

Gastrium
(omeprazol)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
cápsulas
20 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GASTRIUM

omeprazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura de liberação retardada de 20 mg. Embalagem com 28 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 20 KG)

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula com microgrânulos de Gastrium 20 mg contém:

omeprazol 20 mg

Excipientes: sacarose, manitol, carbonato de cálcio, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio, metilparabeno sódico, propilparabeno, povidona, hipromelose, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, dietilftalato, dióxido de titânio, talco, polissorbato 80 e hidróxido de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gastrium é indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago. É usado para tratar úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago). Muitas vezes o omeprazol é usado também na combinação com outros antibióticos para tratar as úlceras associadas às infecções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori*. O omeprazol também pode ser usado para tratar a doença de Zollinger-Ellison, que ocorre quando o estômago passa a produzir ácido em excesso. Também é utilizado para tratar dispepsia, condição que causa acidez, azia, arrotos ou indigestão. Pode ser usado também para evitar sangramento do trato gastrointestinal superior em pacientes seriamente doentes e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de 1 ano de idade e acima de 20kg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gastrium atua diminuindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pessoas alérgicas a omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação ou benzimidazóis substituídos.

A administração concomitante com rilpivirina é contraindicada.

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

Antes da utilização de Gastrium, você deve informar ao seu médico sobre a presença das seguintes condições: reação alérgica a este tipo de medicamento ou a quaisquer outros medicamentos; outros tipos de alergias, como a algum alimento, corante, conservante ou a animais. A presença de outros problemas de saúde pode afetar o uso deste medicamento. Avise seu médico se você apresentar: doença no fígado ou histórico de doença hepática – essa doença pode levar ao aumento do omeprazol no seu organismo.

Não utilize clopidogrel, erva-de-são-joão ou rifampicina durante o tratamento.

Interromper a terapia pelo menos 14 dias antes da realização de exame para teste de tumor neuroendócrino devido ao risco de resultado falso positivo.

Pode ocorrer nefrite (inflamação dos rins) intersticial aguda durante o tratamento, caso apresente sintomas como diminuição da quantidade de urina; urina avermelhada; excesso de suor, especialmente no rosto, nas mãos e nos pés; inchaço dos olhos ou das pernas; aumento da pressão arterial e presença de sangue na urina, orientamos que procure o médico.

Mulheres grávidas: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso de Gastrium com alguns tipos de medicamentos não é recomendado. Caso utilize algum medicamento citado a seguir, orientamos que informe seu médico.

A utilização de álcool e tabaco também podem causar interações com alguns medicamentos. Converse com seu médico a respeito.

Interações medicamentosas

Gravidade: Contraindicada

Medicamento: rilpivirina

Efeito da interação: diminuição do efeito terapêutico da rilpivirina.

Gravidade: Maior

Medicamento: ritonavir

Efeito da interação: diminuição da exposição ao omeprazol.

Medicamento: elagolix

Efeito da interação: aumento da exposição ao omeprazol.

Medicamento: erlotinibe

Efeito da interação: redução da exposição ao erlotinibe.

Medicamento: nelfinavir

Efeito da interação: diminuição das concentrações plasmáticas e risco de diminuição do efeito terapêutico do nelfinavir.

Medicamento: saquinavir

Efeito da interação: aumento significativo na exposição ao saquinavir.

Medicamento: pazopanibe

Efeito da interação: redução da biodisponibilidade de pazopanibe.

Medicamento: voriconazol

Efeito da interação: aumento das concentrações plasmáticas do omeprazol.

Medicamento: clopidogrel

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do metabólito ativo do clopidogrel e redução da atividade antiplaquetária.

Medicamento: indinavir

Efeito da interação: redução da exposição e eficácia do indinavir.

Medicamento: micofenolato de mofetila

Efeito da interação: redução da exposição do metabólito ativo do micofenolato de mofetila.

Medicamento: tacrolimo

Efeito da interação: aumento da exposição ao tacrolimo.

