



## NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

### DAFRAZOL®

Omeprazole 20 mg, capsules gastro-résistantes

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.** Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. **Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.** Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

**1. Qu'est-ce que Dafrazol® et dans quels cas est-il utilisé:** Dafrazol® contient comme substance active l'oméprazole. Elle appartient au groupe des inhibiteurs de la pompe à protons (code ATC: A02BC01). Ils agissent sur la quantité d'acides produits par l'estomac. Dafrazol® est administré dans le traitement des conditions suivantes: le reflux gastro-oesophagien (RGO) (qui permet à l'acide gastrique de couler dans l'oesophage, causant des douleurs, des inflammations et des régurgitations); des ulcères dans les parties supérieures de l'intestin (ulcère duodénale) ou de l'estomac (ulcère gastrique); des ulcères infectés par des bactéries (« Hélicobactères Pylori »); des ulcères entraînés par les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens); une quantité élevée d'acide dans l'estomac causée par une tumeur dans le pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison). Pour les enfants de plus d'un an et avec un poids  $\geq 10$  kg: Réflux gastro-oesophagien (RGO); des enfants peuvent montrer des symptômes tels que des régurgitations, des vomissements et une faible augmentation du poids corporel. Pour les enfants de plus de 4 ans et les adolescents: ulcères infectés par des bactéries, notamment « Hélicobactère Pylori ».

**2. Que devez-vous savoir avant de prendre Dafrazol®? Ne prenez pas Dafrazol® si vous êtes allergique (hypersensible) à l'oméprazole ou à tout autre composant de ce médicament (listés dans la section 6); si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (p. ex. antoprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésomeprazole); si vous prenez le nelfinavir (traitement des infections VIH). **Mises en garde et précautions d'emploi:** Dafrazol® pourrait masquer les symptômes d'autres maladies. Il est donc important que vous contactiez votre médecin dans les plus brefs délais si vous éprouvez l'un des symptômes suivants: vous perdez du poids rapidement et vous avez des problèmes de déglutition; vous avez mal à l'estomac ou souffrez d'indigestion; vous vomissez de la nourriture ou du sang; vous avez des selles noires; vous avez de la diarrhée sévère ou persistante; vous avez des problèmes hépatiques sévères. Si vous prenez un inhibiteur de la pompe à protons comme Dafrazol® pendant plus d'une année, il y a un risque légèrement élevé de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Avertissez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui augmentent le risque d'ostéoporose). **Utilisation d'autres médicaments avec Dafrazol®:** comme tout médicament, Dafrazol® peut ralentir l'absorption d'autres molécules. Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans prescription. Ceci parce que Dafrazol® peut affecter l'effet d'autres molécules et que d'autres médicaments pourraient influencer l'effet de Dafrazol®. Avertissez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants: ketoconazole, itraconazole, posaconazole ou voriconazole (traitement des infections fongiques); digoxine (traitement d'affections cardiaques); diazépam (traitement d'anxiété, d'épilepsie ou comme myorelaxant); phénytoïne (traitement d'épilepsie); des médicaments anticoagulants, comme la warfarine ou d'autres bloqueurs de vitamine K; rifampicine (traitement de tuberculose); atazanavir (traitement d'infections VIH); tacrolimus (dans les cas de greffe d'organes); millepertuis (hypericum perforatum, traitement de dépression); cilostazole (traitement de claudication intermittente); saquinavir (traitement d'infections VIH); clopidogrelle (prévention de caillots de sang); erlotinib (traitement de cancer); méthotrexate (chimiothérapie à haute dose). Si votre médecin vous prescrit une combinaison des antibiotiques amoxicilline et clarithromycine avec Dafrazol® pour traiter une infection causée par hélicobactère pylori, il est très important d'informer votre médecin de tout autre médicament que vous prenez. **Grossesse, allaitement et fertilité:** si vous êtes enceinte, si vous pourriez l'être ou essayez d'avoir un enfant, consultez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de prendre ce médicament. L'oméprazole est secrété dans le lait maternel, mais n'est pas susceptible de nuire au nourrisson quand des doses thérapeutiques sont respectées. **Conduite et utilisation de machines:** Dafrazol® est peu susceptible d'influencer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, des effets secondaires comme la nausée ou des troubles de vision peuvent se produire (voir section 4). Si vous éprouvez ces effets secondaires, vous ne devriez ni conduire, ni utiliser des machines.**

