

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Gasec Gastrocaps 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Katra kapsula satur: 20 mg omeprazola (*omeprazolum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību
Katra kapsula satur 80,02 mg saharozes.

Gasec Gastrocaps 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Katra kapsula satur: 40 mg omeprazola (*omeprazolum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību
Katra kapsula satur 160,05 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošā cietā kapsula.

Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
2. izmēra cietās želatīna kapsulas, uz kapsulas ar baltu tinti uzdrukāts „O” un „20”. Kapsulām ir oranžs korpuss un zils vāciņš. Katrā kapsulā ir baltas līdz bēšas krāsas mikropeletes, kas satur 20 mg omeprazola.

Gasec Gastrocaps 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
0. izmēra cietās želatīna kapsulas, uz kapsulas ar baltu tinti uzdrukāts „O” un „40”. Kapsulām ir oranžs korpuss un zils vāciņš. Katrā kapsulā ir baltas līdz bēšas krāsas mikropeletes, kas satur 40 mg omeprazola.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Gasec Gastrocaps kapsulu indikācijas

Pieaugušajiem

- divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ārstēšana;
- divpadsmitpirkstu zarnas čūlu recidīva profilakse;
- kuņģa čūlu ārstēšana;
- kuņģa čūlu recidīvu profilakse;
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) izskaušana peptiskas čūlas gadījumā, lietojot kombinācijā ar atbilstošiem antibiotiskiem līdzekļiem;

- ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu saistītas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana;
- ar NPL lietošanu saistītas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas profilakse riska grupas pacientiem;
- refluksa ezofagīta ārstēšanai;
- ilgstošai ārstēšanai pacientiem ar sadziedētu refluksa ezofagītu;
- simptomātiska gastroezofageālās refluksa slimības ārstēšana;
- Zolindžera – Elisona sindroma ārstēšana.

Bērniem

Bērni, kuri vecāki par 1 gadu un kuru ķermeņa masa ≥ 10 kg

- refluksa ezofagīta ārstēšana;
- simptomātiska dedzināšanas sajūtas un skābes atvīļņa ārstēšana gastroezofageālā refluksa slimības gadījumā.

Bērni un pusaudži, kuru ķermeņa masa lielāka par 30 kg

- *H. pylori* izraisītas kuņģa čūlas ārstēšana kombinācijā ar antibiotiskiem līdzekļiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas pieaugušajiem

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana

Ieteicamā deva pacientiem ar aktīvu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ir Gasec Gastrocaps 20 mg vienu reizi dienā. Lielākai daļai pacientu čūla sadzīst divu nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem čūla pilnībā nav sadzījusī pēc sākotnējā ārstēšanas kursa lietošanas, parasti tā sadzīst turpmākā ārstēšanas kursa 2 nedēļās.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas pacientiem ar vāju ārstēšanas efektu ieteicams lietot Gasec Gastrocaps 40 mg vienu reizi dienā, kas parasti nodrošina čūlas sadzīšanu 4 nedēļu laikā.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas recidīvu profilakse

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas recidīvu profilaksei *H. pylori* negatīviem pacientiem vai kuriem *H. pylori* izskaušana nav iespējama, ieteicamā deva ir Gasec Gastrocaps 20 mg vienu reizi dienā. Dažiem pacientiem pietiekama var būt omeprazola 10 mg dienā lielas devas lietošana. Neveiksmīgas terapijas gadījumā devu var palielināt līdz Gasec Gastrocaps 40 mg dienā.

Kuņģa čūlas ārstēšana

Ieteicamā deva ir Gasec Gastrocaps 20 mg vienu reizi dienā. Lielākai daļai pacientu čūla sadzīst četru nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem čūla pilnībā nav sadzījusī pēc sākotnējā ārstēšanas kursa lietošanas, parasti tā sadzīst turpmākā ārstēšanas kursa 4 nedēļās. Kuņģa čūlas pacientiem ar vāju ārstēšanas efektu ieteicams lietot Gasec Gastrocaps 40 mg vienu reizi dienā, kas parasti nodrošina čūlas sadzīšanu astoņu nedēļu laikā.

Kuņģa čūlas recidīva profilakse

Kuņģa čūlas pacientiem ar vāju ārstēšanas efektu recidīva profilaksei ieteicamā deva ir Gasec Gastrocaps 20 mg vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz Gasec Gastrocaps 40 mg vienu reizi dienā.

H. pylori izskaušana peptiskas čūlas slimības gadījumā

H. pylori izskaušanai, izvēloties antibiotiskos līdzekļus, jāņem vērā katra pacienta tolerance pret zālēm, nacionālais, reģionālais un lokālais rezistences veids un ārstēšanas vadlīnijas.

- Gasec Gastrocaps 20 mg + klaritromicīns 500 mg + amoksicilīns 1000 mg, katrs jālieto divas reizes dienā vienu nedēļu, vai

- Gasec Gastrocaps 20 mg + klaritromicīns 250 mg (alternatīvi 500 mg) + metronidazols 400 mg (vai 500 mg, vai tinidazols 500 mg), katrs - divas reizes dienā vienu nedēļu, vai
- Gasec Gastrocaps 40 mg vienu reizi dienā kopā ar 500 mg amoksicilīna un 400 mg metronidazola (vai 500 mg, vai 500 mg tinidazola), abus lietojot trīs reizes dienā vienu nedēļu.

Ja pacientam vēl joprojām ir pozitīvs *H. pylori* tests, terapija var tikt atkārtota.