Medicamento: acalabrutinibe.

Efeito da interação: exposição reduzida do acalabrutinibe

Medicamento: metotrexato

Efeito da interação: maior concentração de metotrexato e risco aumentado de toxicidade por metotrexato.

Medicamento: sunitinibe

Efeito da interação: redução da biodisponibilidade de sunitinibe.

Medicamento: neratinibe

Efeito da interação: diminuição da solubilidade, absorção e exposição de neratinibe.

Medicamento: capecitabina

Efeito da interação: redução da biodisponibilidade da capecitabina.

Medicamento: clorazepato

Efeito da interação: risco aumentado de toxicidade de clorazepato.

Medicamento: secretina

Efeito da interação: resultado falso positivo nos resultados dos testes de estimulação.

Medicamento: conivaptana

Efeito da interação: maior exposição do substrato CYP3A.

Medicamento: acetato de eslicarbazepina

Efeito da interação: maior exposição de substratos CYP2C19.

Medicamento: anfetamina

Efeito da interação: maior exposição à anfetamina.

Medicamento: dacomitinibe

Efeito da interação: menor exposição ao dacomitinibe.

Medicamento: gefitinibe

Efeito da interação: diminuição da exposição ao gefitinibe.

Medicamento: cilostazol

Efeito da interação: aumento da exposição ao cilostazol.

Medicamento: ledipasvir / sofosbuvir

Efeito da interação: diminuição da exposição ao ledipasvir e perda de eficácia.

Medicamento: dasatinibe

Efeito da interação: diminuição da concentração de dasatinibe.

Medicamento: nilotinibe

Efeito da interação: redução da eficácia do nilotinibe.

Medicamento: pexidartinibe

Efeito da interação: redução da exposição ao pexidartinibe.

Medicamento: bosutinibe

Efeito da interação: diminuição da exposição ao bosutinibe.

Medicamento: ombitasvir

Efeito da interação: aumento da concentração de ombitasvir e diminuição da concentração de omeprazol.

Medicamento: selpercatinibe

Efeito da interação: redução da exposição ao selpercatinibe da atividade antitumoral.

Medicamento: vismodegibe

Efeito da interação: redução da exposição sistêmica ao vismodegibe.

Medicamento: paritaprevir

Efeito da interação: aumento da exposição ao paritaprevir e diminuição da exposição ao omeprazol.

Medicamento: atazanavir

Efeito da interação: diminuição da exposição ao atazanavir, risco de eficácia reduzida e desenvolvimento de resistência.

Medicamento: cetoconazol

Efeito da interação: diminuição da exposição ao cetoconazol.

Medicamento: netupitanto

Efeito da interação: aumento da exposição do substrato CYP3A4.

Medicamento: citalopram

Efeito da interação: aumento da exposição ao citalopram e risco de prolongamento do intervalo QT.

Medicamento: delavirdina

Efeito da interação: níveis séricos reduzidos de níveis séricos reduzidos de delavirdina.

Medicamento: dasabuvir

Efeito da interação: aumento da concentração de dasabuvir e diminuição da concentração de omeprazol.

Medicamento: escitalopram

Efeito da interação: aumento da exposição ao escitalopram.

Medicamento: velpatasvir

Efeito da interação: diminuição da exposição ao velpatasvir.

Gravidade: Moderada

Medicamento: fluconazol

Efeito da interação: aumento das concentrações plasmáticas de omeprazol.

Medicamento: raltegravir

Efeito da interação: aumento das concentrações séricas de raltegravir.

Medicamento: tipranavir

Efeito da interação: concentrações diminuídas de omeprazol.

Medicamento: armodafinila

Efeito da interação: aumento da exposição ao omeprazol.

Medicamento: ferro

Efeito da interação: biodisponibilidade reduzida de ferro não heme.

Medicamento: dissulfiram

Efeito da interação: pode resultar em toxicidade por dissulfiram (confusão, desorientação, alterações psicóticas).

Medicamento: levotiroxina

Efeito da interação: diminuição da eficácia da levotiroxina.

