianças está baseada no peso da criança e o médico decidirá qual a dose correta.

Para tratar úlceras causadas pela infecção por *Helicobacter pylori* e para prevenir o seu regresso:

- Crianças com mais de 4 anos de idade podem tomar Omeprazol Alter. 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 recomendado tomar as suas cápsulas de manhã.
- Pode tomar as suas cápsulas com alimentos ou com o estômago vazio.
- As cápsulas devem ser engolidas inteiras com meio copo de água. Não mastigue ou esmague as cápsulas. Isto porque, as cápsulas contêm grânulos (*pellet* medicamentoso) revestidos que impedem que o medicamento se desfaça pelo ácido no seu estômago. É importante não danificar os grânulos (*pellet* medicamentoso).

O que fazer em caso de ter ou se a sua criança tiver problemas em engolir as cápsulas

- Se você ou a sua criança, têm problemas em engolir as cápsulas:
- Abra as cápsulas e ingira o conteúdo diretamente com meio copo de água ou misture o conteúdo num copo com água não gaseificada, qualquer sumo de fruta ácido (por exemplo, maçã, laranja ou ananás) ou puré de maçã.
- Agite sempre a mistura imediatamente antes de a beber (a mistura não será límpida). Em seguida, beba 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 (*pellet* medicamentoso) sólidos contêm o medicamento – não os mastigue nem os esmague.

Se tomar mais Omeprazol Alter do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Alter

Se se esqueceu 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.

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 Alter e contacte um médico imediatamente:

- Pieira repentina, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou corpo, erupção da pele, desmaio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).
- Vermelhidão da pele com bolhas ou pele descamada. 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 amarelada, urina de cor escura e cansaço, que poderão ser sintomas de problemas de fígado.

Outros efeitos secundários incluem:

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

- Dor de cabeça.
- Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre, gases (flatulência), pólipos benignos no estômago.
- Sensação de enjoo (náuseas) ou estar enjoado (vômitos).

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

- Inchaço dos pés e tornozelos.
- Perturbações do sono (insónia).
- Tonturas, sensação de formigueiro tipo “picadas de agulhas”, sonolência.
- Sensação de estar a girar (vertigens).
- Alteração nas análises ao sangue que mostram como o fígado funciona
- Erupção da pele, urticária e comichão na pele.
- Sensação de mal-estar geral e falta de energia.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Alterações no sangue tais como redução do número das células brancas ou plaquetas. Isto pode causar fraqueza, nódoas negras ou provocar 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, estar enjoado (vômitos) e câibras.
- Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
- Alteração do paladar.
- Problemas da vista tais como visão turva.
- Sensação repentina de dificuldade em 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 causada por um fungo.
- Problemas de fígado, incluindo icterícia, que podem originar pele amarela, urina de cor escura e cansaço.
- Perda de cabelo (alopécia).
- Erupção da pele quando exposta ao sol.
- Dores nas articulações (artralgia) ou dores musculares (mialgia).
- Problemas de rins graves (nefrite intersticial).
- Aumento da transpiração.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Alterações na contagem de células do sangue incluindo agranulocitose (falta de células brancas).
- Agressividade.
- Ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Problemas de fígado graves que levam a insuficiência hepática e a inflamação no cérebro.
- Aparecimento repentino de erupção da pele grave, formação de bolhas ou pele descamada. Isto pode estar associado a febres altas e dores nas articulações (Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Fraqueza muscular.
- Desenvolvimento das mamas no homem.

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

- Inflamação no intestino (levando a diarreia).
- Se utiliza Omeprazol Alter há mais de três meses é possível que os níveis de magnésio no seu sangue possam baixar. Os níveis baixos de magnésio podem causar fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas ou aumento da frequência cardíaca. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Os níveis baixos

de magnésio podem também levar a uma redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir efetuar análises regulares ao sangue para monitorizar os seus níveis de magnésio.

- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Omeprazol Alter pode em casos muito raros afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas, tais como febre com uma redução grave do seu estado de saúde ou febre com sintomas de uma infeção local como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldades em urinar, deve consultar o seu médico o quanto antes, 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.

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 indicados. 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 Alter

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

Blisters Alu/Alu: Não conservar acima de 30°C.

Blisters PVC/PVDC-Alu: Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister e frasco, 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 utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Omeprazol Alter

- A substância ativa é omeprazol. Cada cápsula contém 20 mg de omeprazol.
- Os outros componentes são:

Pellets

Esferas de açúcar (contendo amido de milho e sacarose)

Hipromelose (E464)

Talco (E553b)

Dióxido de titânio (E171)

Fosfato dissódico di-hidratado (E339 ii)

Dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1) (laurilsulfato de sódio, polissorbato 80 e copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo)

Citrato de trietilo (E1505)

Cápsula – gelatina dura

Corpo e cabeça

Dióxido de titânio (E171)

Gelatina

Água purificada

Tinta de impressão preta

Shellac

Hidróxido de potássio

Óxido de ferro negro (E172)

Qual o aspeto de Omeprazol Alter e conteúdo da embalagem

Cápsulas de gelatina dura, tamanho 3, de cor branca opaca, contendo *pellets* de cor branca/bege.

Apresentações:

Blister Alu/Alu: 14, 28 e 56 cápsulas.

Blister PVC/PVDC-Alu: 14, 28 e 56 cápsulas.

Frasco de plástico branco de polietileno com tampa com um anel inviolável: 14, 28 e 56 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alter Genéricos – Comercialização de Produtos Genéricos, Lda.

Estrada Marco do Grilo

Zemouto

2830 Coina

Portugal

Fabricante

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

C/ San Martí, 75-97

APROVADO EM
12-02-2021
INFARMED

08107 Martorelles - Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2016.