Ar NPL lietošanu saistītas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana

Ar NPL lietošanu saistītas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai ieteicamā deva ir Gasec Gastrocaps 20 mg vienu reizi dienā. Lielākai daļai pacientu čūla sadzīst četru nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem čūla pilnībā nav sadzijusi pēc sākotnējā ārstēšanas kursa lietošanas, parasti tā sadzīst turpmākā ārstēšanas kursa 4 nedēļās.

Ar NPL lietošanu saistītas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas profilakse riska grupas pacientiem

Ar NPL lietošanu saistītas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas profilaksei riska grupas pacientiem (pacientiem vecākiem par 60 gadiem, kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas anamnēzē, augšējā KZT asiņošana anamnēzē) ieteicamā deva ir Gasec Gastrocaps 20 mg vienu reizi dienā.

Refluksa ezofagīta ārstēšana

Ieteicamā deva ir Gasec Gastrocaps 20 mg vienu reizi dienā. Lielākai daļai pacientu čūla sadzīst četru nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem čūla pilnībā nav sadzijusi pēc sākotnējā ārstēšanas kursa lietošanas, parasti tā sadzīst turpmākā ārstēšanas kursa 4 nedēļās.

Pacientiem ar smagu refluksa ezofagītu, ieteicams lietot Gasec Gastrocaps 40 mg vienu reizi dienā, un parasti čūla sadzīst astoņu nedēļu laikā.

Ilgstoša ārstēšana pacientiem ar izārstētu refluksa ezofagītu

Ilgstošai balstterapijai pacientiem ar izārstētu refluksa ezofagītu ieteicamā deva ir 10 mg omeprazola vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz Gasec Gastrocaps 20 mg vai Gasec Gastrocaps 40 mg vienu reizi dienā.

Simptomātiska gastroezofageālā refluksa slimības ārstēšana

Ieteicamā deva ir Gasec Gastrocaps 20 mg vienu reizi dienā. Apmierinoša atbildes reakcija pacientiem varētu būt arī, lietojot 10 mg omeprazola vienu reizi dienā. Tāpēc jāapsver individuāla devas pielāgošana.

Ja simptomu kontrole, lietojot Gasec Gastrocaps 20 mg vienu reizi dienā, netiek panākta četru nedēļu ārstēšanas laikā, ieteicams veikt papildu izmeklējumus.

Zolindžera – Elisona sindroma ārstēšana

Pacientiem ar Zolindžera – Elisona sindromu devas jāpielāgo individuāli. Ārstēšana jāturpina tik ilgi, cik klīniski nepieciešams. Ieteicamā sākuma deva ir 60 mg omeprazola dienā. Vairāk kā 90% gadījumos slimnieku stāvoklis ar īpaši smagu slimības formu un nepietiekami labu atbildes reakciju uz citiem terapijas veidiem, sekmīgi stabilizējās, lietojot omeprazola devas no 20 mg līdz 120 mg dienā. Ja nepieciešamā deva ir lielāka par 80 mg dienā, tad tā dalāma divās reizes devās.

Pediatriskā populācija

Bērni, kuri vecāki par 1 gadu un kuru ķermeņa masa ≥ 10 kg

Refluksa ezofagīta ārstēšana

Simptomātiska dedzināšanas sajūtas un skābes atvīļņa ārstēšana gastroezofageālā refluksa slimības gadījumā

Ieteicamas šādas devas:

Vecums	Ķermeņa masa	Devas
≥1 gads	10 – 20 kg	10 mg vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz 20 mg vienu reizi dienā
≥2 gadi	>20 kg	20 mg vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz 40 mg vienu reizi dienā

Refluksa ezofagīts: ārstēšanas ilgums 4 – 8 nedēļas.

Simptomātiska dedzināšanas sajūtas un skābes atvīļņa ārstēšana gastroezofageālā refluksa slimības gadījumā: ārstēšanas ilgums ir 2 - 4 nedēļas. Ja simptomu kontrole netiek panākta 2 – 4 nedēļu laikā, pacientam nepieciešams veikt papildu izmeklējumus.

Bērni un pusaudži, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 30 kg.

H. pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana

Izvēloties atbilstošu kombinēto terapiju, jāņem vērā oficiālās nacionālās, reģionālās un lokālās vadlīnijas par bakteriālo rezistenci, ārstēšanas ilgums (visbiežāk 7 dienas, bet dažreiz līdz 14 dienām) un atbilstoša antibakteriālo līdzekļu lietošana.

Ārstēšana jāuzrauga speciālistam.

Ieteicamas šādas devas:

Ķermeņa masa	Devas
31 – 40 kg	Kombinācijā ar diviem antibiotiskiem līdzekļiem: Gasec Gastrocaps 20 mg, amoksicilīns 750 mg un klaritromicīns 7,5 mg/kg ķermeņa masas. Lieto visu kopā vienu nedēļu divas reizes dienā.
>40 kg	Kombinācijā ar diviem antibiotiskiem līdzekļiem: Gasec Gastrocaps 20 mg, amoksicilīns 1 g un klaritromicīns 500 mg. Lieto visu kopā vienu nedēļu divas reizes dienā.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem 10 – 20 mg omeprazola liela dienas deva var būt pietiekama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti (>65 gadi)

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Ieteicams lietot Gasec Gastrocaps kapsulas no rīta, labāk tukšā dūšā. Kapsulas jānorij veselas, uzdzerot glāzi ūdens. Kapsulas nedrīkst sakošļāt un sasmalcināt.