Medicamento: triazolam, midazolam, alprazolam

Efeito da interação: toxicidade por benzodiazepínicos (depressão do sistema nervoso central -SNC, ataxia e letargia).

Medicamento: varfarina

Efeito da interação: elevações dos valores séricos da INR e potencialização de efeitos anticoagulantes.

Medicamento: erva-de-são-joão

Efeito da interação: diminuição da concentração sérica de omeprazol.

Medicamento: carbamazepina

Efeito da interação: risco aumentado de toxicidade da carbamazepina.

Medicamento: *Ginkgo biloba*

Efeito da interação: redução na eficácia de omeprazol.

Medicamento: digoxina

Efeito da interação: risco aumentado de toxicidade por digoxina (náuseas, vômitos, arritmias).

Medicamento: ciclosporina

Efeito da interação: concentrações alteradas de ciclosporina.

Medicamento: risedronato

Efeito da interação: aumento da biodisponibilidade do risedronato.

Medicamento: piperacina

Efeito da interação: aumento da exposição dos substratos CYP2C19.

Medicamento: apalutamida

Efeito da interação: resultar em menor exposição dos substratos CYP3A4, CYP2C19 ou CYP2C9.

Medicamento: rifampicina

Efeito da interação: diminuição das concentrações plasmáticas de omeprazol.

Medicamento: propranolol

Efeito da interação: aumento da exposição ao propranolol.

Medicamento: posaconazol

Efeito da interação: diminuição dos níveis plasmáticos de posaconazol.

Medicamento: fenitoína

Efeito da interação: risco aumentado de toxicidade por fenitoína (ataxia, hiper-reflexia, nistagmo e tremor).

Medicamento: itraconazol

Efeito da interação: diminuição das concentrações plasmáticas de itraconazol.

Gravidade: Menor

Medicamento: diazepam

Efeito da interação: efeitos aumentados e prolongados do diazepam.

Medicamento: fluvastatina

Efeito da interação: aumento das concentrações séricas de fluvastatina.

Medicamento: cianocobalamina (vitamina B12)

Efeito da interação: diminuição da absorção de cianocobalamina.

Medicamento: ponatinibe

Efeito da interação: pode resultar em menor eficácia do ponatinibe.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas: as cápsulas possuem corpo pink e tampa verde com microgrânulos brancos a creme ou brancos acinzentados em seu interior.

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?

Você deve tomar as cápsulas com líquido, por via oral imediatamente antes das refeições, preferencialmente pela manhã. Para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os microgrânulos intactos misturados com pequena quantidade de suco de frutas ou água fria e

tomados imediatamente. Os microgrânulos não devem ser mastigados e nem misturados com leite antes da administração. Pode demorar vários dias até que ocorra alívio das dores estomacais. Para ajudar no alívio dessas dores, podem ser usados antiácidos junto com omeprazol, salvo orientação contrária do seu médico. Utilize este medicamento durante o tratamento estabelecido pelo seu médico e mesmo que você já esteja se sentindo bem, só interrompa o tratamento quando seu médico assim determinar.

- Adultos

Úlceras duodenais: 20 mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.

Úlceras gástricas e esofagite de refluxo: 20 mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante quatro a oito semanas.

Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo: 10 mg ou 20 mg antes do café da manhã.

Síndrome de Zollinger-Ellison: a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica adequadamente. A posologia inicial é normalmente de 60 mg em dose única; posologias superiores a 80 mg ao dia devem ser administradas em duas vezes.

- Crianças

Esofagite de refluxo

Crianças acima de 20 kg: 20 mg. Caso a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido (água ou suco de frutas; mas não em leite) e ingerido imediatamente. Se necessária, a dose poderá ser aumentada, a critério médico, até, no máximo, 40 mg ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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?

Informe ao seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:

Reações comuns (ocorrem entre $\geq 1\%$ e $< 10\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, flatulência (gases), vômito, regurgitação, infecção do trato respiratório superior, tontura, *rash* (erupção cutânea), astenia (fraqueza), dor nas costas e tosse.

