

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Gasec Gastrocaps 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Gasec Gastrocaps 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

Katra kapsula satur: 10 mg omeprazola (*Omeprazolum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra kapsula satur 40,01 mg saharozes.

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.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošā cietā kapsula.

Gasec Gastrocaps 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

3. izmēra cietās želatīna kapsulas, uz kapsulas ar baltu tinti uzdrukāts „O” un „10”. Kapsulām ir oranžs korpuss un sarkans vāciņš. Katrā kapsulā ir baltas līdz bēšas krāsas mikropeletes, kas satur 10 mg omeprazola.

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.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Gastroezofageālā atvīļņa simptomu (piemēram, grēmu, skābes regurgitācijas) īslaicīgai ārstēšanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

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.

Lai panāktu simptomu uzlabošanos, nepieciešams lietot 2-3 dienas pēc kārtas.

Ja pēc divu nedēļu terapijas simptomu intensitāte nemazinās, tad nepieciešama papildu izmeklēšana.

Maksimālā dienas deva ir 20 mg dienā.

Lietošanas veids

Labāk Gasec Gastrocaps kapsulu lietot no rīta, pusstundu pirms ēšanas un norīt nesakošļātu, uzdzerot 1 glāzi ūdens.

Pacienti, kuriem ir grūtības norīt kapsulu, var to atvērt un tās saturu samaisīt ar negāzētu ūdeni vai viegli skābu šķidrumu (piemēram, sulu, jogurtu, skābpienu). Tādā veidā sagatavots preparāts jāizlieto nekavējoties pēc tā pagatavošanas (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.

Var ļaut kapsulas apvalkam izšķīst mutē un kapsulā esošās peletes norīt, uzdzerot pusglāzi ūdens. Peletes nedrīkst sakošļāt.

Īpašas dozēšanas instrukcijas

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem pirms omeprazola lietošanas jākonsultējas ar ārstu (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Gados vecākiem pacientiem devu korigēšana nav nepieciešama.

4.3. Kontrindikācijas

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

Tāpat kā citus protonu sūkņu inhibitorus (PSI), arī omeprazolu nedrīkst lietot vienlaikus ar nelfinavīru.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja ir kāds no brīdinošajiem simptomiem (piemēram, būtiska neparedzēta ķermeņa masas samazināšanās, vairākkārtēja vemšana, disfāģija, vemšana ar asinīm vai melēna) un pastāv aizdomas par kuņģa čūlu vai tā ir diagnosticēta, jāizslēdz ļaundabīga procesa iespējamība, jo ārstēšana var atvieglot simptomus un novēlot diagnosticēšanu.

Atazanavīra lietošana vienlaikus ar protonu sūkņu inhibitoriem nav ieteicama (skatīt apakšpunktā „Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”). Ja atzīts, ka nav iespējams izvairīties no atazanavīra lietošanas kombinācijā ar protonu sūkņa inhibitoru, ieteicama rūpīga klīniskā kontrole (piemēram, vīrusu slodze), kā arī atazanavīra devas palielināšana līdz 400 mg ar 100 mg ritonavīra; nedrīkst pārsniegt omeprazola devu 20 mg.

Omeprazols ir CYP2C19 inhibitors. Sākot vai pārtraucot omeprazola lietošanu, jāievēro iespējama mijiedarbība ar zālēm, kuru metabolismā iesaistīts CYP2C19. Novērota klopīdogrela un omeprazola mijiedarbība (skatīt apakšpunktā „Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”). Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme nav zināma. Piesardzības nolūkā jāizvairās no omeprazola un klopīdogrela vienlaicīgas lietošanas.

Protonu sūkņa inhibitoru lietošana var izraisīt nedaudz palielinātu kuņģa un zarnu trakta infekciju, piemēram, *Salmonella* un *Campylobacter* infekcijas, risku un hospitalizētiem pacientiem, iespējams, arī *Clostridium difficile* infekcijas risku (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pirms medikamenta lietošanas pacientiem, kuriem blakus saslimšanu ārstēšanā izmanto citas papildus ārstēšanas metodes un ir nepieciešama vispārējā veselības stāvokļa medicīniska uzraudzība, ir jākonsultējas ar ārstējošo ārstu.

