

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gasec 10 mg cápsulas gastrorresistentes

Omeprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informações importantes para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gasec e para que é utilizado

Gasec 10 mg é um tipo de medicamento denominado "inibidor da bomba de protões", que reduz a produção de ácido no seu estômago.

Gasec 10 mg está aprovado no tratamento das seguintes situações:

Alívio sintomático de curto termo da azia, dispepsia, indigestão, indigestão ácida e hiperacidez ou prevenção destes sintomas quando associados ao consumo de alimentos e bebidas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gasec

Não tome Gasec

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao omeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Gasec se ocorrer alguma das seguintes situações:

- Dor ou indigestão ocorridas durante o tratamento com Gasec.
- Se começar a vomitar sangue ou comida.
- Se tiver a visão desfocada. Deve contactar imediatamente o seu médico.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento:

- Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

- Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Gasec que reduza a acidez do estômago.

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

- Se foi anteriormente sujeito a intervenção cirúrgica para a úlcera gástrica ou gastrointestinal

- Se está sujeito a tratamento sintomático contínuo para a indigestão ou azia durante 4 ou mais semanas

- Se tem icterícia ou doença hepática grave

- Se tem mais de 55 anos com novos sintomas ou alteração recente dos sintomas.

Os doentes não devem tomar omeprazol como medicamento preventivo.

Os doentes com sintomas prolongados de indigestão ou azia devem consultar o seu médico regularmente, especialmente doentes com mais de 55 anos a tomar diariamente medicamentos de venda livre, sem prescrição.

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

Outros medicamentos e Gasec

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico se está a tomar medicamentos: utilizados no tratamento de infeções fúngicas (itraconazol, cetoconazol, posaconazol e voriconazol), no tratamento da ansiedade (diazepam) e epilepsia (fenitoína), na prevenção da formação de coágulos sanguíneos (varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K), no tratamento de infeções bacterianas (claritromicina, roxitromicina, eritromicina), no tratamento do HIV (atazanavir) e no tratamento de doentes transplantados (tacrolimus) e no tratamento do cancro (erlotinib, metotrexato).

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.

A utilização de Gasec durante a gravidez e aleitamento requer uma cuidadosa avaliação do benefício-risco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Gasec 10mg contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, fale com ele antes de tomar este medicamento.

Gasec 10mg contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula gastrorresistente, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Gasec

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma cápsula por dia. A dose pode ser aumentada até um máximo de 2 cápsulas por dia.

O período de tratamento com Gasec não deve ultrapassar as 2 semanas.

Esta posologia pode ser repetida de 4 em 4 meses.

Modo de administração

As cápsulas gastrorresistentes devem ser engolidas inteiras com líquido suficiente (isto é, um copo de água) antes das refeições (isto é, antes do pequeno-almoço ou jantar). O conteúdo da cápsula não deve ser mastigado nem esmagado.

Para doentes com dificuldades de deglutição e para crianças que podem beber ou engolir alimentos semi-sólidos:

A cápsula poderá ser aberta e o seu conteúdo engolido directamente com meio copo de água ou após misturar o conteúdo num líquido levemente ácido, p.ex. sumo, iogurte ou água não gaseificada. A suspensão deve ser ingerida imediatamente ou nos 30 minutos seguintes. Alternativamente estes doentes poderão abrir a cápsula e engolir o conteúdo com meio copo de água. Os grânulos não devem ser mastigados nem esmagados.

Populações especiais

Compromisso da função renal

Não é necessário ajuste da dose em doentes com compromisso da função renal.

Compromisso da função hepática

Os doentes com compromisso da função hepática devem ser aconselhados pelo seu médico antes de tomar Gasec.

Idosos (>65 anos de idade)

Não é necessário ajuste da dose nos idosos.

Se tomar mais Gasec do que deveria

Se tomou um número de cápsulas superior ao recomendado, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Embora não tenham sido observados sinais ou sintomas em doentes que receberam doses muito elevadas de omeprazol, aconselhamos a chamar imediatamente o seu médico ou farmacêutico em caso de sobredosagem.