Reações incomuns (ocorrem entre $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): parestesia (sensação de formigamento), sonolência, insônia, vertigem. Aumento das enzimas hepáticas (alanina, aminotransferase, transaminase glutâmico-oxalacética sérica, gamaglutamiltranspeptidase, fosfatase alcalina e bilirrubina). Erupção ou prurido, urticária e mal-estar.

Reações raras (ocorrem entre $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão mental reversível, agitação, agressividade, depressão, alucinações (especialmente em estado grave), ginecomastia (crescimento de mamas em homens), xerostomia (boca seca), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), pancitopenia (diminuição das células do sangue), encefalopatia hepática (em pacientes com insuficiência hepática grave preexistente), hepatite com ou sem icterícia, insuficiência hepática, artralgia (dor nas articulações), fraqueza muscular, mialgia (dor muscular), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), eritema multiforme (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), alopecia (queda de cabelo), reações de hipersensibilidade (angioedema, febre, broncoespasmo, nefrite intersticial, choque anafilático), aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão, alteração do paladar e hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue).

Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de lhe dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos indesejáveis. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou incomodarem ou se você tiver dúvidas.

- Experiência pós-comercialização

As reações adversas descritas abaixo foram identificadas durante a comercialização de medicamentos contendo omeprazol. Estas reações foram relatadas espontaneamente por uma população de tamanho desconhecido. Portanto não é possível estimar a real frequência ou estabelecer uma relação de causalidade com o medicamento.

Desordens cardíacas: angina, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e palpitação.

Desordens da pele e tecido subcutâneo: Eritema nodoso (nódulos vermelhos na pele), *rash* (erupção cutânea), inflamação da pele, petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele), púrpura (presença de sangue fora dos vasos) e pele seca.

Desordens do ouvido e labirinto: tinido (zumbido).

Desordens do sistema linfático e hematológicas: anemia, leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), leucocitose (aumento dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), anemia hemolítica (anemia causada pela quebra de hemácias) e anemia megaloblástica (produção de hemácias gigantes e imaturas).

Desordens do sistema nervoso: tremor e letargia.

Desordens do sistema reprodutivo e da mama: dor testicular.

Desordens do tecido musculoesquelético e conectivo: dor nas costas, espasmo muscular (cãibra), distúrbio muscular, fratura óssea, miosite (inflamação muscular), dor nos membros inferiores e rabdomiólise (ruptura das fibras musculares).

Desordens gastrintestinais: pancreatite, cólon irritável, descoloração fecal, estomatite, colite microscópica (inflamação do cólon), gastrite atrófica, polipose glandular fúndica de estômago (tipo de pólipos), hipergastrinemia (secreção excessiva de gastrina), esofagite (inflamação no esôfago), duodenite (inflamação no duodeno) e distensão abdominal. Durante o tratamento prolongado, foi observada alta frequência de aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição da secreção ácida, sendo benignas e parecendo reversíveis.

Desordens genéticas, familiares ou congênitas: mutação genética.

Desordens gerais e problemas no local de administração: fadiga (cansaço), dor no peito, edema periférico (inchaço em braços e pernas) e atrofia da mucosa da língua.

Desordens hepatobiliares: necrose hepática, doença hepatocelular e doença colestática (doença das vias biliares).

Desordens metabólicas e nutricionais: hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), hipercalemia (aumento da concentração de potássio no sangue), diminuição da absorção de vitamina B12 e anorexia (diminuição do apetite).

Desordens oculares: diplopia (visão dupla), irritação e inflamação ocular, síndrome do olho seco, atrofia óptica (perda de fibras do nervo óptico), neuropatia óptica isquêmica anterior (infarto do nervo óptico) e neurite óptica (inflamação do nervo óptico).

Desordens psiquiátricas: desordens psiquiátricas, desordens do sono, apatia, nervosismo, ansiedade e sonhos anormais.