Pacientiem ar ilgstošiem, atkārtotiem gremošanas traucējumiem vai grēmu simptomiem regulāri jāapmeklē ārsts. It īpaši farmaceits vai ārsts jāinformē pacientiem pēc 55 gadu vecuma, kuri katru dienu lieto jebkāda veida bezrecepšu zāles gremošanas traucējumu vai grēmu ārstēšanai.

Pacienti jāiesaka konsultēties ar ārstu, ja:

- viņiem iepriekš ir bijusi kuņģa čūla vai gastrointestināla operācija;
- viņiem ir stenokardijas simptomi;
- viņiem ilgstoši tiek veikta gremošanas traucējumu vai grēmu simptomātiska ārstēšana 4 nedēļas vai ilgāk;
- viņiem ir dzelte vai smaga aknu slimība;
- viņi ir vecāki par 55 gadiem, un simptomi viņiem radušies pirmoreiz vai nesen mainījušies.

Ja simptomi neizzūd pēc 2 nedēļu ilgas ārstēšanās, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu.

Pacienti nedrīkst lietot omeprazolu kā profilaktiskas zāles.

Nieru darbības traucējumi

Pacienti, 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 ietošana jāpārtrauc vismaz 5 dienas pirms HgA mērījumiem (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ja pēc sākotnējā mērījuma HgA un gastrīna līmenis nav atgriezies atsaucē 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 ietekme uz citu aktīvo vielu farmakokinētiku

Aktīvās vielas, kuru uzsūkšanās atkarīga no pH

Skābuma mazināšanās kuņģī omeprazola lietošanas laikā var pastiprināt vai samazināt tādu aktīvo vielu uzsūkšanos, kuru absorbcija ir atkarīga no kuņģa pH.

Nelfinavīrs, atazanavīrs

Lietojot vienlaikus ar omeprazolu, pazeminās nelfinavīra un atazanavīra līmenis plazmā.

Omeprazola lietošana vienlaikus ar nelfinavīru ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu). Omeprazola lietošana (pa 40 mg vienu reizi dienā) vienlaikus ar nelfinavīru, samazināja nelfinavīra vidējo kopējo iedarbību par aptuveni 40%, un farmakoloģiski aktīvā metabolisma produkta M8 vidējā kopējā iedarbība samazinājās par aptuveni 75-90%. Šī mijiedarbība var būt saistīta arī ar CYP2C19 inhibīciju.

Omeprazola lietošana vienlaikus ar atazanavīru nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ja veseli brīvprātīgie omeprazolu (pa 40 mg vienu reizi dienā) lietoja vienlaikus ar atazanavīru 300 mg/ritonavīru 100 mg, atazanavīra kopējā iedarbība samazinājās par 75%. Atazanavīra devas palielināšana līdz 400 mg nekompensēja omeprazola ietekmi uz atazanavīra kopējo iedarbību. Ja veseli brīvprātīgie omeprazolu (pa 20 mg vienu reizi dienā) lietoja vienlaikus ar 400 mg atazanavīra/100 mg ritonavīra, atazanavīra kopējā iedarbība samazinājās par aptuveni 30%, salīdzinot ar 300 mg atazanavīra/100 mg ritonavīra lietošanu vienu reizi dienā.

Digoksīns

Vienlaicīga terapija ar omeprazolu (20 mg dienā) un digoksīnu veseliem brīvprātīgajiem digoksīna biopieejamību palielināja par 10 %. Par digoksīna toksicitāti ziņots reti, tomēr jāievēro piesardzība, ja omeprazolu lieto lielās devās gados vecākiem pacientiem. Tādā gadījumā jāpastiprina digoksīna terapeitiskā kontrole.

Klopidogrels

Krusteniskā klīniskajā pētījumā 5 dienu garumā tika lietots klopidogrels (300 mg piesātinošā deva, pēc tam lietojot 75 mg dienā) kā vienīgais līdzeklis un kopā ar omeprazolu (80 mg vienlaicīgi ar klopidogrelu). Klopidogrela aktīvā metabolīta iedarbības līmenis klopidogrela un omeprazola kombinētas lietošanas gadījumā pazeminājās par 46% (1. diena) un 42% (5. diena). Vidējā trombocītu agregācijas inhibīcija (TAI) klopidogrela un omeprazola kombinētas lietošanas gadījumā samazinājās par 47% (24 stundas) un 30% (5. diena). Citā pētījumā tika pierādīts, ka klopidogrela un omeprazola lietošana dažādos laikos nenovērš to mijiedarbību, ko, domājams, nosaka omeprazola inhibējošā ietekme uz CYP2C19. Novērošanas un klīniskajos pētījumos ir iegūti neviennozīmīgi dati par šīs FK/FD mijiedarbības klīnisko ietekmi, vērtējot nozīmīgus kardiovaskulāros gadījumus.

