

Folheto informativo: Informação para o doente

Gastrofrenal 100 mg cápsulas

Gastrofrenal 200 mg cápsulas

Cromoglicato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gastrofrenal e para que é utilizado

Gastrofrenal está indicado para as alergias alimentares e para o tratamento dos sintomas associados à libertação de mediadores dos mastócitos (mastocitose e síndromes de ativação dos mastócitos) em adultos, adolescentes e crianças com peso igual ou superior a 40 kg.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gastrofrenal

Não tome Gastrofrenal

- se tem alergia ao cromoglicato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gastrofrenal.

No tratamento de alergias alimentares, qualquer reintrodução de um alimento alergénico na dieta só deve ser feita sob rigorosa supervisão médica.

Se estiver a tomar corticosteroides orais, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento, pois terá de ajustar a dosagem do seu medicamento.

Se tem insuficiência renal ou hepática, consulte o seu médico, pois poderá ter de ajustar a dose do medicamento.

A presença de outras doenças concomitantes deve ser tida em consideração.

Se tiver outros efeitos indesejáveis, interrompa o tratamento e consulte um médico. O seu médico dir-lhe-á como retomar o tratamento com Gastrofrenal.

Crianças e adolescentes

O tratamento da mastocitose com cromoglicato de sódio em crianças deve ser efetuado nos casos em que o médico considere necessário, por exemplo, quando estão presentes sintomas graves que requerem tratamento intensivo.

Idosos

A presença de outras doenças concomitantes deve ser tida em conta. Em caso de insuficiência renal ou hepática, o seu médico pode ajustar a dose deste medicamento.

Se tiver uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Se tiver outros efeitos secundários, interrompa o tratamento e consulte um médico. O seu médico dir-lhe-á como retomar o tratamento com Gastrofrenal.

Doentes com insuficiência renal ou hepática

Se sofre de insuficiência renal ou hepática, consulte o seu médico para ajustar a dose do medicamento.

Outros medicamentos e Gastrofrenal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Embora não tenham sido notificadas interações com outros medicamentos, recomenda-se que a ingestão de cromoglicato de sódio seja espaçada da ingestão de outros medicamentos.

Gastrofrenal com alimentos, bebidas e álcool

Este medicamento deve ser tomado com o estômago vazio. Não devem ser ingeridos alimentos sólidos nos 30 minutos antes nem nas 2 horas depois de tomar o medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não existem dados sobre a utilização de Gastrofrenal em mulheres grávidas, pelo que deve ser evitado durante a gravidez, exceto se o seu médico o considerar estritamente necessário. As mulheres que pretendam engravidar devem consultar o seu médico.

Não existem dados sobre a excreção de cromoglicato de sódio no leite materno. As mulheres a amamentar devem consultar o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não é suscetível de afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Gastrofrenal

O tratamento com este medicamento só pode ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento alergias alimentares e tratamento dos sintomas associados à libertação de mediadores dos mastócitos (mastocitose e síndromes de ativação dos mastócitos).

A dose recomendada será a indicada pelo seu médico. Geralmente, as doses utilizadas são:

a) Tratamento das alergias alimentares

-Dose inicial:

Adultos:

2 cápsulas de 100 mg (200 mg) ou 1 cápsula de 200 mg, 4 vezes ao dia, antes das refeições.

Adolescentes e crianças com peso ≥ 40 kg:

10 a 15 mg/kg de peso corporal por dia, divididos em 4 doses, antes das refeições.

Se não for obtido um controlo satisfatório após 2 a 3 semanas, a dose pode ser aumentada até 1500 mg/dia nos adultos e até 20 mg/kg/dia nas crianças.

-Dose de manutenção:

Uma vez obtida a resposta terapêutica, a dose deve ser reduzida para a dose mínima necessária para manter o doente sem sintomas.

b) Tratamento dos sintomas associados à libertação de mediadores dos mastócitos (mastocitose e síndromes de ativação mastocitária)

O tratamento deve ser individualizado e adaptado a cada doente. O seu médico aconselhá-lo-á sobre a dose e o modo de tomar este medicamento. No entanto, a posologia habitual é a seguinte:

-Dose inicial:

Adultos:

Durante os primeiros 2 dias de tratamento, apenas 200 mg por dia, à noite. Se a tolerância for boa, no 3º e 4º dia de tratamento, a dose pode ser aumentada para 400 mg repartidas em duas tomas (200 mg ao deitar e 200 mg de manhã). Se a tolerância for boa, o tratamento deve ser mantido com a dose habitual de 200 mg, 4 vezes por dia.