**3. Comment prendre Dafrazol®? Respectez toujours les instructions de votre médecin ou pharmacien.** Si vous n'êtes pas sûr, contactez votre médecin ou pharmacien. **Votre médecin vous dira combien de capsules il faut prendre et pendant quelle période.** Ceci dépend de votre condition et de votre âge. Il est recommandé de prendre Dafrazol® le matin, à jeun ou avec de la nourriture. Avalez la capsule entière avec un demi-verre d'eau. Ne mâchez, ni n'écrasez la capsule; il est important de ne pas endommager les capsules. **Si vous avez pris plus de Dafrazol® que vous n'auriez dû,** contactez votre médecin dans les plus brefs délais. **Si vous avez oublié une dose,** prenez la dose suivante dès que vous vous rendez compte de l'oubli, mais laissez-la passer s'il est presque temps pour une nouvelle dose. Ne prenez jamais une double dose pour compenser une dose oubliée.

**4. Effets secondaires possibles.** Comme tout médicament, Dafrazol® peut causer des effets secondaires, mais ils ne se produisent pas systématiquement chez tout le monde. **Si vous éprouvez l'un des effets secondaires suivants, rares mais dangereux, arrêtez de prendre Dafrazol® et contactez immédiatement un médecin:** respiration soudainement sifflante, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruptions, évanouissements ou des problèmes de déglutition (symptômes d'une réaction allergique sévère); rougeur de la peau avec des ampoules ou desquamation (symptômes possibles du syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrose épidermique toxique); peau jaune, urine foncée et fatigue (symptômes possibles d'affections hépatiques). **Effets secondaires fréquents** (1 personne sur 10): maux de tête; effets gastriques ou oesophagiens: diarrhée, mal d'estomac, constipation, flatulence, nausée ou vomissements. **Effets secondaires peu fréquents** (1 personne sur 100): gonflement des pieds et des chevilles; troubles de sommeil; étourdissements; picotements / fourmillements; somnolence; vertige; changements observés dans les tests du fonctionnement hépatique; éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons; sensation générale de malaise et manque d'énergie. **Effets secondaires rares** (1 personne sur 1000): affections sanguines telles qu'un nombre réduit de globules blancs ou de plaquettes (cause possible de faiblesse, de contusions ou d'un risque élevé d'infections); réactions allergiques, parfois sévères, y compris le gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge, fièvre, respiration sifflante; faible taux de sodium dans le sang (cause possible de faiblesse, vomissements et crampes); sentiment d'agitation, de confusion ou de dépression; changements dans le goût; problèmes de la vision comme une vision floue; sifflement ou essoufflement soudain; bouche sèche; inflammation de l'intérieur de la bouche; « muguet », une infection mycologique qui peut affecter l'oesophage; affections hépatiques, y compris l'ictère qui peut causer une peau jaune, urine foncée et fatigue; chute des cheveux; réactions cutanées au soleil; douleurs des articulations ou des muscles; problèmes rénaux sévères; transpiration plus fréquente. **Effets secondaires**

