

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Gasec Gastrocaps 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas****Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas***omeprazolam*

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 14 dienām nejutāties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Gasec Gastrocaps un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Gasec Gastrocaps lietošanas
3. Kā lietot Gasec Gastrocaps
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Gasec Gastrocaps
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Gasec Gastrocaps un kādam nolūkam to lieto

Katra kapsula Gasec Gastrocaps satur aktīvo vielu omeprazolu, kas samazina kuņģa skābes izdalīšanos.

Gasec Gastrocaps lieto atvīļna simptomu (piemēram, grēmu, skābes regurgitācijas) īslaicīgai ārstēšanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

Atvīlnis ir skābes ieplūšana no kuņģa barības vadā, kas var kļūt iekaisis un sāpīgs. Tas var izraisīt tādus simptomus kā sāpīgu dedzināšanas sajūtu aiz krūšu kaula, kas paceļas līdz rīklei (grēmas), un skābu garšu mutē (skābes regurgitācija).

Ja pēc 14 dienām nejutāties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Gasec Gastrocaps lietošanas**Nelietojiet Gasec Gastrocaps šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret zālēm, kas satur protonu sūkņa inhibitorus (piemēram, pantoprazolu, lansoprazolu, rabeprazolu, esomeprazolu);
- ja Jūs lietojat nelfinavīru saturošas zāles (HIV infekcijas ārstēšanai).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Gasec Gastrocaps var maskēt citu slimību simptomus. Tādēļ, ja pirms lietošanas vai šo zāļu lietošanas laikā uz Jums ir attiecināms kaut kas no tālāk minētā, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu:

- ja Jūs bez redzama iemesla zaudējat svaru un Jums ir rīšanas traucējumi;
- Jums ir kuņģa-zarnu trakta infekcijas pazīmes (piemēram, smaga caureja);
- Jums ilgstoši ir gremošanas traucējumu pazīmes vai grēmas, un to ārstēšanai esat izmantojis arī bezrecepšu zāles;
- ja Jūs sākat vemt uzturu vai asinis;
- ja Jums ir melnas krāsas izkārnījumi (fēces, ko iekrāsojušas asinis);

- ja Jums ir atkārtoti gremošanas traucējumi vai grēmas (piem., biežāk kā 4 reizes nedēļā vai dažas reizes nedēļā ilgāk kā 4 mēnešus);
- ja Jums ir spiediena sajūta krūšu kurvī, kas var izplatīties uz roku, plecu, kaklu vai žokli, bieži kopā ar aukstiem sviedriem;
- Ja Jums kādreiz ir bijusi ādas reakcija pēc ārstēšanās ar Gasec Gastrocaps līdzīgām zālēm;
- ja Jums ir jāveic specifiska asinsanalīze (hromogranīna A noteikšana).

Ja Jums uz ādas rodas izsitumi, īpaši vietās, kas ir pakļautas saules gaismas iedarbībai, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu, jo ārstēšana ar Gasec Gastrocaps var būt jāpārtrauc. Atcerieties pieminēt citas nevēlamas blakusparādības, piemēram, sāpes locītavās.

Jums jākonsultējas ar ārstu, ja:

- Jums iepriekš ir bijusi kuņģa čūla vai operācija kuņģa-zarnu traktā;
- Jūs gremošanas traucējumus vai grēmas ārstējat ilgstoši - 4 nedēļas vai ilgāk;
- Jums ir dzelte vai smaga aknu slimība;
- Jūs esat vecāks par 55 gadiem, un simptomi Jums radušies pirmoreiz vai tie nesen ir mainījušies.

Jums regulāri jāapmeklē ārsts nopietnu sūdzību vai slimību gadījumā.

Gasec Gastrocaps nedrīkst lietot kā profilaktiskas zāles.

Lietojot omeprazolu, var rasties nieru iekaisums. Iespējamās pazīmes un simptomi var būt samazināts urīna tilpums vai asinis urīnā, un/vai paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzis, izsitumi un locītavu stīvums. Par šādām pazīmēm jāziņo ārstējošajam ārstam.