Desordens renais e urinárias: polaciúria (aumento da frequência urinária), nefrite intersticial (inflamação do tecido renal), piúria microscópica (presença de leucócitos na urina), proteinúria (presença de proteína na urina), hematúria (presença de hemácias na urina), glicosúria (presença de glicose na urina), lesões renais e dificuldade urinária.

Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais: epistaxe (sangramento nasal), dor de garganta e dispnéia (dificuldade para respirar).

Desordens vasculares: hipotensão (diminuição da pressão arterial) e vasculite leucoclastica cutânea (inflamação em vaso sanguíneo).

Infecções e infestações: infecções do trato urinário, pneumonia, candidíase esofágica, diarreia por *Clostridium difficile*, e superinfecção.

Investigação: creatinina sérica elevada, aumento da pressão arterial e aumento de peso.

Lesão, envenenamento ou complicações por procedimentos: efeito carcinogênico. **Neoplasias benignas, malignas e indefinidas:** câncer gastroduodenal tem sido reportado em pacientes com síndrome Zollinger-Ellison em tratamentos longos com omeprazol e acredita-se ser uma manifestação da doença subjacente, que é conhecida por estar associada com tais tumores.

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

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

Os sinais de uma provável superdosagem são: visão embaçada, confusão, sonolência, secura na boca, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor generalizada, dor de cabeça, suor excessivo, náusea ou vômito. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos.

Converse com seu médico se algum desses efeitos persistirem ou se você tiver dúvidas a respeito de: dor de estômago ou no abdômen, dor nas costas, dor no corpo, dor no peito, constipação (prisão de ventre), tosse, diarreia ou fezes amolecidas, dificuldade para respirar, fraqueza, dor de cabeça, azia, perda da voz, dor muscular, nariz entupido, náusea ou vômito, coriza, erupção ou coceira na pele, sintomas de resfriado, cansaço ou sonolência anormais.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0216

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Av.

Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar São

Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Gastrium
(omeprazol)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
cápsulas
40 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GASTRIUM

omeprazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura de liberação retardada de 40 mg. Embalagem com 28 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 20 KG)

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Gastrium 40 mg contém:

omeprazol..... 40mg

Excipientes: sacarose, manitol, carbonato de cálcio, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio, metilparabeno sódico, propilparabeno, povidona, hipromelose, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, dietilftalato, dióxido de titânio, talco, polissorbato 80 e hidróxido de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gastrium é indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago. É usado para tratar úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago). Muitas vezes o omeprazol é usado também em combinação com outros antibióticos para tratar as úlceras associadas às infecções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori*. O omeprazol também pode ser usado para tratar a doença de Zollinger-Ellison, que ocorre quando o estômago passa a produzir ácido em excesso. Também é utilizado para tratar dispepsia, condição que causa acidez, azia, arrotos ou indigestão. Pode ser usado também para evitar sangramento do trato gastrointestinal superior em pacientes seriamente doentes e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de 1 ano de idade e acima de 20 kg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gastrium atua diminuindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pessoas alérgicas a omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação ou benzimidazóis substituídos.

A administração concomitante com rilpivirina é contraindicada.

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

Antes da utilização de Gastrium, você deve informar ao seu médico sobre a presença das seguintes condições: reação alérgica a este tipo de medicamento ou a quaisquer outros medicamentos; outros tipos de alergias, como a algum alimento, corante, conservante ou a animais. A presença de outros problemas de saúde pode afetar o uso deste medicamento. Avise seu médico se você apresentar: doença no fígado ou histórico de doença hepática – essa doença pode levar ao aumento do omeprazol no seu organismo.

Não utilize clopidogrel, erva-de-são-joão ou rifampicina durante o tratamento.

Interromper a terapia pelo menos 14 dias antes da realização de exame para teste de tumor neuroendócrino devido risco de resultado falso positivo.