**très rares** (peuvent se produire chez 1 personne sur 10.000): changements dans le taux sanguin y compris un manque de globules blancs; agressivité; hallucinations visuelles, tactiles ou orales; affections hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une possible infection du cerveau; desquamation soudaine de la peau (peut être associé à une fièvre et des douleurs articulaires); faiblesse des muscles; poitrine grossie chez les hommes. **Effets secondaires dont la fréquence exacte est inconnue:** inflammation de l'intestin (entraînant la diarrhée). Votre médecin pourrait décider d'exécuter des tests sanguins réguliers afin de contrôler le taux de magnésium dans le sang, puisque l'administration de Dafrazol® durant plus de 3 mois peut causer une chute du taux de magnésium, entraînant fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions, étourdissement ou un rythme cardiaque accéléré. Des affections irréversibles de la vision ont été rapportées dans certains cas isolés de patients souffrant d'une maladie critique qui ont pris des doses élevées de oméprazole. Très rarement, Dafrazol® pourrait affecter les globules blancs: si vous souffrez d'une infection avec des symptômes tels que la fièvre en combinaison avec un malaise général ou une fièvre en combinaison avec des symptômes d'une infection locale (douleur dans le cou, la gorge, la bouche ou des difficultés à uriner), il faut contacter votre médecin dans les plus brefs délais. **Si vous éprouvez n'importe quel effet secondaire, consultez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. Ceci inclut tout effet secondaire, même si celui-ci n'est pas mentionné dans la présente notice.**

**5. Comment conserver Dafrazol®:** A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

**6. Autres informations: Que contient chaque capsule de Dafrazol®:** chaque capsule gastro-résistante contient 20 mg d'oméprazole sous forme de granules à enrobage entérique. Autres ingrédients: sphères de sucre, glycolate d'amidon sodique; sodium lauril sulfate; povidone, phtalate d'hypromellose, sucrose, hypromellose, mannitol, monoglycérides diacétylés, alc. La capsule dure en gelatine contient: dioxyde de titaneum E171, oxyde de fer rouge E172, quinoline jaune E104, indigo carmine – FD&C bleu 2 (E132). **Dafrazol® se présente comme capsule vert opaque/jaune opaque dans une boîte contenant 2 blisters de 7 capsules ou 4 blisters de 7 capsules. Dafrazol® est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.**

**Nom du fabricant:** Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, TURQUIE. **Titulaire de l'enregistrement / la licence:** Dafra Pharma GmbH, Mühlberg 7, 4052 Bâle, Suisse. **Dernière révision de la présente notice:** Juin 2016.

## PATIENT INFORMATION LEAFLET

### DAFRAZOL®

Omeprazole 20 mg, gastro-resistant capsules

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.** Keep this leaflet. You may need to read it again. **If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.** This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

**1. What is Dafrazol® and what it is used for?** Dafrazol® contains the active substance omeprazole. It belongs to a group of medicines called 'proton pump inhibitors'. They work by reducing the amount of acid that your stomach produces. (ATC-code: A02BC01). Dafrazol® is used to treat the following conditions: 'Gastro-oesophageal reflux disease' (GORD) (where acid from the stomach escapes into the gullet causing pain, inflammation and heartburn); ulcers in the upper part of the intestine (duodenal ulcer) or stomach (gastric ulcer); ulcers which are infected with bacteria called 'Helicobacter Pylori'; ulcers caused by medicines called NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs); too much acid in the stomach caused by a growth in the pancreas (Zollinger-Ellison syndrome). In children over 1 year of age and  $\geq 10$  kg: GORD; in children, the symptoms of the condition can include the return of stomach contents into the mouth (regurgitation), being sick (vomiting) and poor weight gain. Children and adolescents over 4 years of age: ulcers which are infected with bacteria called 'Helicobacter Pylori'.