Izmaiņas laboratorijas izmeklējumos

Palielināts hromogranīna A (CgA) līmenis var ietekmēt smadzeņu un nervu sistēmas (neiroendokrīno) audzēju izmeklējumu rezultātus. Lai izvairītos no šādiem traucējumiem, 5 dienas pirms CgA līmeņa noteikšanas terapija ar omeprazolu uz laiku ir jāpārtrauc.

Citas zāles un Gasec Gastrocaps

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Gasec Gastrocaps, ja lietojat nelfinavīru saturošas zāles (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm:

- atazanavīru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
- digoksīnu (lieto sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai);
- klopidoģrelu (lieto asins trombu (recekļu) veidošanās profilaksei);
- posakonazolu, ketokonazolu, un itrakonazolu (lieto sēnīšu izraisītu infekciju ārstēšanai);
- erlotinību (lieto dažu audzēju ārstēšanai);
- zāles, ko lieto asins šķīdināšanai, piemēram, R-varfarīnu vai citus K vitamīna blokatorus. Uzsākot vai pārtraucot lietot Gasec Gastrocaps, ārstam Jūs pastiprināti jānovēro;
- cilostazolu (lieto mijklibošanas ārstēšanai);
- diazepamū (lieto spriedzes ārstēšanai, muskuļu atslābināšanai vai epilepsijas gadījumā);
- fenitoīnu (lieto epilepsijas gadījumā). Ja Jūs lietojat fenitoīnu, tad uzsākot vai pārtraucot lietot Gasec Gastrocaps, ārstam Jūs pastiprināti jānovēro;
- sahinavīru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
- takrolimu (lieto orgānu transplantācijas gadījumos);
- metotreksātu (lieto vēža un imūnsistēmas saslimšanu gadījumos);
- klaritromicīnu (lieto dažu infekcijas slimību ārstēšanai);
- rifampicīnu (lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- asinszāli (*Hypericum perforatum*) (lieto vieglas depresijas ārstēšanai).

Gasec Gastrocaps kopā ar uzturu

Uztura uzņemšana neietekmē Gasec Gastrocaps iedarbību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ārsts izlems, vai šajā laikā drīkstat lietot Gasec Gastrocaps.

Ārsts izlems, vai Jūs drīkstat lietot Gasec Gastrocaps, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Gasec Gastrocaps varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Var rasties tādas blakusparādības, kā, piemēram, reibonis un redzes traucējumi (skatīt 4. punktu). Ja tas notiek, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Gasec Gastrocaps satur saharozi

Ja ārsts ir teicis, ka jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Gasec Gastrocaps satur nātriju

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

3. Kā lietot Gasec Gastrocaps

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie no 18 gadiem:

ieteicamā deva ir 10-20 mg Gasec Gastrocaps dienā, atkarībā no klīniskās ainas. Parasti pietiek ar 10 mg dienā, nepieciešamības gadījumā devu var pielāgot individuāli.

Gasec Gastrocaps 10 mg: pa 1-2 kapsulām 1 reizi dienā.

Gasec Gastrocaps 20 mg: pa vienai kapsulai 1 reizi dienā.

Lai panāktu simptomu mazināšanos, kapsulas var būt nepieciešams lietot 2-3 dienas pēc kārtas.

Ja pēc divu nedēļu terapijas simptomi neizzūd, tad nepieciešams konsultēties ar ārstu.

Maksimālā dienas deva ir 20 mg dienā.

Lietošanas veids un ilgums

Gasec Gastrocaps kapsulu ieteicams lietot no rīta, pusstundu pirms ēšanas un norīt nesakošļātu, uzdzerot aptuveni 200 ml ūdens (1 glāze).

Pacienti, kuriem ir grūtības norīt kapsulu, var kapsulu atvērt un tās saturu samaisīt ar negāzētu ūdeni vai viegli skābu dzērienu (piemēram, sulu, jogurtu vai skābpienu). Tādā veidā sagatavotu preparātu jāizlieto nekavējoties (30 min. laikā). Glāzi vēl izskalo ar pusglāzi ūdens un izdzer tās saturu. Nedrīkst lietot pienu vai gāzētu ūdeni. Peletes nedrīkst sakošļāt vai citādi bojāt.

Kapsulas apvalkam var ļaut arī izšķīst mutē un kapsulā esošās cietās daļiņas norīt, uzdzerot pusglāzi ūdens. Zarnās šķīstošās cietās daļiņas nedrīkst sakošļāt.

