APROVADO EM
01-07-2022
INFARMED

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.

APROVADO EM
01-07-2022
INFARMED

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.

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 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, 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 afecte 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 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

APROVADO EM
01-07-2022
INFARMED

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 indesejáveis possíveis

Como os demais medicamentos, Gasec pode causar efeitos indesejáveis, 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 indesejáveis frequentes: diarreia, obstipação (prisão de ventre), flatulência (possivelmente dor abdominal), náuseas, vómitos, 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 indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis 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, broncoconstrição, 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.

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

Não conservar acima de 30ºC.

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

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:

APROVADO EM
01-07-2022
INFARMED

Grânulos: micrograânulos 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 micrograânulos 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

Este folheto foi revisto pela última vez em