

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gasec 10 mg cápsulas gastrorresistentes
Omeprazol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Gasec com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde, consulte o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Gasec e para que é utilizado
2. Antes de tomar Gasec
3. Como tomar Gasec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gasec
6. 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 prótons", 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. ANTES DE TOMAR GASEC

Não tome Gasec

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao omeprazol ou a qualquer outro componente de Gasec.

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:

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

Tomar Gasec com outros medicamentos

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 infecções fúngicas (itraconazol, cetoconazol 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 infecções bacterianas (claritromicina, roxitromicina, eritromicina), no tratamento do HIV (atazanavir) e no tratamento de doentes transplantados (tacrolimus).

Gravidez e Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Antes de tomar Gasec 10 mg cápsulas, informe o seu médico se está grávida ou pensa engravidar.

Antes de tomar Gasec, informe o seu médico se está a amamentar.

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 afecte a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Gasec

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

3. COMO TOMAR GASEC

Tomar Gasec sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual 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.

Se tomar mais Gasec do que deveria

Se tomou um número de comprimidos 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Gasec pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente ou desloque-se ao hospital mais próximo se lhe acontecer alguma das seguintes situações.

Efeitos secundários frequentes: diarreia, obstipação (prisão de ventre), flatulência (possivelmente dor abdominal), náuseas, vômitos, sonolência, dificuldades em adormecer, vertigens, dor de cabeça, pólipos benignos no estômago. Na maioria destes casos os sintomas melhoram durante a continuação do tratamento.

Efeitos secundários pouco frequentes: comichão, erupção da pele, queda de cabelo, eritema multiforme, sensibilidade à luz solar, tendência para aumento da sudação, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, edema periférico. Poderão ocorrer alterações da visão (por ex. visão turva) ou do gosto.

Efeitos secundários raros: dores nas articulações e nos músculos, fraqueza muscular, sensação de formigueiro/picada, dores de cabeça, aumento das enzimas hepáticas, alterações no sangue (redução do número das células no sangue, p. ex. diminuição do número de glóbulos brancos, de plaquetas ou mesmo ausência de glóbulos brancos, e de outras células sanguíneas). Poderão ocorrer casos de confusão mental e alucinações, sobretudo em doentes em estado muito grave.

Efeitos secundários muito raros: secura de boca, inflamação da boca, infecções por fungos do tubo digestivo, problemas de rim e fígado (por ex. inflamação dos rins, hepatite com ou sem icterícia, alteração da função do fígado), urticária, dermatite, febre, inchaço, broncoconstricção, reacção alérgica grave (choque anafilático), encefalopatia, desenvolvimento das mamas nos homens e alteração dos níveis de sal sanguíneos (níveis baixos de sódio). Poderão ocorrer casos de agitação, agressividade e depressão, sobretudo em doentes em estado muito grave.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR GASEC

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Gasec após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Se o seu médico decidir parar o tratamento, devolva ao seu farmacêutico quaisquer comprimidos que não tenha utilizado.

Os medicamentos não devem ser eliminados 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. 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 (2x28) cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.

APROVADO EM
15-02-2017
INFARMED

Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2
2740-298 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

Este folheto foi aprovado pela última vez em: