

GASCOL PEP

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pó efervescente

hidróxido de alumínio 178 mg/5 g

hidróxido de magnésio 185 mg/5 g

carbonato de cálcio 230 mg/5 g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GASCOL PEP

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio, carbonato de cálcio

APRESENTAÇÃO

Pó efervescente em envelope de 5 g de hidróxido de alumínio 178,0 mg + hidróxido de magnésio 185,0 mg + carbonato de cálcio 230,0 mg: embalagens contendo 25, 50 e 100 envelopes nos sabores abacaxi e natural.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada envelope 5 g (sabor abacaxi) contém:

hidróxido de alumínio	178,0 mg
hidróxido de magnésio	185,0 mg
carbonato de cálcio	230,0 mg
Excipientes q.s.p.	5 g

(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aroma natural de abacaxi com aspartame, sacarina sódica e povidona).

Cada envelope 5 g (sabor natural) contém:

hidróxido de alumínio	178,0 mg
hidróxido de magnésio	185,0 mg
carbonato de cálcio	230,0 mg
Excipientes q.s.p.	5 g

(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, sacarina sódica e povidona).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GASCOL PEP é indicado ao tratamento da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua no alívio da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GASCOL PEP é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Contraindicado em pacientes com hipofosfatemia (baixa concentração de fósforo no sangue), devido à ocorrência de depleção do fósforo pelos sais de alumínio, em pacientes com insuficiência renal severa devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia (alta concentração de magnésio no sangue) e com hipercalemia (alta concentração de cálcio no sangue).

A utilização durante a gravidez deve ser realizada sob orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, a via de administração, e a duração do tratamento.

O uso de antiácidos contendo magnésio em pacientes com insuficiência renal leve a moderada somente deve ser efetuado quando estritamente necessário e sob supervisão médica devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia (alta da concentração de magnésio no sangue).

A enfermidade metabólica do osso que se observa habitualmente nos anciãos pode agravar-se pela depleção de fósforo, pela hipercaleiúria (alta da excreção de cálcio pela urina) e pela inibição da absorção intestinal de flúor produzidas pelo uso crônico de antiácidos que contêm alumínio.

O uso prolongado e em doses elevadas de antiácidos contendo alumínio em pacientes com dieta deficiente em fosfatos poderá acarretar hipofosfatemia (baixa concentração de fósforo no sangue).

Pacientes com insuficiência renal crônica poderão apresentar hiperaluminemia (alta concentração de alumínio no sangue).

Os testes de secreção gástrica ácida (acloridria) sofrem interferência devido ao antagonismo dos efeitos da pentagastrina ou histamina. Com o uso prolongado, as concentrações sanguíneas de cálcio e gastrina estão aumentadas e as de fosfato e potássio podem estar diminuídas. O pH sanguíneo urinário pode aumentar.

A absorção de alguns medicamentos pode ser alterada com a ingestão concomitante de antiácidos. Portanto, a ingestão de tetraciclínas, sais de ferro, clorpromazina, levodopa, isoniazida, digoxina, antagonistas H₂, indometacina, nitrofurantoína, e dicumarol deve ser feita de 1 a 2 horas após o uso de antiácidos.

Quinidina: O uso concomitante com antiácidos pode elevar os níveis plasmáticos com possível efeito tóxico se a urina tornar-se alcalina durante o tratamento com o antiácido.

Sais de Ferro: são convertidos em óxidos de ferro poliméricos pouco absorvíveis.

Todos os antiácidos reduzem a absorção do cetoconazol (aumento do pH gastrintestinal).

Todos os antiácidos diminuem as excreções renais de mecamilamina e da metenamina (alcalinização da urina).

Todos os antiácidos diminuem a absorção gastrintestinal das tetraciclínas: defasar suas absorções em 3 a 4 horas.

Evitar a administração de outros medicamentos durante uma a duas horas após o uso do antiácido.

Uso em idosos e outros grupos de risco:

A utilização de GASCOL PEP não é recomendada para pacientes que possuem Mal de Alzheimer.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina (para apresentação em pó efervescente nos sabores abacaxi e laranja).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade.

GASCOL PEP pó efervescente apresenta-se como pó branco isento de partículas estranhas, com odor característico.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir o conteúdo de 1 a 2 envelopes diluídos em 100 mL a 200 mL de água, conforme a necessidade. Não ultrapassar a dose máxima de 10 envelopes por dia. Não repetir a administração em intervalos menores que 1 hora.

Outros esquemas apropriados podem ser instituídos a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Após diluído, usar imediatamente.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Eventualmente, pequenas alterações no trânsito intestinal (constipação intestinal e diarreia) poderão ocorrer com o uso do medicamento, sendo que estas alterações desaparecerão com a simples interrupção do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de superdosagem (ingestão do medicamento em excesso) procure atendimento médico imediatamente. Em ambiente hospitalar, caso haja ausência de experiência com superdosagem do medicamento, realizar os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte. Doses muito elevadas levam ao efeito laxante.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0631

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG - 13.661

Fabricado por:

PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli
Rua Texaco, nº 640 - Jardim Piemonte
32.689-322 – Betim - MG

Registrado por:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

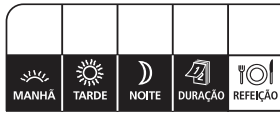


0800 0373322
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



Veja como funciona:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

Entenda cada ícone:



Dose matinal



Dose durante a tarde



Dose durante a noite



Duração do tratamento



Dose durante a refeição



Quantidade de aplicações

GASCOL PEP

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/04/2020	Não se aplica	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão.	VP / VPS	Pó Efervescente Sachê 5g (178 mg + 185 mg + 230 mg) /5g