**2. What you need to know before you take Dafrazol®: You must not take Dafrazol®** if you are allergic to omeprazole or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6); if you are allergic to other proton pump inhibitor medicines (e.g. antoprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésomeprazole); if you are taking nelfinavir (for HIV infection). **Warnings and precautions:** Dafrazol® may hide the symptoms of other diseases. Therefore, if any of the following happen to you before you take Dafrazol® or after you have taken it, tell it immediately to your doctor: you lose a lot of weight for no reason and have problems swallowing; you get stomach pain or indigestion; you begin to vomit food or blood; you pass black stools; you experience severe or persistent diarrhoea, you have severe liver problems. If you take a proton pump inhibitor like Dafrazol® for more than one year, you may slightly increase the risk of fracture in the hip, wrist or spine. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis). **Other medicines and Dafrazol®:** Like all antacids Dafrazol® can delay the absorption of other drugs. Tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription. This is because Dafrazol® can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Dafrazol®. Tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking any of the following medicines: ketoconazole, itraconazole, posaconazole or voriconazole (used to treat infections caused by a fungus); digoxin (used to treat heart problems); diazepam (used to treat anxiety, relax muscles or in epilepsy); phenytoin (used in epilepsy); medicines that are used to thin your blood, such as warfarin or other vitamin K blockers; rifampicin (used to treat tuberculosis); atazanavir (used to treat HIV infection); tacrolimus (in cases of organ transplantation); St John's wort (Hypericum perforatum) (used to treat mild depression); cilostazol (used to treat intermittent claudication); saquinavir (used to treat HIV infection); clopidogrel (used to prevent blood clots); erlotinib (used to treat cancer); methotrexate (a chemotherapy medicine used in high doses to treat cancer). If your doctor has prescribed the antibiotics amoxicillin and clarithromycin in combination with Dafrazol® to treat ulcers caused by Helicobacter pylori infection, it is very important that you tell your doctor about any other medicines you are taking. **Pregnancy and breastfeeding:** if you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor, nurse or pharmacist for advice before taking this medicine. Omeprazole is excreted in breast milk but is not likely to influence the child when therapeutic doses are used. **Driving and using machines:** Dafrazol® is not likely to affect your ability to drive or use any tools or machines. Side effects such as dizziness and visual disturbances may occur (see section 4). If affected, you should not drive or operate machinery.

**3. How to take Dafrazol®:** Always take Dafrazol® exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. **Your doctor will tell you how many capsules to take, and how long to take them for.** This will depend on your condition and how old you are. It is recommended that you take your capsules in the morning, with food or on an empty stomach. Swallow your capsules whole with half a glass of water. Do not chew or crush the capsules: it is important not to damage the pellets. **If you have taken more Dafrazol® than it should,** then contact your doctor





as soon as possible. **If you forgot to take a dose**, take it as soon as you remember it. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

**4. Possible side effects:** Like all medicines, Dafrazol® can cause side effects, although not everybody gets them. **If you notice any of the following rare but serious side effects, stop using Dafrazol® and contact a doctor immediately:** sudden wheezing, swelling of your lips, tongue and throat or body, rash, fainting or difficulties to swallow (symptoms of a severe allergic reaction); reddening of the skin with blisters or peeling (possible symptoms of 'Stevens-Johnson syndrome' or 'toxic epidermal necrolysis'); yellow skin, dark urine and tiredness (possible symptoms of liver problems). **Common side effects** (1 in 10 people): headache; effects on your stomach or gut: diarrhoea, stomach pain, constipation, wind (flatulence); feeling sick (nausea) or being sick (vomiting). **Uncommon side effects** (1 in 100 people): swelling of the feet and ankles; disturbed sleep; dizziness, tingling feelings such as "pins and needles", feeling sleepy; spinning feeling (vertigo); changes in blood tests that check how the liver is working; skin rash, lumpy rash (hives) and itchy skin; generally feeling unwell and lacking energy. **Rare side effects** (1 in 1,000 people): blood problems such as a reduced number of white cells or platelets (possible cause for weakness, bruising or make infections more likely); allergic reactions, sometimes very severe, including swelling of the lips, tongue and throat, fever, wheezing; low levels of sodium in the blood (possible cause for weakness, being sick (vomiting) and cramps); Feeling agitated, confused or depressed; taste changes; eyesight problems such as blurred vision; suddenly feeling wheezy or short of breath; dry mouth; inflammation of the inside of the mouth; an infection called "thrush" which can affect the gut and is caused by a fungus; liver problems, including jaundice which can cause yellow skin, dark urine, and tiredness; hair loss; skin rash on exposure to sunshine; joint pains or muscle pains; severe kidney problems; increased sweating. **Very rare side effects** (may affect up to 1 in 10,000 people): changes in blood count including lack of white blood cells; aggression; seeing, feeling or hearing things that are not there (hallucinations); severe liver problems leading to liver failure and inflammation of the brain; sudden onset of a severe rash or blistering or peeling skin (may be associated with a high fever and joint pains); muscle weakness; enlarged breasts in men. **Not known frequency:** inflammation in the gut (leading to diarrhoea). Your doctor may decide to perform regular blood tests to monitor your levels of magnesium, because if you are on Dafrazol® for more than three months it is possible that the levels of magnesium in your blood may fall, giving fatigue, involuntary muscle contractions, disorientation, convulsions, dizziness or increased heart rate. Irreversible visual impairment has been reported in isolated cases of critically ill patients who have received omeprazole especially at high doses. In very rare cases Dafrazol® may affect the white blood cells: if you have an infection with symptoms such as fever with a severely reduced general condition or fever with symptoms of a local infection (pain in the neck, throat or mouth or difficulties in urinating), you must consult your doctor as soon as possible. **If you get any side effects, talk to your doctor, nurse or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.**