Pacientiem, kuriem ir grūtības norīt un bērni, kuri var dzert vai norīt pusšķidru ēdienu

Pacienti var atvērt kapsulu un norīt tās saturu, uzdzerot glāzi ūdens, vai arī iemaisīt kapsulas saturu viegli skābā dzērienā, piemēram, augļu sulā vai ābolu biezenī, vai negāzētā ūdenī. Pacientiem jāiesaka lietot pagatavotā dispersija nekavējoties (vai 30 minūšu laikā). Vienmēr tieši pirms zāļu lietošanas pagatavotā dispersija jāsamaisa, pēc tam glāze vēl jāizskalo ar pusglāzi ūdens un jāizdzer tās saturs.

Pacienti var ļaut kapsulas apvalkam izšķīst mutē un kapsulā esošās peletes norīt, uzdzerot pusglāzi ūdens. Zarnās šķīstošās peletes nedrīkst sakošļāt.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret omeprazolu, aizvietotajiem benzimidazoliem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Omeprazolu, tāpat kā citus protonu sūkņa inhibitorus (PSI), nedrīkst lietot vienlaicīgi ar nelfinavīru (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja pastāv jebkādi brīdinājuma simptomi (piemēram, ievērojams negribēts svara zudums, atkārtota vemšana, disfāģija, vemšana ar asins piejaukumu vai melēna) un, ja ir aizdomas par kuņģa čūlu vai tā ir, tad jāizslēdz malignitāte. Terapija var atvieglot simptomus un aizkavēt diagnozes noskaidrošanu.

Nav ieteicams lietot atazanavīru vienlaicīgi ar protonu sūkņa inhibitoriem (skatīt 4.5. apakšpunktu). Ja atazanavīra lietošana kombinācijā ar protonu sūkņa inhibitoru ir neizbēgama, ieteicama rūpīga klīniskā uzraudzība (piemēram, nosakot vīrusu slodzi), apvienojumā ar atazanavīra devas palielināšanu līdz 400 mg kopā ar 100 mg ritonavīra: omeprazola deva nedrīkst pārsniegt 20 mg.

Omeprazols tāpat kā citas skābes izdali bloķējošas zāles, var samazināt B₁₂ vitamīna (ciānokobalamīns) uzsūkšanos hipo- vai ahlorhidrijasrezultātā. Ilgstošas lietošanas laikā tas jāņem vērā pacientiem ar samazinātām vitamīna rezervēm vai riska faktoriem, kas nosaka samazinātu vitamīna B₁₂ uzsūkšanos.

Omeprazols ir CYP2C19 inhibitors. Uzsākot vai beidzot ārstēšanu ar omeprazolu, jāņem vērā iespējamā mijiedarbība ar zālēm, kas metabolizējas caur CYP2C19. Mijiedarbība ir novērota starp klopīdogrelu un omeprazolu (skatīt 4.5. apakšpunktu). Šīs mijiedarbības klīniskā nozīmē ir neskaidra. Piesardzības dēļ būtu jāizvairās no vienlaicīgas omeprazola un klopīdogrela lietošanas.

Dažiem bērniem ar hroniskām slimībām var būt nepieciešama ilgstoša ārstēšana ar omeprazolu, kaut arī tā nav ieteicama.

Ārstēšana ar protonu sūkņa inhibitoriem var izraisīt nedaudz palielinātu kuņģa – zarnu trakta, piemēram, *Salmonella* un *Campylobacter* infekciju risku un hospitalizētiem pacientiem, iespējams, arī *Clostridium difficile* infekcijas risku (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Protonu sūkņa inhibitori, īpaši, ja tie tiek lietoti lielās devās un ilglaicīgi (>1 gadu), var nedaudz paaugstināt iegurnā kaula, plaukstas un mugurkaula lūzumu risku pārsvarā vecāka gadagājuma cilvēkiem, kā arī pastāvēt citiem zināmiem riska faktoriem. Novērojuma pētījumi parāda, ka protonu sūkņa inhibitori paaugstina lūzumu kopējo risku par 10 – 40 %. Daļēji šis risks var būt saistīts ar citiem faktoriem. Pacientiem, kuriem ir osteoporozes risks, būtu jāsaņem šībrīža vadlīnijām atbilstoša aprūpe, kā arī būtu jāuzņem pietiekams D vitamīna un kalcija daudzums.

Tiek ziņots par smagiem hipomagnēmijas gadījumiem pacientiem, kuri lietojuši PSI, piemēram, omeprazolu, vairāk kā trīs mēnešus, vairumā gadījumu vairāk kā gadu. Var parādīties tādas smagas hipomagnēmijas pazīmes kā vājums, krampji, delīrijs, konvulsijas, reiboņa sajūta un sirds kambaru aritmija, taču šie simptomi var sākties nemanāmi un var tikt palaisti garām. Lielākajai daļai pacientu hipomagnēmija uzlabojās pēc magnija aizvietojošās terapijas un PSI pārtraukšanas.

Pacientiem, kuriem plānota ilgstoša ārstēšanās ar PSI vai arī kuri lieto PSI kopā ar digoksīnu vai zālēm, kas var izraisīt hipomagnēmiju (piem., diurētiskiem līdzekļiem), veselības aprūpes speciālisti var apsvērt magnija līmeņa noteikšanu pirms terapijas uzsākšanas ar PSI, kā arī periodiski terapijas laikā.