Adolescentes e crianças com peso ≥ 40 kg

Durante os primeiros dias de tratamento, devem ser seguidas as mesmas indicações dadas para os adultos.

A orientação mais adequada será: nos primeiros 2 dias, administrar apenas 100 mg por dia à noite. Se a tolerância for boa, no 3º e 4º dia de tratamento, a dose pode ser aumentada para 200 mg, repartida em duas doses (100 mg ao deitar e 100 mg de manhã). Se a tolerância for boa, o tratamento deve ser mantido com a dose habitual calculada em função do peso (10 a 15 mg/kg por dia), sempre dividida em 4 tomas diárias.

-Dose de manutenção:

Adultos:

200 mg, 4 vezes por dia, antes das refeições.

Adolescentes e crianças com peso ≥ 40 kg

10 a 15 mg/kg de peso corporal/dia divididos em 4 doses.

Se o controlo dos sintomas não for obtido após 2 a 3 semanas de tratamento, o seu médico pode aumentar a dose até 1500 mg/dia nos adultos e até 20 mg/kg por dia nas crianças, sempre repartido em 4 doses.

Como é administrado

Este medicamento é tomado por via oral.

Deve tomar a cápsula com um copo de água e com o estômago vazio. Não deve ingerir alimentos sólidos nos 30 minutos antes nem nas 2 horas depois de tomar o medicamento.

Em caso de reações adversas ou se não notar qualquer melhoria nos sintomas da doença, deve procurar aconselhamento médico, pois pode ser necessário ajustar a dose.

Se tomar mais Gastrofrenal do que deveria

Em caso de sobredosagem ou de ingestão acidental, consultar imediatamente o médico ou o farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Gastrofrenal

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula 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.

Embora este medicamento seja geralmente bem tolerado, foram notificadas reações alérgicas graves em alguns casos, especialmente quando utilizado por inalação. Se tiver sintomas de anafilaxia (inchaço da face, língua, olhos, dificuldade em respirar) pare imediatamente de tomar o medicamento.

Foram notificadas as seguintes reações adversas de frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- dor de cabeça, ansiedade, irritabilidade, alterações de humor, perturbações do sono.
- dor na parte superior do abdómen, náuseas, cólicas abdominais, obstipação, diarreia, dispepsia.
- erupção cutânea, comichão.
- dor muscular, dor nas articulações e cansaço.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Gastrofrenal

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou embalagem externa após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gastrofrenal

- A substância ativa é cromoglicato de sódio.
- O outro componente é: gelatina.

Qual o aspeto de Gastrofrenal e conteúdo da embalagem

Cápsulas de 100 mg de cromoglicato de sódio, transparentes, tamanho 2 (aproximadamente com 18 mm de comprimento) contendo um pó de cor branca.

Cápsulas de 200 mg de cromoglicato de sódio, transparentes, tamanho 2 (aproximadamente 19,2 mm de comprimento) contendo um pó de cor branca.

Gastrofrenal está disponível em:

- 100 cápsulas de 100 mg, embalados em blisters de PVC/PVDC-Alu
- 50 cápsulas de 200 mg, embalados em blisters de PVC/PVDC-Alu

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, de Comercialização e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Alfasigma España S.L.

Av. Diagonal, 490

08006 Barcelona

Espanha

Titular da Autorização de Comercialização

Alfasigma Portugal, Lda

Avenida José Malhoa nº 2, Edifício Malhoa Plaza

Piso-Escritório 2.2

1070-325 Lisboa

Portugal

Fabricante

Pharmaloop, S.L.

Polígono Industrial Azque

28806, Alcalá de Henares – Madrid

Espanha

ITC PRODUCTION S.R.L.

Via Pontina, Km 29

00071 Pomezia

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2025