**5. How to store Dafrazol®:** Store below 25°C, in the original package, protected from light and humidity. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

**6. Other information: What Dafrazol® contains:** Each gastro-resistant capsule contains 20 mg Omeprazole as enteric coated micro pellets. Other ingredients: Sugar spheres, Sodium starch glycolate, Sodium laurilsulfate, Povidone, Hypromellose phthalate, Sucrose, Hypromellose, Mannitol, Diacetylated monoglycerides, Talc. The hard gelatin capsule contains titanium dioxide E171, red iron oxide E172, quinoline yellow E104, indigo carmine – FD&C Blue 2 (E132). **Dafrazol® is presented as green opaque/yellow opaque capsules in a box with 14 capsules in 2 blisters or 28 capsules in 4 blisters. Dafrazol® is a prescription only medicine.**

**Name of Manufacturer:** Nobel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, TURKEY. **Registration/Licence Holder:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland. **Date of Revision of This Text:** June 2016.

## FOLHETO INFORMATIVO

### DAFRAZOL®

Omeprazol 20 mg, cápsulas gastro - resistentes

**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. **Case ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.** Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo aos outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

**1. O que é Dafrazol® e para o que é utilizado:** Dafrazol® contém a substância activa omeprazol. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos denominados «inibidores da bomba de prótons». Eles atuam reduzindo a quantidade de ácido que o seu estômago produz. (Código ATC: A02BC01). Dafrazol® é usado no tratamento das seguintes doenças: «doença do refluxo gastroesofágico» (DRGE) (em que o ácido do estômago escapa para o esófago, causando dor, inflamação e azia); úlceras na parte superior do intestino (úlceras duodenal) ou do estômago (úlceras gástricas); úlceras que estão infectadas com uma bactéria chamada «Helicobacter»; úlceras causadas por medicamentos denominados AINES (anti-inflamatórios não esteroides); excesso de ácido no estômago causado por um crescimento do pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison). Em crianças com mais de 1 ano de idade e ≥ 10 kg; nas crianças, os sintomas da doença podem incluir o retorno do conteúdo do estômago para a boca (regurgitação), estar enjoado (vômitos) e fraco aumento de peso. Crianças e adolescentes com mais de 4 anos de idade: úlceras que estão infectadas com uma bactéria chamada «Helicobacter pylori».

