

## NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

## DAFRAZOL® IV

Oméprazole 40 mg  
poudre et solvant pour solution injectable

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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® I.V. et dans quels cas est-il utilisé

La substance active de Dafrazol® I.V. est l'oméprazole. Ce médicament appartient au groupe des « inhibiteurs de la pompe à protons », qui agissent en réduisant la quantité d'acide produite par l'estomac. Dafrazol® I.V. poudre et solvant pour solution injectable peut être utilisé en substitution d'un traitement oral (code ATC: A02BC01).

### 2. Que devez-vous savoir avant de recevoir Dafrazol® I.V.

**Vous ne devez pas recevoir Dafrazol® I.V.** si vous êtes allergique à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6; si vous êtes allergique à d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (p. ex., antoprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésomeprazole); si vous prenez du nelfinavir (pour une infection par le VIH).

**Avertissements et précautions:** Dafrazol® I.V. peut masquer les symptômes d'autres maladies. Par conséquent, si l'un des symptômes suivants se manifeste avant ou après l'administration de Dafrazol® I.V., prévenez immédiatement votre médecin: perte de poids importante sans raison apparente et difficulté à avaler; maux de ventre ou indigestion; vomissements de nourriture ou de sang; selles noires; diarrhée sévère ou persistante; troubles hépatiques sévères. Si vous prenez un inhibiteur de la pompe à protons tel que Dafrazol® I.V. pendant plus d'un an, vous pourriez être exposé à une légère augmentation du risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

**Utilisation d'autres médicaments en combinaison avec Dafrazol® I.V.:** Comme tous les antiacides, Dafrazol® I.V. peut ralentir l'absorption d'autres médicaments. Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments achetés sans ordonnance. En effet, Dafrazol® I.V. peut influencer sur l'action de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un impact sur Dafrazol® I.V. Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants: kétoconazole, itraconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter des infections causées par un champignon); digoxine (utilisée pour traiter des problèmes cardiaques); diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété, détendre les muscles ou en cas d'épilepsie); phénytoïne (utilisée pour l'épilepsie); médicaments servant à fluidifier votre sang, comme la warfarine ou d'autres inhibiteurs de la vitamine K; rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose); atazanavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH); tacrolimus (en cas de greffe d'organe); millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère); cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente); saquinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH); clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots sanguins); erlotinib (utilisé pour traiter le cancer); méthotrexate (un médicament chimiothérapeutique utilisé à fortes doses pour traiter le cancer). Si votre médecin vous a prescrit de l'amoxicilline et de la clarithromycine (des antibiotiques) en association avec Dafrazol® I.V. pour traiter des ulcères liés à une infection par *Helicobacter pylori*, il est extrêmement important que vous lui communiquiez tous les autres médicaments que vous prenez.

**Grossesse et allaitement:** si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. L'oméprazole est excrété dans le lait maternel, mais il est peu probable qu'il exerce un effet sur l'enfant aux doses thérapeutiques.

**Conduite et utilisation de machines:** Il est peu probable que Dafrazol® I.V. compromette votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Des effets indésirables tels qu'étourdissements et troubles de la vision peuvent survenir (voir rubrique 4). Si c'est le cas, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines.

### 3. Comment Dafrazol® I.V. vous est administré

Dafrazol® I.V. vous sera administré au moyen d'une injection dans une veine par un médecin, qui déterminera la quantité de médicament dont vous avez besoin. Dafrazol® I.V. peut être donné aux adultes. On dispose d'une expérience limitée sur l'utilisation intraveineuse de Dafrazol® I.V. chez les enfants. Si vous avez reçu une quantité excessive de Dafrazol® I.V., prévenez votre médecin dans les plus brefs délais.