Citas aktīvās vielas

Ievērojami samazinās posakonazola, erlotiniba, ketokonazola un itraconazola uzsūkšanās, tādēļ var būt traucēta šo līdzekļu klīniskā efektivitāte. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas ar posakonazolu un erlotinību.

Aktīvās vielas, ko metabolizē CYP2C19

Omeprazols ir vidēji spēcīgs CYP2C19 — galvenā omeprazolu metabolizējošā enzīma — inhibitors. Tādējādi var samazināties tādu vienlaikus liētu aktīvo vielu, kuras arī metabolizē CYP2C19, metabolisms un pastiprināties šo zāļu sistēmiskā iedarbība. Šādas zāles ir, piemēram, R-varfarīns un citi K vitamīna antagonisti, cilostazols, diazepam un fenitoīns.

Cilostazols

Omeprazols, krusteniskajā pētījumā 40 mg devā lietots veseliem cilvēkiem, cilostazola $C_{\max}$ un zemlīknes laukumu (AUC) palielināja attiecīgi par 18 % un 26 %, bet viena tā aktīvā metabolīta $C_{\max}$ un AUC — attiecīgi par 29 % un 69 %.

Fenitoīns

Pirmo divu nedēļu laikā pēc omeprazola lietošanas sākšanas ieteicama fenitoīna koncentrācijas kontrole plazmā, un tad, ja fenitoīna deva tiek pielāgota, pēc omeprazola terapijas pabeigšanas jāveic fenitoīna līmeņa kontrole un turpmāka devas pielāgošana.

Nezināms mehānismsSahinavīrs

Omeprazola lietošana vienlaikus ar sahinavīru/ritonavīru izraisīja sahinavīra līmeņa paaugstināšanos plazmā pat par 70%, un pacientiem ar HIV infekciju tas bija saistīts ar labu panesamību.

Takrolims

Ziņots, ka omeprazola vienlaikus lietošana izraisījusi takrolima līmeņa paaugstināšanos serumā. Jāsāk pastiprināta takrolima koncentrācijas, kā arī nieru darbības (kreatinīna klīrensa) kontrole un pēc vajadzības jāpielāgo takrolima deva.

Metotreksāts

Ziņots, 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*

Tā kā omeprazola metabolismā iesaistīti CYP2C19 un CYP3A4, aktīvās vielas, kas nomāc CYP2C19 vai CYP3A4 (piemēram, klaritromicīns un vorikonazols), var izraisīt omeprazola līmeņa paaugstināšanos serumā, jo samazinās tā metabolisma ātrums. Lietošana vienlaikus ar vorikonazolu izraisīja omeprazola kopējās iedarbības palielināšanos vairāk nekā divas reizes. Tā kā lielas omeprazola devas tiek panestas labi, tā devas pielāgošana parasti nav nepieciešama. Taču devas pielāgošana jāapsver pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem un gadījumos, kad indicēta ilgstoša terapija.

CYP2C19 un/vai CYP3A4 induktori

Aktīvās vielas, kas inducē CYP2C19 vai CYP3A4 (piemēram, rifampicīns un asinszāle), var izraisīt omeprazola līmeņa pazemināšanos serumā, palielinot omeprazola metabolisma ātrumu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**Grūtniecība**

Trīs prospektīvi epidemioloģiskie pētījumi (vairāk nekā 1 000 zāļu iedarbībai pakļautu grūtniecības iznākumu) neuzrādīja omeprazola nevēlamu ietekmi uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību. Omeprazolu var lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Omeprazols izdalās mātes pienā, taču nav domājams, ka, lietots terapeitiskās devās, tas varētu atstāt ietekmi uz bērnu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Maz ticams, ka omeprazols varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Var rasties nevēlamas zāļu blakusparādības, piemēram, reibonis un redzes traucējumi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šādu blakusparādību gadījumā pacientam nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Biežākās blakusparādības (1-10% pacientu) ir galvassāpes, sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, meteorisms un slikta dūša/vemšana.