**2. O que precisa de saber antes de tomar Dafrazol®: Não deve tomar Dafrazol® se tem alergia ao omeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6); se tem alergia aos outros inibidores da bomba de prótons (por exemplo, antoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol); se está a tomar neflavinir (para a infecção pelo HIV). **Advertências e precauções:** Dafrazol® pode ocultar os sintomas de outras doenças. Portanto, se tiver qualquer um dos seguintes sintomas antes ou depois de tomar Dafrazol®, informe imediatamente o seu médico: se perder bastante peso sem razão aparente e tiver dificuldades em engolir; se tiver dores de estômago ou indigestão; se começar a vomitar comida ou sangue; se tiver fezes negras; se tiver diarreia grave ou persistente; se tiver problemas hepáticos graves. Se tomar um inibidor da bomba de prótons como Dafrazol® por mais de um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fractura da anca, pulso ou coluna vertebral. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (que podem aumentar o risco de osteoporose). **Outros medicamentos e Dafrazol®:** Como todos os antiácidos, Dafrazol® pode retardar a absorção de outros medicamentos. Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos sem receita médica. Isto deve-se ao facto de Dafrazol® poder afectar a forma como outros medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Dafrazol®. Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: cetoconazol, itraconazol, posaconazol ou voriconazol (usados para tratar**

infecções causadas por um fungo); digoxina (usada para tratar problemas cardíacos); diazepam (usado para tratar a ansiedade, relaxamento muscular ou na epilepsia); fenitoína (usada na epilepsia); medicamentos que são usados para diluir o seu sangue, como a varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K; rifampicina (usada no tratamento da tuberculose); atazanavir (usado para tratar a infecção por HIV); tacrolimus (em casos de transplante de órgãos); erva de São João (Hypericum perforatum) (usada para tratar a depressão ligeira); cistozazol (usado para tratar a claudicação intermitente); saquinavir (usado para tratar a infecção por HIV); clopidogrel (usado para prevenir coágulos sanguíneos); erlotinib (usado para tratar o cancro); metotrexato (um medicamento de quimioterapia utilizado em doses elevadas para o tratamento do cancro). Se o seu médico receitou os antibióticos amoxicilina e claritromicina em associação com Dafrazol® para tratar úlceras causadas pela infecção por Helicobacter pylori, é muito importante que informe o seu médico sobre quaisquer outros medicamentos que esteja a tomar. **Gravidez e amamentação:** se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Omeprazol é excretado no leite materno mas não é provável que influencie a criança quando se utilizam doses terapêuticas. **Condução de veículos e utilização de máquinas:** Dafrazol® não deverá afectar a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Podem ocorrer efeitos secundários, como tonturas e perturbações visuais (ver secção 4). Se o afectar, não deverá conduzir ou operar máquinas.

**3. Como tomar Dafrazol®:** Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. **O seu médico irá dizer-lhe quantas cápsulas tem de tomar e durante quanto tempo.** Isto irá depender da sua doença e da sua idade. Recomenda-se que tome as cápsulas de manhã com alimentos ou com o estômago vazio. Engula as cápsulas inteiras com meio copo de água. Não mastigue ou esmague as cápsulas: é importante não danificar os cápsulas. **Se tomar mais Dafrazol® do que deveria,** contacte o seu médico o mais rapidamente possível. **Case se tenha esquecido de tomar uma dose,** tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, não tome a dose em falta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