### 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, Dafrazol® I.V. peut causer des effets indésirables, qui ne se manifestent néanmoins pas chez tous les patients. **Si vous remarquez l'un des effets indésirables rares, mais graves suivants, arrêtez d'utiliser Dafrazol® I.V. et contactez immédiatement un médecin:** apparition soudaine d'une respiration sifflante, d'un gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, d'une éruption cutanée, d'un évanouissement ou d'une difficulté à avaler (symptômes d'une réaction allergique sévère); rougissement de la peau accompagné d'ampoules ou de squames (symptômes potentiels d'un « syndrome de Stevens-Johnson » ou d'une « épidermolyse bulleuse toxique »); jaunissement de la peau, urines foncées et fatigue (symptômes potentiels de problèmes hépatiques). **Effets indésirables fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10): maux de tête; effets sur l'estomac ou les intestins; diarrhée, maux de ventre, constipation, gaz intestinaux (flatulences); nausées ou vomissements. **Effets indésirables peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100): gonflement des pieds et des chevilles; troubles du sommeil; étourdissements, sensation de picotement, somnolence; tête qui tourne (vertiges); altérations des tests sanguins spécifiques au fonctionnement du foie; éruption cutanée, urticaire et démangeaisons cutanées; infection générale de malaise et de manque d'énergie. **Effets indésirables rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000): problèmes sanguins tels qu'une réduction du nombre de globules blancs ou de plaquettes (cause possible d'une faiblesse, d'hématomes ou d'infections); réactions allergiques, parfois très sévères, y compris gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge, fièvre, respiration sifflante; baisse du taux de sodium dans le sang (cause possible d'une faiblesse, de vomissements et de crampes); agitation, confusion ou abatement; altérations du goût; problèmes de vue tels qu'une vision trouble; apparition soudaine d'une respiration sifflante ou d'un essoufflement; bouche sèche; inflammation de l'intérieur de la bouche; infection appelée « muguet » causée par un champignon et pouvant toucher les intestins ; problèmes hépatiques, y compris un ictère pouvant être à l'origine d'un jaunissement de la peau, d'urines foncées et d'une fatigue; perte de cheveux ; éruption cutanée lors de l'exposition au soleil; douleurs articulaires ou musculaires; problèmes rénaux sévères; transpiration accrue.

**Effets indésirables très rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000): altérations de la formule sanguine, y compris nombre insuffisant de globules blancs; agressivité; impression de voir, ressentir ou entendre des choses en réalité absentes (hallucinations); problèmes hépatiques sévères conduisant à une insuffisance hépatique et à une inflammation du cerveau; apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère, ou d'ampoules ou de squames sur la peau (parfois accompagnée d'une forte fièvre et de douleurs articulaires); faiblesse musculaire; augmentation du volume des seins chez les hommes. **Fréquence inconnue:** inflammation des intestins (causant une diarrhée).

Votre médecin pourrait décider de procéder à des analyses sanguines régulières pour surveiller votre taux sanguin de magnésium: la prise de Dafrazol® I.V. pendant plus de trois mois risque en effet de provoquer une chute de taux de magnésium, ce qui peut entraîner une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des étourdissements ou une élévation de la fréquence cardiaque. Une dégradation irréversible de la vision a été rapportée dans des cas isolés chez des patients gravement malades ayant reçu Dafrazol® I.V., en particulier à fortes doses. Dafrazol® I.V. peut en de très rares occasions affecter les globules blancs: si vous présentez une infection avec des symptômes tels qu'une fièvre accompagnée d'une forte détérioration de l'état de santé général ou une fièvre associée à des symptômes d'infection locale (douleurs dans le cou, la gorge ou la bouche ou difficulté à uriner), consultez votre médecin dans les plus brefs délais. **Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.**

### 5. Comment conserver Dafrazol® I.V.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Conserver les récipients dans l'emballage extérieur pour les protéger de la lumière. Solution reconstituée: la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pour une période de 4 h à température ambiante (25 °C) et de 12 heures à température réfrigérée (2 °C-8 °C) après reconstitution. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, à moins qu'il ait été reconstitué dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

### 6. Autres informations

**Que contient Dafrazol® I.V.:** Chaque flacon de poudre pour solution injectable contient 42,6 mg d'oméprazole sodique équivalent à 40 mg d'oméprazole. Après reconstitution, 1 ml contient 4,26 mg d'oméprazole sodique équivalent à 4 mg d'oméprazole. Autres composants: Hydroxyde de sodium (dans le flacon de poudre). Ampoule de solvant : Acide citrique monohydraté, macrogol 400, eau pour préparations injectables.