Kā visos ilgstošas ārstēšanas gadījumos, īpaši, ja ārstēšanas periods pārsniedz 1 gadu, pacienti ir regulāri jānovēro.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem, kuri lieto omeprazolu, novērots akūts tubulointerstiāls nefrīts (TIN), un tas var rasties jebkurā brīdī omeprazola terapijas laikā (skatīt 4.8. apakšpunktu). Akūts tubulointerstiāls nefrīts var progresēt līdz nieru mazspējai.

Pastāvot aizdomām par TIN, omeprazola lietošana jāpārtrauc un nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Izmaiņas laboratorijas izmeklējumos

Paaugstināts hromogranīna A (HgA) līmenis var ietekmēt izmeklējumu veikšanu neiroendokrīnu audzēju gadījumā. Lai izvairītos no šīs ietekmes, Gasec Gastrocaps lietošana jāpārtrauc vismaz 5 dienas pirms HgA mērījumiem (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ja pēc sākotnējā mērījuma HgA un gastrīna līmenis nav atgriezies atsauces diapazona robežās, mērījums jāatkārto 14 dienas pēc protonu sūkņa inhibitora lietošanas pārtraukšanas.

Subakūta sistēmas sarkanā vilkēde, ādas forma (Subacute cutaneous lupus erythematosus - SCLE)

Protonu sūkņa inhibitoru lietošana tiek saistīta ar ļoti retiem SCLE gadījumiem. Ja rodas bojājumi, jo īpaši saules skartos ādas apvidos, un ja tos pavada artralģija, tad pacientam nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība, bet veselības aprūpes speciālistiem jāapsver iespēja pārtraukt omeprazola lietošanu. Ja SCLE pēc ārstēšanās ar protonu sūkņa inhibitoriem ir bijusi jau iepriekš, tad var palielināties SCLE rašanās risks citu protonu sūkņa inhibitoru lietošanas gadījumā.

Palīgvielas

Saharoze

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Omeprazola iedarbība uz citu aktīvo vielu farmakokinētiku

Aktīvās vielas, kuru uzsūkšanās atkarīga no vides pH

Samazināta intragastrāla aciditāte, kas rodas ārstēšanas laikā ar omeprazolu, var palielināt vai samazināt to aktīvo vielu absorbciju, kuru uzsūkšanās atkarīga no vides pH.

Nelfinavīrs, atazanavīrs

Nelfinavīra un atazanavīra līmenis plazmā samazinās, ja tos lieto vienlaicīgi ar omeprazolu.

Vienlaicīga omeprazola un nelfinavīra lietošana ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu). Vienlaicīgas lietošanas ar omeprazolu (40 mg vienu reizi dienā) rezultātā samazinājās nelfinavīra vidējā iedarbība par 40% un farmakoloģiski aktīvā metabolīta M8 vidējā iedarbība par 75-90%. Šī mijiedarbība var būt saistīta ar CYP2C19 inhibēšanu.

Vienlaicīga omeprazola un atazanavīra lietošana nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu). Vienlaicīgas omeprazola (40 mg vienu reizi dienā) un 300 mg atazanavīra/ 100 mg rītonavīra lietošanas laikā veselīgiem brīvprātīgiem par 75% samazinājās atazanavīra iedarbība. Atazanavīra devas palielināšana līdz 400 mg nekompensēja omeprazola ietekmi uz atazanavīra iedarbību. Vienlaicīgi lietojot omeprazolu (20 mg vienu reizi dienā) un 400 mg atazanavīra/ 100 mg rītonavīra, veselīgiem brīvprātīgiem atazanavīra iedarbība

samazinājās aptuveni par 30%, salīdzinot ar iedarbību, ko novēroja, lietojot 300 mg atazanavīra un 100 mg ritonavīra vienu reizi dienā.

Digoksīns

Veseliem brīvprātīgiem lietojot vienlaicīgi omeprazolu (20 mg dienā) un digoksīnu, tā biopieejamība palielinājās par 10%. Par digoksīna toksicitāti ziņots reti. Tomēr gados vecākiem cilvēkiem, lietojot omeprazolu lielās devās, jāievēro piesardzība un pastiprināti jāveic terapeitiska digoksīna lietošanas uzraudzība.

Klopidogrels

Krustotā klīniskā pētījumā 5 dienas lietoja klopidogrelu (300 mg piesātinošā deva, pēc tam 75 mg/dienā) vienu pašu un kopā ar omeprazolu (80 mg). Klopidogrela aktīvo metabolītu iedarbība samazinājās par 46% (1.diena) un 42% (5.diena), ja klopidogrelu lietoja kopā ar omeprazolu. Vidējā trombocītu agregācijas inhibīcija samazinājās par 47% (24 stundās) un 30% (5.diena), lietojot klopidogrelu un omeprazolu vienlaicīgi. Citā pētījumā tika pierādīts, ka lietojot klopidogrelu un omeprazolu atšķirīgos laikos, nenovēro to mijiedarbību, kas var būt saistīta ar omeprazola inhibējošo darbību uz CYP2C19. Novērojumu un klīnisko pētījumu laikā iegūti pretrunīgi šīs klīniskās mijiedarbības (farmakokinētiskās/farmakodinamiskās mijiedarbības) dati attiecībā uz smagiem kardiovaskulāro notikumu ziņojumiem.

Citas aktīvās vielas

Posakonazola, erlotiniba, ketokonazola un itrakonazola uzsūkšanās ievērojami samazinās un līdz ar to var mazināties to klīniskā iedarbība. Jāizvairās no posakonazola un erlotiniba vienlaicīgas lietošanas.