Pode ocorrer nefrite (inflamação dos rins) intersticial aguda durante o tratamento, caso apresente sintomas como diminuição da quantidade de urina; urina avermelhada; excesso de suor, especialmente no rosto, nas mãos e nos pés; inchaço dos olhos ou das pernas; aumento da pressão arterial e presença de sangue na urina, orientamos que procure o médico.

Mulheres grávidas: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso de Gastrium com alguns tipos de medicamentos não é recomendado. Caso utilize algum medicamento citado a seguir, orientamos que informe ao seu médico.

A utilização de álcool e tabaco também podem causar interações com alguns medicamentos. Converse com seu médico a respeito.

Interações Medicamentosas

Gravidade: Contraindicada

Medicamento: rilpivirina

Efeito da interação: diminuição do efeito terapêutico da rilpivirina.

Gravidade: Maior

Medicamento: ritonavir

Efeito da interação: diminuição da exposição ao omeprazol.

Medicamento: elagolix

Efeito da interação: aumento da exposição ao omeprazol.

Medicamento: erlotinibe

Efeito da interação: redução da exposição ao erlotinibe.

Medicamento: nelfinavir

Efeito da interação: diminuição das concentrações plasmáticas e risco de diminuição do efeito terapêutico do nelfinavir.

Medicamento: saquinavir

Efeito da interação: aumento significativo na exposição ao saquinavir.

Medicamento: pazopanibe

Efeito da interação: redução da biodisponibilidade de pazopanibe.

Medicamento: voriconazol

Efeito da interação: aumento das concentrações plasmáticas do omeprazol.

Medicamento: clopidogrel

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do metabólito ativo do clopidogrel e redução da atividade antiplaquetária.

Medicamento: indinavir

Efeito da interação: redução da exposição e eficácia do indinavir.

Medicamento: micofenolato de mofetila

Efeito da interação: redução da exposição do metabólito ativo do micofenolato de mofetila.

Medicamento: tacrolimo

Efeito da interação: aumento da exposição ao tacrolimo.

Medicamento: acalabrutinibe

Efeito da interação: exposição reduzida do acalabrutinibe.

Medicamento: metotrexato

Efeito da interação: maior concentração de metotrexato e risco aumentado de toxicidade por metotrexato.

Medicamento: sunitinibe

Efeito da interação: redução da biodisponibilidade de sunitinibe.

Medicamento: neratinibe

Efeito da interação: diminuição da solubilidade, absorção e exposição de neratinibe.

Medicamento: capecitabina

Efeito da interação: redução da biodisponibilidade da capecitabina.

Medicamento: clorazepato

Efeito da interação: risco aumentado de toxicidade de clorazepato.

Medicamento: secretina

Efeito da interação: resultado falso positivo nos resultados dos testes de estimulação.

Medicamento: conivaptana

Efeito da interação: maior exposição do substrato CYP3A.

Medicamento: acetato de eslicarbazepina

Efeito da interação: maior exposição de substratos CYP2C19.

Medicamento: anfetamina

Efeito da interação: maior exposição à anfetamina.

Medicamento: dacomitinibe

Efeito da interação: menor exposição ao dacomitinibe.

Medicamento: gefitinibe

Efeito da interação: diminuição da exposição ao gefitinibe.

Medicamento: cilostazol

Efeito da interação: aumento da exposição ao cilostazol.

Medicamento: ledipasvir / sofosbuvir

Efeito da interação: diminuição da exposição ao ledipasvir e perda de eficácia.

Medicamento: dasatinibe

Efeito da interação: diminuição da concentração de dasatinibe.

Medicamento: nilotinibe

Efeito da interação: redução da eficácia do nilotinibe.

Medicamento: pexidartinibe

Efeito da interação: redução da exposição ao pexidartinibe.

Medicamento: bosutinibe

Efeito da interação: diminuição da exposição ao bosutinibe.

Medicamento: ombitasvir

Efeito da interação: aumento da concentração de ombitasvir e diminuição da concentração de omeprazol.

Medicamento: selpercatinibe

Efeito da interação: redução da exposição ao selpercatinibe e da atividade antitumoral.