Īpašas dozēšanas instrukcijas

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem devu koriģēšana nav nepieciešama.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem pirms omeprazola lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Gados vecākiem pacientiem devu koriģēšana nav nepieciešama.

Ja esat lietojis Gasec Gastrocaps vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Gasec Gastrocaps vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Omeprazola pārdozēšanas gadījumā novēroja sliktu dūšu, vemšanu, reiboni, sāpes vēderā, caureju un galvassāpes. Atsevišķos gadījumos aprakstīta arī apātija, depresija un apmulsums. Simptomi saistībā ar omeprazola pārdozēšanu bija pārejoši, nav ziņots par nopietnām sekām.

Ja esat aizmirsis lietot Gasec Gastrocaps

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Gasec Gastrocaps

Nekādu efektu nav.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat kādu no retām, bet nopietnām blakusparādībām, pārtrauciet lietot Gasec Gastrocaps un nekavējoties sazinieties ar ārstu:

- pēkšņu sēkšanu, lūpu, mēles un rīkles vai ķermeņa tūsku, izsitumus, ģīboni vai apgrūtinātu rīšanu (smaga alerģiska reakcija);
- ādas apsārtumu ar pūslīšiem vai ādas lobīšanos. Iespējami arī ļoti izteikti pūslīši uz lūpām, acīs, mutē, degunā un uz dzimumorgāniem, kā arī to asiņošana. Tas varētu būt Stīvensa – Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze;
- dzeltenu ādu, tumšu urīnu un noguruma sajūtu, kas var būt aknu darbības traucējumu simptomi.

Blakusparādības var rasties ar noteiktu biežumu, kas definēts šādi:

Ļoti bieži: rodas vairāk nekā 1 cilvēkam no 10

Bieži: rodas 1 līdz 10 cilvēkiem no 100

Retāk: rodas 1 līdz 10 cilvēkiem no 1 000

Reti: rodas 1 līdz 10 cilvēkiem no 10 000

Ļoti reti: rodas mazāk nekā 1 cilvēkam no 10 000

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Citas blakusparādības ir:

Biežas blakusparādības

- Galvassāpes.
- Kuņģa vai zarnu trakta reakcijas: caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, vēdera uzpūšanās (meteorisms); labdabīgi polipi kuņģī.
- Slikta dūša vai vemšana.

Retākas blakusparādības

- Miega traucējumi (bezmiegs).
- Reibonis, tirpšanas sajūtas, piemēram, durstīšanas sajūta, miegainības sajūta.
- Griešanās sajūta (vertigo).
- Aknu darbību raksturojošo asins analīžu rezultātu izmaiņas.
- Dermatīts, ādas izsitumi, reljefi izsitumi (nātrene) un ādas nieze.
- Slikta vispārējā pašsajūta un enerģijas trūkums.
- Pēdu un potīšu tūska.

Retas blakusparādības

- Asins sastāva pārmaiņas, piemēram, samazināts leikocītu vai trombocītu skaits. Tas var izraisīt vājumu, zilumu veidošanos un palielināt infekciju iespējamību.
- Alerģiskas reakcijas, dažkārt ļoti smagas, tostarp arī lūpu, mēles un rīkles tūska, drudzis, sēkšana.
- Zema nātrijs koncentrācija asinīs. Tā var izraisīt vājumu, vemšanu un krampjus.
- Uzbudinājuma, apjukuma vai depresijas sajūta.

- Garšas sajūtas izmaiņas.
- Redzes miglošanās.
- Pēkšņa sēkšana vai elpas trūkuma sajūta (bronhu spazmas).
- Sausa mute.
- Iekaisums mutes dobumā.
- Sēnīšu izraisīta infekcija, ko sauc par „piena sēnīti” un kas var skart zarnu traktu.
- Mikroskopiski nosakāms resnās zarnas iekaisums (mikroskopisks kolīts).
- Aknu iekaisums, tostarp arī dzelte, kas var radīt dzeltenu ādas krāsu, tumšu urīnu un noguruma sajūtu.
- Matu izkrišana (alopēcija).
- Ādas izsitumi pēc uzturēšanās saulē.
- Locītavu sāpes (artralģija) vai muskuļu sāpes (mialģija).
- Nieru iekaisums (intersticiāls nefrīts).
- Pastiprināta svīšana.