Aktīvās vielas, ko metabolizē CYP2C19

Omeprazols ir vidējs CYP2C19, galvenā omeprazolu metabolizējošā enzīma, inhibitors. Omeprazolu kombinējot ar aktīvajām vielām, ko metabolizē CYP2C19, to metabolisms var samazināties un sistēmiskā iedarbība palielināties. Piemēram, tādas zāles ir R- varfarīns un citi K vitamīna antagonisti, cilostazols, diazepāms un fenitoīns.

Cilostazols

Krustotā pētījumā veseliem brīvprātīgajiem pēc 40 mg omeprazola lietošanas, palielinājās cilostazola C_{max} un AUC par attiecīgi 18% un 26%, un vienam tā aktīvajam metabolītam attiecīgi par 29% un 69%.

Fenitoīns

Pirmo divu nedēļu laikā pēc omeprazola terapijas uzsākšanas ieteicams kontrolēt fenitoīna koncentrāciju plazmā. Ja fenitoīna deva ir pielāgota, kontroli un tālāku devas pielāgošanu veic pēc omeprazola terapijas pārtraukšanas.

Nezināms mehānisms

Sahinavīrs

Lietoja vienlaicīgi omeprazolu un sahinavīru/ritonavīru, sahinavīra līmenis plazmā paaugstinājās par aptuveni 70%, kas liecina par labu panesamību HIV inficētiem pacientiem.

Takrolīms

Ziņots, ka vienlaicīga lietošana ar omeprazolu, paaugstina takrolīma līmeni serumā. Nepieciešama pastiprināta takrolīma koncentrācijas, kā arī nieru darbības (kreatinīna klīrenss) uzraudzība, un nepieciešamības gadījumā jāpielāgo takrolīma deva.

Metotreksāts

Zīņots, ka, lietojot kopā ar protonu sūkņu inhibitoriem, metotreksāta līmenis dažiem pacientiem palielinās. Lietojot lielas metotreksāta devas, jāapsver iespēja īslaicīgi pārtraukt omeprazola lietošanu.

Citu aktīvo vielu ietekme uz omeprazola farmakokinētiku

CYP2C19 un/ vai CYP3A4 inhibitori

Omeprazolu metabolizē CYP2C19 un CYP3A4. Aktīvās vielas, kas inhibē CYP2C19 un CYP3A4 (kā klaritromicīns un vorikonazols), nomācot omeprazola metabolisma ātrumu, var paaugstināt tā līmeni serumā. Vienlaicīga vorikonazola lietošana var palielināt omeprazola iedarbību vairāk kā divas reizes. Tā kā omeprazola augstu devu panesamība ir laba, omeprazola devas pielāgošana kopumā nav nepieciešama. Devas pielāgošana jāapsver pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai ilgstošas lietošanas laikā.

CYP2C19 un/ vai CYP3A4 inducētāji

Aktīvās vielas, kas inducē CYP2C19 vai CYP3A4, vai arī abus (piem., kā rifampicīns un divšķautņu asinszāles preparāti) var samazināt omeprazola līmeni serumā paātrināta metabolisma dēļ.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Trīs prospektīvi epidemioloģiski pētījumi (izskatīti vairāk kā 1000 gadījumi) liecina, ka omeprazolam nav nelabvēlīgas ietekmes uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību. Omeprazolu var lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Omeprazols izdalās mātes pienā, bet, lietojot to terapeitiskās devās, maz ticama omeprazola ietekme uz bērnu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Gasec Gastrocaps maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Taču var rasties tādas blakusparādības kā reibonis, redzes traucējumi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja tas notiek, pacientam nevajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības (1-10% no pacientiem) ir galvassāpes, sāpes vēderā, caureja, meteorisms un slikta dūša/vemšana.

Lietojot omeprazolu klīnisko pētījumu laikā un pēcreģistrācijas periodā, tika konstatētas tālāk norādītās blakusparādības. Neviena no tām nav atkarīga no devas. Tālāk minētās blakusparādības ir sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un sastopamības biežuma. Biežuma raksturojumam izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija/ biežums	Nevēlamā blakusparādība
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	
Reti	Leikopēnija, trombocitopēnija
Ļoti reti	Agranulocitoze, pancitopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi	
Reti	Paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzis, angioedēma, anafilaktiska reakcija/šoks
Vielmaiņas un uztures traucējumi	

Reti	Hiponatriēmija
Nav zināmi	Hipomagnēmija, smaga hipomagnēmija var izraisīt hipokalciēmiju
Psihiskie traucējumi	
Retāk	Bezmiegs
Reti	Uzbudinājums, apjukums, depresija
Ļoti reti	Agresija, halucinācijas
Nervu sistēmas traucējumi	
Bieži	Galvassāpes
Retāk	Reibonis, parestēzija, miegainība
Reti	Garšas sajūtas traucējumi
Acu bojājumi	
Reti	Neskaidra redze
Ausu un labirinta bojājumi	
Retāk	Vertigo
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	
Reti	bronhospazmas
Kuņģa – zarnu trakta traucējumi	
Bieži	Sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, vēdera uzpūšanās, slikta dūša/vemšana, kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi)
Reti	Sausa mute, stomatīts, kuņģa – zarnu trakta kandidoze, mikroskopiskais kolīts
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	
Retāk	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis
Reti	Hepatīts ar vai bez dzeltes
Ļoti reti	Aknu mazspēja, encefalopātija pacientiem ar esošu aknu saslimšanu
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Retāk	Dermatīts, nieze, izsitumi, nātrene
Reti	Alopēcija, fotosensitivitāte
Ļoti reti	<i>Erythema multiforme</i> , Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze (TEN)
Nav zināmi	Subakūta sistēmas sarkanā vilkēde, ādas forma (skatīt 4.4. apakšpunktu)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	
Retāk	Gūžas kaula, plaukstas kaulu vai mugurkaula lūzums
Reti	Artralģija, mialģija
Ļoti reti	Muskuļu vājums
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	
Reti	Tubulointerstiāls nefrīts (ar iespējamu progresēšanu līdz nieru mazspējai)
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	
Ļoti reti	Ginekomastija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Retāk	Vārgums, perifēra tūska
Reti	Pastiprināta svīšana