**Dafrazol® I.V. est vendu dans** un emballage renfermant un flacon en verre contenant une poudre lyophilisée et une ampoule en verre contenant un solvant pour administration intraveineuse.

**Dafrazol® I.V. est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.**

**Nom du fabricant:** Anfarm Hellas S.A., 61st km. Nat. Rd. Athènes, Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Grèce.

**Titulaire de l'enregistrement/la licence:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

**Dernière révision de la présente notice:** Avril 2016.

## PATIENT INFORMATION LEAFLET

## DAFRAZOL® IV

Omeprazole 40 mg  
powder and solvent for solution for injection

**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® I.V. and what it is used for

Dafrazol® I.V. 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. Dafrazol® I.V. powder and solvent for solution for injection can be used as an alternative to oral therapy (ATC-code: A02BC01).

### 2. What you need to know before Dafrazol® I.V. is given to you

**You must not be given Dafrazol® I.V. 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, esomeprazole); if you are taking nelfinavir (for HIV infection).

**Warnings and precautions:** Dafrazol® I.V. may hide the symptoms of other diseases. Therefore, if any of the following happen to you before you are given Dafrazol® I.V. or after you are given 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® I.V. 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® I.V.:** Like all antacids Dafrazol® I.V. 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® I.V. can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Dafrazol® IV. 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® I.V. 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® I.V. 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 Dafrazol® I.V. is given to you

Dafrazol® I.V. will be given to you as an injection into one of your veins, by a doctor who will decide how much you need. Dafrazol® I.V. can be given to adults. There is limited experience with Dafrazol® I.V. for intravenous use in children. If you are given more Dafrazol® I.V. than it should, then contact your doctor as soon as possible.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, Dafrazol® I.V. can cause side effects, although not everybody gets them. **If you notice any of the following rare but serious side effects, stop using Dafrazol® I.V. 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® I.V. 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 Dafrazol® I.V. especially at high doses. In very rare cases Dafrazol® I.V. 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® I.V.

Store below 30°C. Keep the containers in the outer carton in order to protect from light. Reconstituted solution: chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 4 hours at room temperature (25°C) and for 12 hours refrigerated (2°C – 8°C) after reconstitution. From a microbiological point of view, the product should be used immediately unless it has been reconstituted under controlled and validated aseptic conditions.

### 6. Other information

**What Dafrazol® I.V. contains:** Each vial of powder for solution for injection contains Omeprazole Sodium 42.6 mg, equivalent to Omeprazole 40 mg. After reconstitution, 1 ml contains Omeprazole Sodium 4.26 mg, equivalent to Omeprazole 4 mg. Other ingredients: Sodium Hydroxide (in powder vial). Ampoule of solvent: Citric Acid Monohydrate, Macrogol 400, water for injections.

**Dafrazol® I.V. is presented in** a pack consisting of a glass vial containing lyophilized powder and a glass ampoule containing solvent for intravenous administration.

**Dafrazol® I.V. is a prescription only medicine.**

**Name of Manufacturer:** Anfarm Hellas S.A., 61st km. Nat. Rd. Athens, Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece

**Registration/Licence Holder:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

**Date of Revision of This Text:** April 2016.

## FOLHETO INFORMATIVO

# DAFRAZOL® IV

Omeprazol 40 mg  
pó e solvente para solução injetável

**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 aos outros. Pode ser-lhes prejudicial, mesmo que os sinais de doença sejam iguais aos seus.

#### 1. O que é Dafrazol® I.V. e para o que é utilizado

Dafrazol® I.V. contém a substância ativa 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. Dafrazol® I.V. pó e solvente para solução injetável e pode ser usado como uma alternativa à terapia oral (código ATC: A02BC01).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Dafrazol® I.V.

**Não deve tomar Dafrazol® I.V.** se for alérgico ao omeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6); se for alérgico a outros inibidores da bomba de prótons (por exemplo antoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol); se estiver a tomar nelfinavir (para a infeção pelo HIV).

