

Omeprazol Vitória 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Omeprazol Vitória 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 Vitória 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 condição 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 Vitória também pode ser usado 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 condição, 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 Vitória

Não tome Omeprazol Vitória:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao omeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a outros medicamentos inibidores da bomba de prótons (por exemplo pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado na infeção pelo VIH).

Não tome Omeprazol Vitória 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 antes de tomar Omeprazol Vitória.

Têm sido notificados casos de reações cutâneas graves incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), e pustulose exantematosas generalizadas agudas (PEGA) em associação ao tratamento com Omeprazol Vitória. Pare de tomar Omeprazol Vitória e procure imediatamente por cuidados médicos, se verificar o aparecimento de algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves, descritos na secção 4.

Omeprazol Vitória pode esconder os sintomas de outras doenças. Por isso, se alguma das seguintes situações lhe acontecer antes de começar a tomar Omeprazol Vitória 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 Vitória que reduza a acidez do estômago.
- Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Se toma Omeprazol Vitória em tratamento de longa duração (mais de 1 ano) o seu médico irá provavelmente mantê-lo sob vigilância regular. Deverá comunicar quaisquer sintomas novos e excecionais e circunstâncias sempre que vê o seu médico.

Ao tomar um inibidor da bomba de prótons como Omeprazol Vitória, 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 na pele, 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 Vitória. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Quando tomar omeprazol, pode ocorrer uma inflamação nos seus rins. Os sinais e sintomas podem incluir menor volume de urina ou sangue na urina e/ou reações de hipersensibilidade

como febre, erupção cutânea e rigidez das articulações. Deve comunicar este tipo de sinais ao seu médico assistente.

Crianças

Algumas crianças com doenças crónicas podem necessitar de tratamento de longa duração, embora não seja recomendado. Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 1 ano ou peso inferior a 10 kg.

Outros medicamentos e Omeprazol Vitória

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 Vitória pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar o Omeprazol Vitória. Não tome Omeprazol Vitória se está a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado 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 (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 irá necessitar de o monitorizar quando começar ou terminar o tratamento com Omeprazol Vitória.
- Medicamentos usados para manter o seu sangue mais 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 Vitória.
- Rifampicina (usada para tratar a tuberculose).
- Atazanavir (usado para tratar infeções do cancro).
- Tacrolimus (em casos de transplante de órgãos).
- Hiperica (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar depressão ligeira).
- Cilostazol (usado para tratar a claudicação intermitente).
- Saquinavir (usado no tratamento da infeção pelo VIH).
- Clopidogrel (usado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos)).
- Erlotinib (usado no tratamento do cancro).
- Metotrexato (um medicamento para quimioterapia usado 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 Vitória.

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

Ver secção 3.

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 Vitória se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o Omeprazol Vitória afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar ferramentas ou máquinas. Podem ocorrer efeitos indesejáveis tais como tonturas e perturbações visuais (ver secção 4). Se se sentir afetado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Omeprazol Vitória contém sacarose.

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

Omeprazol Vitória contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Omeprazol Vitória

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 quantas cápsulas deve tomar e durante quanto tempo as deverá tomar. Isto vai depender da sua condição e da sua idade.

As doses recomendadas são dadas abaixo:

Utilização em 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 recomendada 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 Vitória 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 Vitória.
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 Vitória. 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 cápsulas de manhã.
– Pode tomar as 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 (pellets medicamentosos) revestidos que impedem que o medicamento se desfaça pelo ácido no seu estômago. É importante não danificar os grânulos (pellets medicamentosos).

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 (pellets medicamentosos) sólidos contêm o medicamento – não os mastigue nem os esmague.

Se tomar mais Omeprazol Vitória do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol Vitória

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.

Se parar de tomar Omeprazol Vitória

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) ou muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas), mas graves, pare de tomar Omeprazol Vitória e contacte um médico imediatamente:

– Peira repentina, inchaço dos seus lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção da pele, desmaio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave) – raro.
– 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” – muito raro.
– Erupção cutânea generalizada, febre e gânglios inchados (síndrome de DRESS ou síndrome da hipersensibilidade induzida por fármacos) – raro.
– Erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com pequenos inchaços debaixo da pele e bolhas, acompanhada de febre. Os sintomas normalmente aparecem no início do tratamento (pustulose exantemática generalizada aguda) – raro.
– Pele amarelada, urina de cor escura e cansaço, que poderão ser sintomas de problemas de fígado – raro.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis 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).
– Sensação de enjoo (náuseas) ou estar enjoado (vómitos).
– Pólipos benignos no estômago.

Efeitos indesejáveis 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 na pele, urticária e comichão na pele.
– Sensação de mal-estar geral e falta de energia.

Efeitos indesejáveis 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.

– Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, estar enjoado (vómitos) e câibras.
– Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
– Alteração do paladar.
– Problemas de visão tais como visão turva.
– Sensação repentina de dificuldade em respirar ou de falta de ar (broncospasmo).
– Boca seca.
– Inflamação no interior da boca.
– Infeção designada por “candidíase” que pode afetar o intestino e é causada por um fungo.
– Perda de cabelo (alopécia).
– Erupção na pele quando exposta ao sol.
– Dores nas articulações (artralgia) ou dores musculares (mialgia).
– Problemas de rins graves (nefrite intersticial).
– Aumento da transpiração.

Efeitos indesejáveis 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.
– Eritema multiforme.
– 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 Vitória 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 Vitória 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/>
submissaoam (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Omeprazol Vitória

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 conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

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 Vitória

– A substância ativa é omeprazol. Omeprazol Vitória cápsulas gastroresistentes contêm 20 mg de omeprazol.
– Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), hipromelose, talco, dióxido de titânio (E 171), fosfato dissódico dihidratado, dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), citrato de trietil. Revestimento da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), água purificada.
Tinta de impressão: água purificada, álcool desidratado, álcool isopropílico, amónia concentrada, butanol, hidróxido de potássio, óxido de ferro negro, propilenoglicol (E1520), shellac.

Qual o aspeto de Omeprazol Vitória e conteúdo da embalagem

Omeprazol Vitória 20 mg cápsulas gastroresistentes apresenta-se sob a forma de cápsulas de gelatina dura de cor branca opaco, contendo pellets esféricos.

Apresentações:

Blister de Alu-Alu: 14, 28 e 56 cápsulas.

Blister de PVC/PVCD-Alu: 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

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora • Portugal

Fabricante

Towa Pharmaceutical Europe S.L.

C/ Sant Martí, 75-97

Martorelles, 08107 Barcelona • Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2023.