Omeprazola drošums novērtēts kopumā 310 bērniem vecumā no 0-16 gadiem, kuriem ir ar skābes izdali saistīta slimība. Klīnisko pētījumu laikā iegūti ierobežoti ilgtermiņa lietošanas drošuma dati no 46 bērniem ar smagu erozīvu ezofagītu, kuri kā uzturošo terapiju saņēma omeprazolu 749 dienas. Novērotās blakusparādības bija tādas pašas kā pieaugušiem īslaicīgas vai ilgstošas terapijas laikā. Omeprazola ilgstošas lietošanas laikā nelabvēlīgu ietekmi uz augšanu un pubertāti nenovēro.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Informācija, kas saistīta ar omeprazola pārdozēšanu cilvēkiem, ir ierobežota. Literatūrā aprakstīta devas palielināšana līdz 560 mg, un saņemti atsevišķi ziņojumi par pārdozēšanu, kad perorāli tika lietots 2400 mg omeprazola (120 reizes pārsniedz ieteicamo klīnisko devu). Pārdozēšanas simptomi - slikta dūša, vemšana, reibonis, sāpes vēderā, caureja un galvassāpes. Kā arī atsevišķos gadījumos - apātija, depresija un apmulsums.

Aprakstītie, ar omeprazola pārdozēšanu saistītie simptomi bija pārejoši, un ziņojumi par smagiem gadījumiem nav saņemti. Palielinot devu, izvadīšanas ātrums paliek nemainīgs (pirmās kārtas kinētika). Ārstēšana, ja nepieciešama, ir simptomātiska.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: protonu sūkņa inhibitori.
ATĶ kods: A02B C01

Darbības mehānisms

Omeprazols ir racēmisks divu enantiomēru maisījums, kas mazina kuņģa skābes sekrēciju ar izteikti selektīvu darbības mehānismu. Tas ir specifisks skābes sūkņa inhibitors parietālā šūnā. Tas ātri iedarbojas un, lietojot vienu reizi dienā, nodrošina atgriezenisku kuņģa skābes sekrēcijas kontroli.

Omeprazols ir vāja bāze, un tas koncentrējas parietālo šūnu intracelulāro kanāliņu apvidū, kur ir stipri skāba vide un kur tas pārvēršas aktīvā formā un inhibē enzīmu $H^+/K^+-ATFāzi$ - skābes sūkni. Šis inhibīcijas efekts kuņģa skābes veidošanās pēdējā posmā ir devas atkarīgs un nodrošina augsti efektīvu gan bazālās, gan stimulētās skābes sekrēcijas kavēšanu, neatkarīgi no kairinātāja.

Farmakodinamiskā iedarbība

Visus novērotos farmakodinamiskos efektus var izskaidrot ar omeprazola ietekmi uz skābes sekrēciju.

Iedarbība uz kuņģa skābes sekrēciju

Omeprazols lietots perorāli reizi dienā, nodrošina ātru un efektīvu kuņģa skābes sekrēcijas nomākšanu dienā un naktī, sasniedzot maksimālo efektu 4 dienu laikā. Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas pacientiem 20 mg omeprazola vidēji par vismaz 80% samazina diennakts intragastrālo aciditāti un pēc pentagastrīna stimulācijas maksimālā skābes sekrēcija tiek samazināta par 70% 24 stundas pēc zāļu lietošanas. Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas pacientiem perorāli lietots omeprazols 20 mg nodrošina kuņģa pH līmeni ≥ 3 vidēji 17 stundas diennaktī.

Pacienti ar gastroezofageālā refluksa slimību skābes sekrēcijas nomākšanas un kuņģa skābuma samazināšanas rezultātā omeprazols atkarībā no devas samazina/normalizē skābes iedarbību uz barības vadu. Skābes sekrēcijas nomākšana atkarīga no omeprazola laukuma zem plazmas koncentrācijas-laika līknes (AUC), bet nevis no konkrētā brīdī pastāvošās koncentrācijas plazmā. Ārstēšanas laikā ar omeprazolu nenovēro tahifilaksi.

Iedarbība uz H. pylori

H. pylori tiek saistīta ar peptiskās čūlas slimību, ieskaitot gan divpadsmitpirkstu zarnas čūlu, gan kuņģa čūlu. *H. pylori* ir galvenais gastrītu izraisošais faktors. *H. pylori* kopā ar kuņģa skābi ir galvenie peptiskas čūlas izraisītie faktori. *H. pylori* ir galvenais faktors atrofiska gastrīta attīstībā, ko saista ar paaugstināto kuņģa vēža rašanās risku.

H. pylori izskaušana ar omeprazolu un pretmikrobu līdzekļiem nodrošina augstu sadzīšanas pakāpi un peptisku čūlu ilgtermiņa remisiju.

Divkārtšo terapiju pārbaudes rezultātos tika konstatēts, ka tās ir mazāk efektīvas nekā trīskāršās terapijas. Tomēr šo terapiju izmantošanu var apsvērt gadījumos, kad zināmas paaugstinātas jutības dēļ nevar izmantot trīskāršo kombināciju.