**4. Efeitos secundários possíveis:** Como todos os medicamentos, Dafrazol® pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. **Se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários raros mas graves, pare de tomar Dafrazol® e contacte um médico imediatamente:** pieira súbita, inchaço dos lábios, da língua e garganta ou do corpo, erupção cutânea, desmaio ou dificuldade em engolir (sintomas de uma reacção alérgica grave); vermelhidão da pele com bolhas ou descamação (possíveis sintomas da «síndrome de Stevens-Johnson» ou «necrólise epidérmica tóxica»); pele amarela, urina escura e cansaço (possíveis sintomas de problemas no fígado). **Efeitos secundários frequentes** (1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça; efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, obstipação, gases (flatulência); sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vômitos). **Efeitos secundários pouco frequentes** (1 em 100 pessoas): inchaço dos pés e tornozelos; sono perturbado; tonturas, sensação de formigamento, como «alfinetes e agulhas», sonolência; cabeça a andar à roda (vertigens); alterações nas análises sanguíneas que mostram como o fígado está a funcionar; erupção cutânea, erupção cutânea irregular (urticária) e comichão na pele; mal-estar geral e falta de energia. **Efeitos secundários raros** (1 em cada 1.000 pessoas): alterações no sangue, tais como redução do número de glóbulos brancos ou plaquetas (possível causa para a fraqueza, nódoas negras ou torna as infecções mais prováveis); reacções alérgicas, por vezes muito graves, incluindo inchaço dos lábios, da língua e da garganta, febre, pieira; baixos níveis de sódio no sangue [possível causa para a fraqueza, mal-estar (vômitos) e câibras]; sentir-se agitado, confuso ou deprimido; alterações do paladar; problemas de visão, como visão turva; sentir de repente dificuldade em respirar ou falta de ar; boca seca; inflamação do interior da boca; uma infecção chamada «candidíase» que pode afetar o intestino e é causada por um fungo; problemas de fígado, incluindo icterícia, que pode originar pele amarela, urina escura e cansaço; perda de cabelo; erupção cutânea por exposição à luz do sol; dores nas articulações ou dores musculares; problemas renais graves; aumento da transpiração. **Efeitos secundários muito raros** (podem afectar até 1 em cada 10.000 pessoas): alterações no hemograma incluindo a falta de glóbulos brancos; agressão; ver, sentir e ouvir coisas que não existem (alucinações); problemas graves de fígado levando à insuficiência hepática e inflamação do cérebro; início súbito de uma erupção cutânea grave ou bolhas ou descamação da pele (pode ser associado a uma febre alta e dores nas articulações); fraqueza muscular; aumento dos seios em homens. **Frequência desconhecida:** inflamação no intestino (levando a diarreia). O seu médico pode decidir realizar exames de sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio, porque se estiver a tomar Dafrazol® por mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue possam cair, causando fadiga, contracções musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas ou aumento da frequência cardíaca. Foi relatada deficiência visual irreversível em casos isolados de pacientes em estado crítico que receberam Dafrazol®, especialmente em doses elevadas. Em casos muito raros, Dafrazol® pode afectar os glóbulos brancos: se tiver uma infecção com sintomas como febre com uma condição geral gravemente reduzida ou febre com sintomas de uma infecção local (dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldades em urinar), deve consultar o seu médico o mais rapidamente possível. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

**5. Como armazenar Dafrazol®:** Conservar a temperatura inferior a 25 °C, na embalagem original, para proteger da luz e da humidade. Manter este medicamento longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

**6. Outras informações: Qual é a composição de Dafrazol®:** Cada cápsula gastro-resistentes contém 20 mg de omeprazol sob a forma de microgrânulos com revestimento entérico. Outros componentes: Esferas de açúcar, glicolato de amido de sódio, laurilsulfato de sódio, povidona, ftalato de hipromelose, sacarose, hipromelose, manitol, monoglicéridos diacetilados, talco. A cápsula de gelatina dura contém dióxido de titânio E171, óxido de ferro vermelho E172, amarelo de quinoleína E104, carmim de índigo – FD&C Azul 2 (E132). **Dafrazol® é apresentado** como cápsulas verdes opacas/ amarelas opacas numa caixa com 14 cápsulas em 2 blisters ou 28 cápsulas em 4 blisters. **Dafrazol® é um medicamento sujeito a receita médica.**

**Nome do fabricante:** Nobel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, TURQUIA. **Titular do registo/licença:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça. **Data de revisão deste texto:** Junho de 2016.

SDZOLT2-L5

12006015 / 201