Medicamento: vismodegibe

Efeito da interação: redução da exposição sistêmica ao vismodegibe.

Medicamento: paritaprevir

Efeito da interação: aumento da exposição ao paritaprevir e diminuição da exposição ao omeprazol.

Medicamento: atazanavir

Efeito da interação: diminuição da exposição ao atazanavir, risco de eficácia reduzida e desenvolvimento de resistência.

Medicamento: cetoconazol

Efeito da interação: diminuição da exposição ao cetoconazol.

Medicamento: netupitanto

Efeito da interação: aumento da exposição do substrato CYP3A4.

Medicamento: citalopram

Efeito da interação: aumento da exposição ao citalopram e risco de prolongamento do intervalo QT.

Medicamento: delavirdina
Efeito da interação: níveis séricos reduzidos de delavirdina.

Medicamento: dasabuvir
Efeito da interação: aumento da concentração de dasabuvir e diminuição da concentração de omeprazol.

Medicamento: escitalopram
Efeito da interação: aumento da exposição ao escitalopram.

Medicamento: velpatasvir
Efeito da interação: diminuição da exposição ao velpatasvir.

Gravidade: Moderada

Medicamento: fluconazol
Efeito da interação: aumento das concentrações plasmáticas de omeprazol.

Medicamento: raltegravir
Efeito da interação: aumento das concentrações séricas de raltegravir.

Medicamento: tipranavir
Efeito da interação: concentrações diminuídas de omeprazol.

Medicamento: armodafinila
Efeito da interação: aumento da exposição ao omeprazol.

Medicamento: ferro
Efeito da interação: biodisponibilidade reduzida de ferro não heme.

Medicamento: dissulfiram
Efeito da interação: pode resultar em toxicidade por dissulfiram (confusão, desorientação e alterações psicóticas).

Medicamento: levotiroxina
Efeito da interação: diminuição da eficácia da levotiroxina.

Medicamento: triazolam, midazolam, alprazolam
Efeito da interação: toxicidade por benzodiazepínicos (depressão do sistema nervoso central -SNC, ataxia e letargia).

Medicamento: varfarina
Efeito da interação: elevações dos valores séricos da INR e potencialização de efeitos anticoagulantes.

Medicamento: erva-de-são-joão
Efeito da interação: diminuição da concentração sérica de omeprazol.

Medicamento: carbamazepina
Efeito da interação: risco aumentado de toxicidade da carbamazepina.

Medicamento: *Ginkgo biloba*
Efeito da interação: redução na eficácia de omeprazol.

Medicamento: digoxina
Efeito da interação: risco aumentado de toxicidade por digoxina (náuseas, vômitos e arritmias).

Medicamento: ciclosporina
Efeito da interação: concentrações alteradas de ciclosporina.

Medicamento: risedronato
Efeito da interação: aumento da biodisponibilidade do risedronato.

Medicamento: piperaquina
Efeito da interação: aumento da exposição dos substratos CYP2C19.

Medicamento: apalutamida

Efeito da interação: resultar em menor exposição dos substratos CYP3A4, CYP2C19 ou CYP2C9.

Medicamento: rifampicina

Efeito da interação: diminuição das concentrações plasmáticas de omeprazol.

Medicamento: propranolol

Efeito da interação: aumento da exposição ao propranolol.

Medicamento: posaconazol

Efeito da interação: diminuição dos níveis plasmáticos de posaconazol.

Medicamento: fenitoína

Efeito da interação: risco aumentado de toxicidade por fenitoína (ataxia, hiper-reflexia, nistagmo e tremor).

Medicamento: itraconazol

Efeito da interação: diminuição das concentrações plasmáticas de itraconazol.

Gravidade: Menor

Medicamento: diazepam

Efeito da interação: efeitos aumentados e prolongados do diazepam.

Medicamento: fluvastatina

Efeito da interação: aumento das concentrações séricas de fluvastatina.