Tālāk norādītās blakusparādības atklātas vai par tām radušās aizdomas omeprazola klīnisko pētījumu programmas un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Nav konstatēts, ka kāda no tām būtu atkarīga no devas. Tālāk norādītās blakusparādības iedalītas grupās atkarībā no to rašanās biežuma un orgānu sistēmu klasifikācijas (OSK).

Biežuma grupas definētas, ievērojot šādu dalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

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: redzes miglošanās

Ausu un labirinta bojājumi

Retāk: vertigo

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Reti: bronhu spazmas

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, meteorisms, slikta dūša/vemšana, kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi)
 Reti: sausa mute, stomatīts, kuņģa un zarnu trakta kandidoze, mikroskopisks 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 slimību

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk: dermatīts, nieze, izsitumi, nātrene

Reti: alopēcija, fotosensitivitāte
 Ļoti reti: multiformā eritēma, 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

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

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 par omeprazola pārdozēšanas ietekmi uz cilvēkiem ir ierobežota. Literatūrā ir aprakstīti gadījumi, kad zāles lietotas līdz 560 mg devā, un ir saņemti atsevišķi ziņojumi par gadījumiem, kad vienreizējas perorāli lietotas omeprazola devas lielums bijis līdz 2400 mg (120 reizes pārsniedzot parasti ieteicamo klīnisko devu). Ir ziņots par sliktu dūšu, vemšanu, reiboni, vēdersāpēm, caureju un galvassāpēm. Atsevišķos gadījumos aprakstīta arī apātija, depresija un apmulsums.

Simptomi, kuri aprakstīti saistībā ar omeprazola pārdozēšanu, bijuši pārejoši; nav ziņots par nopietnām sekām. Palielinot devu, eliminācijas ātrums (pirmā loka kinētika) nemainījās. Ārstēšana, ja tāda nepieciešama, ir simptomātiska.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

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

Farmakodinamika

Omeprazols ir specifisks parietālo šūnu protonu sūkņa inhibitors. Lietojot vienu reizi dienā, tas atgriezeniski kavē kuņģa skābes sekrēciju. Omeprazols ir racēmisks divu aktīvo enantiomēru maisījums, kas mazina kuņģa skābes sekrēciju šī procesa pēdējā posmā.

Iedarbības vieta un darbības mehānisms

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 protonu sūkni – enzīmu H⁺/K⁺-ATFāzi. Šis

inhibīcijas efekts skābes veidošanās pēdējā posmā ir devas atkarīgs un nodrošina augsti efektīvu gan bazālo, gan stimulēto skābes sekrēcijas kavēšanu, neatkarīgi no stimula tipa. Visus novērotos farmakodinamiskos efektus var izskaidrot ar omeprazola ietekmi uz skābes sekrēciju.

Iedarbība uz kuņģa skābes sekrēciju

Perorālas omeprazola devas vienu reizi dienā izsauc ātru un efektīvu skābes sekrēcijas kavēšanu visas diennakts laikā.

Maksimālo efektu sasniedz 4 terapijas dienu laikā.

Duodēna čūlas slimniekiem kuņģa skābes samazināšanu vidēji par 80% var sasniegt 24 stundu laikā. 24 stundas pēc omeprazola lietošanas pentagastrīna stimulētas skābes produkcijas maksimums (pīķis) vidēji samazinās par 70%.

Duodēna čūlas slimniekiem 20 mg perorāla omeprazola deva rada intragastrālu $\text{pH} \geq 3$, vidēji uz 17 līdz 24 stundām.

Gastroezofageāla refluksa slimniekiem skābes sekrēcijas un intragastrālas aciditātes samazināšanās dēļ omeprazols, atkarībā no devas, mazina un normalizē skābes atrašanās laiku barības vadā.

Skābes sekrēcijas inhibīcija ir cieši saistīta ar omeprazola AUC (laukums zem līknes), bet ne ar aktuālo plazmas koncentrāciju noteiktā laikā. Terapijas laikā ar omeprazolu nenovēro tahifilaksiju.

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.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Omeprazols ir nestabils skābā vidē, un tāpēc Gasec Gastrocaps kapsulās tas ir pret kuņģa sulu izturīgu mikrogranulu veidā. Omeprazols parasti absorbējas tievajās zarnās 3-6 stundu laikā. Vienas perorālas devas sistēmiskā biopieejamība ir apmēram 35%, kas palielinās līdz 60% pēc atkārtotām dienas ievadēm. Biopieejamību neietekmē vienlaikus uztura lietošana.