Doses orais diárias até 400 mg não provocaram quaisquer sintomas graves.

Caso se tenha esquecido de tomar Gasec

Se falhou uma dose, não tome outra. Continue de acordo com o programa habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com certa frequência, conforme definida a seguir:

Muito frequentes:	Afetam mais do que 1 utilizador em cada 10
Frequentes:	Afetam entre 1 a 10 utilizadores em cada 100
Pouco frequentes:	Afetam entre 1 a 10 utilizadores em cada 1 000
Raros:	Afetam entre 1 a 10 utilizadores em cada 10 000
Muito raros:	Afetam menos do que 1 utilizador em cada 10 000
Desconhecidos:	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Efeitos indesejáveis frequentes

- Dor de cabeça.
- Efeitos no seu estômago ou intestinos: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre, libertação de gases com mais frequência (flatulência), pólipos benignos no estômago.
- Mal-estar geral (náuseas) e enjoos (vómitos).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

- Inchaço dos pés e tornozelos.
- Perturbações do sono (insónia).
- Tonturas, sensação de formigueiro tipo "picadas de agulhas", sonolência.
- Sensação de andar à roda (vertigens).
- Alteração nas análises sanguíneas que mostram como o fígado funciona.
- Erupção da pele, urticária, comichão na pele, dermatite.
- Sensação de mal-estar geral.

Efeitos indesejáveis raros

- 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 (vómitos) e câibras.
- Sensação de agitação, confusão ou depressão.
- Alteração do paladar.
- Problemas de visão tais como visão turva.
- Sensação repentina de dificuldade em respirar ou de falta de ar (broncoespasmo).
- Boca seca.
- Inflamação da boca.

- Infecção designada por "afta" que pode afetar o intestino e é causado por um fungo.
- Inflamação do cólon (colite microscópica).
- Problemas hepáticos, 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) e dores musculares (mialgia).
- Problemas renais graves (nefrite intersticial).
- Aumento da transpiração.

Efeitos indesejáveis muito raros

- Alterações na contagem de células do sangue incluindo agranulocitose (falta de células brancas).
- Agressividade.
- Ver, sentir e ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Problemas graves do fígado que levam a insuficiência hepática e a inflamação no cérebro.
- Início repentino de erupção da pele grave, formação de bolhas ou descamação da pele. 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.
- Hipomagnesémia

Frequência desconhecida: erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dor nas articulações.

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 do sistema nacional de notificação mencionado 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/submissaoram>

(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 Gasec

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

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O prazo de validade depois de aberto o frasco é de 28 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gasec

-A substância activa é o omeprazol. Cada cápsula de gelatina dura contém 10 mg de omeprazol (em grânulos) com uma cobertura especial que impede a dissolução do medicamento antes de atingir o intestino.

-Os outros componentes são:

Grânulos: microgrânulos de sacarose e amido de milho, carboximetilamido sódico, laurilsulfato de sódio, povidona, fosfato trissódico, hidroxipropilmetilcelulose, copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato 1:1, hidróxido de sódio, citrato de trietilo, dióxido de titânio (E 171), talco.

Cápsulas nº3: gelatina, dióxido de titânio (E 171), amarelo de quinoleína (E 104), eritrosina (E 127), óxido de ferro vermelho (E 172), água.

Qual o aspecto de Gasec e conteúdo da embalagem

O Gasec é constituído por cápsulas de gelatina dura nº3, de cor laranja (corpo) e vermelho (cabeça), contendo microgrânulos de omeprazol de cor bege-esbranquiçada. As cápsulas são marcadas com a letra "O" na cabeça e o número "10" no corpo. Destinam-se a administração oral e são acondicionadas em frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) com uma tampa estanque de polipropileno provida de compartimento para excicante. Estes frascos são posteriormente acondicionados em caixas de cartão.

Gasec 10 mg apresenta-se em embalagens de 14,28 e 56 (2 frascos de 28) cápsulas gastrorresistentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Teva Pharma S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C, 4, 50016 Zaragoza
Espanha

(++34) 976 57 17 84

(++34) 976 57 26 63

APROVADO EM
08-02-2024
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em