**Advertências e precauções:** Dafrazol® I.V. pode ocultar os sintomas de outras doenças. Portanto, se tiver qualquer um dos seguintes sintomas antes ou depois de tomar Dafrazol® I.V., 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 diarréia grave ou persistente, se tiver problemas hepáticos graves. Se tomar um inibidor da bomba de prótons como Dafrazol® I.V. por mais de um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura 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® I.V.:** Como todos os antiácidos, Dafrazol® I.V. 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® I.V. poder afetar a forma como outros medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter

um efeito sobre Dafrazol® IV. Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: cetoconazol, itraconazol, posaconazol ou voriconazol (usados para tratar infeções 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 infeção por HIV); tacrolimus (em casos de transplante de órgãos); erva de São João (Hypericum perforatum) (usada para tratar a depressão ligeira); cilostazol (usado para tratar a claudicação intermitente); saquinavir (usado para tratar a infeção 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 combinação com Dafrazol® I.V. para tratar úlceras causadas pela infeção 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® I.V. não deverá afetar a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas. Efeitos secundários como tonturas e perturbações visuais podem ocorrer (ver secção 4). Se o afetar, não deverá conduzir ou operar com máquinas.

### 3. Como Dafrazol® I.V. lhe é administrado

Dafrazol® I.V. ser-lhe-á administrado sob a forma de uma injeção numa das suas veias por um médico que irá decidir a quantidade de que precisa. Dafrazol® I.V. pode ser dado a adultos. Há pouca experiência com Dafrazol® I.V. para uso intravenoso em crianças. Se lhe for administrado mais Dafrazol® I.V. do que deveria, então contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Dafrazol® I.V. 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® I.V. e contacte um médico imediatamente:** pieira súbita, inchaço dos lábios, língua e garganta ou do corpo, erupção cutânea, desmaio ou dificuldade em engolir (sintomas de uma reação 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: diarréia, dor de estômago, obstipação, gases (flatulência); sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vómitos). **Efeitos secundários pouco frequentes** (1 em 100 pessoas): inchaço dos pés e tornozelos; sono perturbado; tonturas, sensação de formigueiro, 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 1000 pessoas): alterações no sangue tais como redução do número de glóbulos brancos ou plaquetas (possível causa para a fraqueza, nódos negros ou torna as infeções mais prováveis); reações alérgicas, por vezes muito graves, incluindo inchaço dos lábios, língua e garganta, febre, respiração ofegante; baixos níveis de sódio no sangue (possível causa para a fraqueza, mal-estar (vómitos) 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 infeção chamada «afta» que pode afetar o intestino e é causada por um fungo; problemas de fígado, incluindo icterícia, o 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 afetar 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 diarréia).

O seu médico pode decidir realizar exames de sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio, porque se estiver a tomar Dafrazol® I.V. por mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue possam cair, causando fadiga, contrações 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® I.V. especialmente em doses elevadas. Em casos muito raros, Dafrazol® I.V. pode afetar os glóbulos brancos: se tiver uma infeção com sintomas como febre com uma condição geral gravemente reduzida ou febre com sintomas de uma infeção 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, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

### 5. Como armazenar Dafrazol® I.V.

Não conserve acima de 30 °C. Mantenha os recipientes na embalagem exterior para proteger da luz. Solução reconstituída: a estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 4 horas à temperatura ambiente (25 °C) e durante 12 horas no frigorífico (2 °C - 8 °C) após a reconstituição. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente, a menos que tenha sido reconstituído em condições assépticas controladas e validadas.

### 6. Outras informações

**Qual a composição de Dafrazol® I.V.:** Cada frasco de pó para solução injetável contém 42,6 mg de omeprazol sódico, equivalente a 40 mg de omeprazol. Após a reconstituição, 1 ml contém 4,26 mg de omeprazol sódico, o equivalente a 4 mg de omeprazol. Outros componentes: Hidróxido de sódio (em frasco de pó). Ampola de solvente: Monohidrato de Ácido Cítrico, Macrogol 400, água para injeções.

**Dafrazol® I.V. é apresentado** numa embalagem constituída por um frasco de vidro contendo pó liofilizado e uma ampola de vidro contendo solvente para administração intravenosa.

**Dafrazol® I.V. é um medicamento sujeito a receita médica.**

**Nome do fabricante:** Anfarm Hellas S.A., 61st km. Nat. Rd. Atenas, Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Grécia.

**Titular do registo/licença:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.

**Data de revisão deste texto:** abril de 2016.