Izkliede

Omeprazola piesaiste plazmas proteīniem ir apmēram 95%.

Veseliem brīvprātīgajiem šķietamais sadales tilpums ir aptuveni 0,3 l/kg. Līdzīgas vērtības noteica slimniekiem ar nieru disfunkciju.

Gados vecākiem pacientiem un slimniekiem ar aknu disfunkciju, šķietamais sadales tilpums ir nedaudz samazināts.

Biotransformācija

Omeprazols metabolizējas galvenokārt aknās un pilnīgi ar citohroma P450 enzīmu sistēmas palīdzību. Galvenā metabolizācijas daļa notiek ar polimorfo specifisko CYP2C19 (s-mefenitoīna hidroksilāze) izoformu palīdzību. Tās nodrošina hidroksiomeprazola veidošanos, kas ir galvenais metabolīts plazmā. Tā kā omeprazols konkurējoši inhibē CYP2C19, tad ir metabolas mijiedarbības risks starp omeprazolu un

citām vielām, kas metabolizējas ar CYP2C19 (skat. arī sadaļu "Mijiedarbība"). Šis risks palielinās lēnajiem CYP2C19 metabolizētājiem ("mefenitoīna polimorfisms"; 3-5% Kaukāza izcelsmes cilvēkiem). Nevienam no metabolītiem nav ietekmes uz skābes sekrēciju.

Eliminācija

80% no perorālās devas ekskretējas metabolītu veidā ar urīnu, pārējā daļa ar žulti un fecēm.

Omeprazola plazmas eliminācijas pusperiods parasti ir mazāks par 1 stundu un nemainās ilgstošas terapijas laikā.

Pilnīgs plazmas klīrenss ir 0,3-0,6 l/min. Eliminācijas pusperiods terapijas laikā nemainās.

Kinētika īpašās klīniskās situācijās

Nieru darbības traucējumi

Sistēmiskā biopieejamība ir nemainīga slimniekiem ar nieru darbības traucējumiem.

Aknu darbības traucējumi

Slimniekiem ar samazinātu aknu funkciju AUC palielinās, tomēr deva vienu reizi dienā nerada omeprazola kumulāciju.

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. Dažādu pētījumu rezultātā nonāca pie secinājuma, ka masveida gastrīna līmeņa paaugstināšanās serumā žurkām ir sekundāra reakcija. ECL šūnu karcenoīdi netika novēroti pētījumos ar pelēm vai suņiem.

Mutagenitātes pārbaudes neuzrādīja nekādu acīmredzamu mutagēnu iedarbību, kā arī netika novērota nekāda iedarbība uz fertilitāti un pēcnācēju attīstību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

<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)	Cukura lodītes (saharoze + kukurūzas ciete)
Povidons K-30	Povidons K-30
Nātrija laurilsulfāts	Nātrija laurilsulfāts
A tipa nātrija cietes glikolāts	A tipa nātrija cietes glikolāts
Nātrija fosfāts	Nātrija fosfāts
Hipromeloze	Hipromeloze
Trietilcitrāts	Trietilcitrāts
Metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs	Metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs
Nātrija hidroksīds	Nātrija hidroksīds
Titāna dioksīds (E171)	Titāna dioksīds (E171)
Talks	Talks
<i>Kapsulas korpuss</i>	
Želatīns	Želatīns
Hinolīndzeltenais (E104)	Hinolīndzeltenais (E104)
Eritrozīns (E127)	Eritrozīns (E127)
Titāna dioksīds (E171)	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>Uzdrukātais tinte</i>	
Šellaka, etilspirts, izopropilspirts, propilēnglikols, butilspirts, polivinilpirolidons, nātrija 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 10 mg ir pieejams augsta bīvuma polietilēna pudelēs ar polipropilēna vāciņu (vāciņā iestrādāts mitruma absorbents) vai alumīnija/alumīnija blisteru iepakojumā pa 14 vai 28 kapsulām.

Gasec Gastrocaps 20 mg ir pieejams augsta bīvuma polietilēna pudelēs ar polipropilēna vāciņu (vāciņā iestrādāts mitruma absorbents) vai alumīnija/alumīnija blisteru iepakojumā pa 14 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 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas: 04-0341

Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas: 14-0022

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Gasec Gastrocaps 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

Reģistrācijas datums: 2004. gada 7. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 16. jūnijs

Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

Reģistrācijas datums: 2014. gada 20. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023