Cita ar skābes nomākšanu saistīta iedarbība

Ilgstošas terapijas laikā nedaudz biežāk izveidojas kuņģa dziedzeru cistas. Tās uzskatāmas par fizioloģiskām izteiktas skābes sekrēcijas nomākšanas sekām. Cistas ir labdabīgas un tās izzūd. Jebkuru līdzekļu, tostarp arī protonu sūkņa inhibitoru, izraisītā kuņģa vides skābuma samazināšanās, palielina kuņģa-zarnu traktā parasti atrodošos baktēriju skaitu kuņģī. Ārstēšana ar skābes izdali samazinošām zālēm var nedaudz paaugstināt kuņģa – zarnu trakta infekciju risku, tādu kā *Salmonella*, *Campylobacter* un hospitalizētiem pacientiem, iespējams, arī *Clostridium difficile* infekcijas risku.

Ārstēšanas laikā ar pretsekretorām zālēm serumā palielinās gastrīna līmenis kā atbildes reakcija uz samazinātu skābes sekrēciju. Samazināts kuņģa skābums izraisa arī HgA līmeņa paaugstināšanos. Paaugstināts HgA līmenis var ietekmēt izmeklējumu veikšanu neiroendokrīnu audzēju gadījumā. Saskaņā ar pieejamiem publicētajiem pierādījumiem protonu sūkņa inhibitoru lietošanu vajadzētu pārtraukt 5 dienas līdz 2 nedēļas pirms HgA noteikšanas. Līdz ar to HgA līmenis, kas pēc PSI lietošanas varētu būt viltus paaugstināts, būs atgriezies atsauces diapazona robežās.

Pediatriskā populācija

Nekontrolētā pētījumā bērniem (vecumā no 1 – 16 gadiem) ar smagu atviļņa ezofagītu, omeprazols devā no 0,7 – 1,4 mg/kg nodrošina uzlabošanos 90% gadījumos un ievērojami samazina refluksa simptomus. Vienkāršā maskētā pētījumā bērni (vecumā no 0-24 mēnešiem) ar klīniski diagnosticētu gastroezofageālu refluksa slimību, tika ārstēti ar 0,5; 1,0 vai 1,5 mg/kg omeprazola. Slikta dūša/atvemšanas biežums samazinājās par 50% pēc 8 nedēļu ilgas ārstēšanas, neatkarīgi no devas.

H. pylori izskaušana bērniem

Randomizētā, dubultmaskētā klīniskā pētījumā (*Héliot* pētījums) tika pierādīts kombinētās omeprazola terapijas (kombinācijā ar diviem antibiotiskiem līdzekļiem – amoksicilīnu un klaritromicīnu) drošums un efektivitāte *H. pylori* infekcijas ārstēšanā bērniem ar gastrītu, vecumā no 4 gadiem. *H. pylori* izskaušanas biežums: pozitīvu rezultātu sasniedza 74,2% (23/31 pacienti) ar omeprazola+amoksicilīna+klaritromicīna terapiju, salīdzinot ar 9,4% (3/32 pacientiem), saņemot amoksicilīna+klaritromicīna terapiju. Par citiem klīniskiem ieguvumiem, attiecībā uz dispepsijas simptomātiku, nebija pierādījumu. Šis pētījums nesniedz informāciju attiecībā par bērniem, kuri jaunāki par 4 gadiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Omeprazols ir pret skābi neizturīgs un tāpēc to lieto kapsulās, kurās ir apvalkotas, zarnās šķīstošas peletes. Omeprazola absorbcija ir ātra, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni 1 – 2 stundu laikā pēc devas lietošanas. Omeprazola uzsūkšanās notiek tievajās zarnās apmēram 3 – 6 stundu laikā. Vienlaicīga uztura uzņemšana neietekmē biopieejamību. Sistēmiskā pieejamība (biopieejamība) pēc vienreizējas perorālas omeprazola devas lietošanas ir aptuveni 40%. Pēc atkārtotas lietošanas vienu reizi dienā biopieejamība palielinās līdz 60%.

Izkliede

Veseliem brīvprātīgajiem šķietamais izklijes tilpums ir aptuveni 0,3 l/kg ķermeņa masas. Omeprazola piesaiste plazmas olbaltumvielām ir aptuveni 97%.

Biotransformācija

Omeprazols pilnībā metabolizējas ar citohroma P450 (CYP) enzīmu sistēmas palīdzību. Metabolisms, galvenokārt, ir atkarīgs no polimorfiskās CYP2C19, kas nosaka hidroksiomeprazola, galvenā metabolīta, veidošanās plazmā. Metabolisma otra daļa ir atkarīga no citas specifiskas izoformas, CYP3A4, kas ir atbildīga par omeprazola sulfona, galvenā plazmas metabolīta, veidošanu. Omeprazola un CYP2C19 afinitātes rezultātā, iespējama konkurējoša inhibīcija un metabolisms zāļu mijiedarbībā ar citām vielām. Zemās CYP3A4 afinitātes dēļ, omeprazols neinhibē citu CYP3A4 vielu metabolismu. Papildus omeprazolam nepiemīt arī inhibitorā iedarbība uz galvenajiem CYP enzīmiem. Aptuveni 3% baltās rases populācijas un 15-20% dzeltenās rases populācijas pārstāvjiem nav funkcionējoša CYP2C19 enzīma un tos sauc par vājiem metabolizētājiem. Šiem cilvēkiem omeprazola metabolismu, iespējams, galvenokārt katalizē CYP3A4. Pēc atkārtotas 20 mg omeprazola lietošanas vienu reizi dienā vājiem metabolizētājiem vidējais laukums zem plazmas koncentrācijas – laika līknes (AUC) bija 5-10 reizes augstāks nekā cilvēkiem, kam ir funkcionējošs CYP2C19 enzīms (izteiktajiem metabolizētājiem). Maksimālā koncentrācija plazmā arī vidēji bija augstāka (3-5 reizes). Šie rezultāti neietekmē omeprazola dozēšanu.