Medicamento: cianocobalamina (vitamina B12)

Efeito da interação: diminuição da absorção de cianocobalamina.

Medicamento: ponatinibe

Efeito da interação: pode resultar em menor eficácia do ponatinibe.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e da umidade.

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.

Características físicas e organolépticas: as cápsulas possuem corpo branco e tampa verde com microgrânulos brancos a creme ou brancos acinzentados em seu interior.

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?

Você deve tomar as cápsulas com líquido, por via oral imediatamente antes das refeições, preferencialmente pela manhã. Para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os microgrânulos intactos misturados com pequena quantidade de suco de frutas ou água fria e tomados imediatamente. Os microgrânulos não devem ser mastigados e nem misturados com leite antes da administração. Pode demorar vários dias até que ocorra alívio das dores estomacais. Para ajudar no alívio dessas dores, podem ser usados antiácidos junto com omeprazol, salvo orientação contrária do seu médico. Utilize este medicamento durante o tratamento estabelecido pelo seu médico e mesmo que você já esteja se sentindo bem, só interrompa o tratamento quando seu médico assim determinar.

- Adultos

Úlceras duodenais: 20 mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.

Úlceras gástricas e esofagite de refluxo: 20 mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante quatro a oito semanas.

Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo: 10 mg ou 20 mg antes do café da manhã.

Síndrome de Zollinger-Ellison: a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica adequadamente. A posologia inicial é normalmente de 60 mg em dose única; posologias superiores a 80 mg ao dia devem ser administradas em duas vezes.

- Crianças

Esofagite de refluxo

Crianças acima de 20 kg: 20 mg. Caso a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido (água ou suco de frutas; mas não em leite) e ingerido imediatamente. Se necessária, a dose poderá ser aumentada, a critério médico, até, no máximo, 40 mg ao dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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?

Informe ao seu médico da ocorrência de efeitos como dor no estômago, nas pernas ou no peito; bolha ou sangramento dos lábios; urina escura ou com sangue; calafrios, feridas ou úlceras na boca; dificuldade, queimação ou dor ao urinar; febre; dor generalizada, desconforto ou fraqueza; dor nas juntas, perda de apetite, dor ou câibras musculares; irritação ou vermelhidão nos olhos; vermelhidão, sensibilidade, coceira ou ardor na pele; presença de bolhas, úlceras ou pontos brancos nos lábios, na boca ou nos órgãos genitais; sangramento, hematomas, cansaço e fraqueza anormais.

Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de lhe dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos indesejáveis. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou incomodarem ou se você tiver dúvidas.

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

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

Os sinais de uma provável superdosagem são: visão embaçada, confusão, sonolência, secura na boca, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor generalizada, dor de cabeça, suor excessivo, náusea ou vômito. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos.

Converse com seu médico se algum desses efeitos persistirem ou se você tiver dúvidas a respeito de: dor de estômago ou no abdômen, dor nas costas, dor no corpo, dor no peito, constipação (prisão de ventre), tosse, diarreia ou fezes amolecidas, dificuldade para respirar, fraqueza, dor de cabeça, azia, perda da voz, dor muscular, nariz entupido, náusea ou vômito, coriza, erupção ou coceira na pele, sintomas de resfriado, cansaço ou sonolência anormais.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0216

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº. 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/10/2013	0866851/13-5	10457-SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial	VP/VPS	Cápsula dura 20 mg
01/02/2018	0083259/18-6	10457-SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial	VP/VPS	Cápsula dura 40 mg
02/05/2018	0347804/18-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	I - Identificação do medicamento (frase intercambialidade)	VP/VPS	Cápsula dura 20 mg e 40 mg
27/09/2021	3811083/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula dura 20 mg e 40 mg
14/10/2021	4066173/21-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	3850511/20-1	03/11/2020	7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	-	VP RESTRIÇÃO DE USO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Cápsula dura 20 mg e 40mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							VPS RESTRIÇÃO DE USO 1. INDICAÇÕES 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA		
05/10/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cápsula dura 40 mg