Ļoti retas blakusparādības

- Asinsainas izmaiņas, tostarp arī agranulocitoze (balto asins šūnu deficīts) un pancitopēnija (visu asins šūnu skaita samazināšanās).
- Agresivitāte.
- Neesošu lietu redzēšana, sajūšana vai dzirdēšana (halucinācijas).
- Smagi aknu darbības traucējumi, kas izraisa aknu mazspēju un smadzeņu darbības traucējumus (encefalopātija).
- Pēkšņi smagi izsitumi vai pūslīši uz ādas vai ādas lobīšanās. Tas var būt saistīts ar stipru drudzi un locītavu sāpēm (multiformā eritēma, Stīvensa – Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze).
- Muskuļu vājums.
- Krūšu palielināšanās vīriešiem.

Nav zināmi

- Ja Jūs lietojat Gasec Gastrocaps ilgāk nekā 3 mēnešus, pastāv iespēja, ka Jums var pazemināties magnija līmenis asinīs. Samazināts magnija līmenis var izpausties kā nogurums, patvaļīgas muskuļu kontrakcijas, dezorientācija, krampji, reibonis, paātrināta sirdsdarbība. Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties pastāstiet to ārstam. Zems magnija līmenis var radīt arī kālija vai kalcija līmeņa samazināšanos asinīs. Jūsu ārsts var Jums regulāri nozīmēt asins analīzes, lai kontrolētu magnija līmeni. Smaga hipomagnēmija var izraisīt arī hipokalcēmiju.
- Subakūta sistēmas sarkanā vilkēde, ādas forma (skatīt 2. punktu).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Gasec Gastrocaps

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiет farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Gasec Gastrocaps satur

- Aktīvā viela ir omeprazols.
Gasec Gastrocaps 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Katra kapsula satur 10 mg omeprazola.
Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Katra kapsula satur 20 mg omeprazola.
- Citas sastāvdaļas ir

<i>Gasec Gastrocaps 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas</i>	<i>Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas</i>
<i>Zarnās šķīstošās peletes</i>	
Cukura lodītes (saharoze + kukurūzas ciete) Povidons K-30 Nātrija laurilsulfāts A tipa nātrija cietes glikolāts Nātrija fosfāts Hipromeloze Trietilcitrāts Metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs Nātrija hidroksīds Titāna dioksīds (E171) Talks	Cukura lodītes (saharoze + kukurūzas ciete) Povidons K-30 Nātrija laurilsulfāts A tipa nātrija cietes glikolāts Nātrija fosfāts Hipromeloze Trietilcitrāts Metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs Nātrija 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 Sarkanais dzelzs oksīds (E172) Eritrozīns (E127) Titāna dioksīds (E171)	Želatīns Eritrozīns (E127) Indigokarmīns (E132) Titāna dioksīds (E171)
<i>Uzdrukas tinte</i>	
Šellaka, etilspirts, izopropilspirts, propilēnglikols, butilspirts, polivinilpirolidons, nātrija hidroksīds, titāna dioksīds (E171).	

Gasec Gastrocaps ārējais izskats un iepakojums

Gasec Gastrocaps 10 mg zarnās šķīstošās kapsulas: cietās želatīna kapsulas, uz kapsulas uzdrukāts „O” un „10”. Kapsulām ir oranžs korpuss un sarkans vāciņš. Katrā kapsulā ir baltas līdz bēšas krāsas zarnās šķīstošās peletes, kas satur 10 mg omeprazola.

Gasec Gastrocaps 10 mg ir pieejams augsta blīvuma polietilēna pudelēs ar polipropilēna vāciņu (vāciņā iestrādāts mitruma absorbents) vai alumīnija/alumīnija blisteru iepakojumā pa 14 vai 28 kapsulām.

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

Gasec Gastrocaps 20 mg ir pieejams augsta blīvuma polietilēna pudelēs ar polipropilēna vāciņu (vāciņā iestrādāts mitruma absorbents) vai alumīnija/alumīnija blisteru iepakojumā pa 14 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

Ražotājs

TEVA PHARMA S.L.U, Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza, Spānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2023