Eliminācija

Plazmas eliminācijas pusperiods parasti ir īsāks par stundu pēc vienreizējas vai atkārtotas perorālas devas lietošanas vienu reizi dienā. Omeprazols pilnībā eliminējas no plazmas, bez tendences uzkrāties pēc vienreizējas devas lietošanas. Gandrīz 80% perorāli lietotas omeprazola devas izdalās metabolītu veidā ar urīnu, atlikusī daļa izdalās ar izkārnījumiem, galvenokārt, no žults sekrēcijas. Atkārtoti lietojot omeprazolu, palielinās tā AUC. Šī palielināšanās ir atkarīga no devas, un pēc atkārtotas lietošanas AUC palielinās vairāk nekā proporcionāli devai. Šī laika un devas atkarība saistīta ar pirmā loka metabolisma un sistēmiskā klīrensa samazināšanos, kas, iespējams, saistīts ar to, ka omeprazols un/vai tā sulfona metabolīts nomāc CYP2C19 enzīmu. Nav konstatēts, ka metabolīti ietekmētu kuņģa skābes sekrēciju.

Kinētika īpašās klīniskās situācijās

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ir samazināts omeprazola metabolisma ātrums, kā rezultātā palielinās AUC. Lietojot omeprazolu vienu reizi dienā, tam nav tendences uzkrāties.

Nieru darbības traucējumi

Omeprazola farmakokinētika, ieskaitot sistēmisko biopieejamību un eliminācijas ātrumu, ir nemainīga pacientiem ar pavājinātu nieru darbību.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem (75-79 gadus veciem) omeprazola metabolisma ātrums ir nedaudz samazināts.

Pediatriskā populācija

Bērniem vecumā no 1 gada ārstēšanā lietojot ieteicamās devas, koncentrācija plazmā ir līdzīga kā pieaugušajiem. Bērniem, jaunākiem par 6 mēnešiem, omeprazola klīrenss ir pazemināts, samazinātās metabolisma kapacitātes dēļ.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Kuņģa ECL šūnu hiperplāzija un karcinoīdi tika novēroti pētījumos, kuros žurkas visā to dzīves garumā tika barotas ar omeprazolu. Šīs pārmaiņas kuņģī žurkām radušās ilgstošas, izteiktas hipergastrinēmijas rezultātā, kas izveidojusies sekundāri samazinātai kuņģa skābes produkcijai. Līdzīgas izmaiņas novēro pēc ārstēšanas ar H₂-receptoru antagonistiem, protonu sūkņa inhibitoriem un pēc daļējas kuņģa rezekcijas. Tādējādi, šīs izmaiņas nav tieši aktīvās vielas izraisītas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

<i>Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas</i>	<i>Gasec Gastrocaps 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas</i>
<i>Zarnās šķīstošās peletes</i>	
Cukura lodītes (saharoze + kukurūzas ciete) Povidons K-30 Nātrijs laurilsulfāts A tipa nātrijs cietes glikolāts Nātrijs fosfāts Hipromeloze Trietilcitrāts Metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs Nātrijs hidroksīds Titāna dioksīds (E171) Talks	Cukura lodītes (saharoze + kukurūzas ciete) Povidons K-30 Nātrijs laurilsulfāts A tipa nātrijs cietes glikolāts Nātrijs fosfāts Hipromeloze Trietilcitrāts Metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs Nātrijs hidroksīds Titāna dioksīds (E171) Talks
<i>Kapsulas korpuss</i>	
Želatīns Hinolīndzeltenais (E104) Eritrozīns (E127) Titāna dioksīds (E171)	Želatīns Hinolīndzeltenais (E104) Eritrozīns (E127) Titāna dioksīds (E171)
<i>Kapsulas vāciņš</i>	
Želatīns Eritrozīns (E127) Indigokarmīns (E132) Titāna dioksīds (E171)	Želatīns Eritrozīns (E127) Indigokarmīns (E132) Titāna dioksīds (E171)
<i>Uzdrukas tinte</i>	
Šellaka, etilspirts, izopropilspirts, propilēnglikols, butanols, polivinilpirolidons, nātrijs hidroksīds, titāna dioksīds (E171).	

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Pudele jāuzglabā cieši aizvērta, lai pasargātu zāles no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Gasec Gastrocaps ir pieejams alumīnija/alumīnija blisteru iepakojumā vai augsta blīvuma polietilēna pudelēs (ABPE) ar polipropilēna vāciņu (vāciņā iestrādāts mitruma absorbents).

Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Iepakojumos pa 7, 28 un 56 kapsulām.

Gasec Gastrocaps 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Iepakojumos pa 14 un 28 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas : 96-0146
Gasec Gastrocaps 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas: 04-0342

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Reģistrācijas datums: 2001. gada 21. novembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 28. septembris

Gasec Gastrocaps 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Reģistrācijas datums: 2004. gada 7. jūnijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 16. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023