

## Navodilo za uporabo

### Gasec 20 mg trde gastrorezistentne kapsule omeprazol

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Gasec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gasec
3. Kako jemati zdravilo Gasec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gasec
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Gasec in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gasec vsebuje zdravilno učinkovino omeprazol. Spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci protonske črpalke". Ta zdravila delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Gasec se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

Pri odraslih:

- Gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Gre za bolezen, pri kateri kislina iz želodca uhaja v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo z želodcem); to povzroča bolečine, vnetje in zgago.
- Razjed v zgornjem delu črevesa (razjed na dvanajstniku) ali želodcu (razjed na želodcu).
- Razjed, okuženih z bakterijo, ki se imenuje *Helicobacter pylori*. Če imate to bolezen, vam bo zdravnik morda predpisal tudi antibiotike za zdravljenje okužbe in zacelitev razjede.
- Razjed na želodcu, ki so posledica jemanja nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID: Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs). Zdravilo Gasec se lahko uporablja tudi za preprečitev nastanka razjed, če jemljete NSAID.
- Čezmernega izločanja želodčne kisline, ki je posledica rašče v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonovega sindroma).

Pri otrocih:

*Otroci, starejši od 1 leta in s telesno maso  $\geq 10$  kg*

- Gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Gre za bolezen, pri kateri kislina iz želodca uhaja v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo z želodcem); to povzroča bolečine, vnetje in zgago. Pri otrocih so lahko med simptomi te bolezni vračanje želodčne vsebine v usta (regurgitacija), bruhanje in slabo pridobivanje telesne mase.

*Otroci in mladostniki, starejši od 4 let*

- Razjed, okuženih z bakterijo, ki se imenuje *Helicobacter pylori*. Če ima vaš otrok to bolezen, mu bo zdravnik morda predpisal tudi antibiotike za zdravljenje okužbe in zacelitev razjede.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gasec

### Ne jemljite zdravila Gasec

- če ste alergični na omeprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), - če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (uporablja se pri okužbi s HIV)

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Gasec.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Gasec lahko prikrije simptome drugih bolezni. Zato se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, če se vam kaj od naštetega zgodi pred začetkom jemanja zdravila Gasec ali medtem, ko jemljete to zdravilo:

- Brez razloga precej shujšate in imate težave s požiranjem.
- Pojavijo se vam bolečine v želodcu ali težave z želodcem.
- Začnete bruhati hrano ali kri.
- Iztrebljate črno (krvavo obarvano) blato.
- Če se vam pojavi huda ali dolgotrajna driska, kajti omeprazol je bil povezan z nekoliko večjo pogostnostjo infekcijske driske.
- Imate hude težave z jetri.

Če jemljete zdravilo Gasec dolgo časa (več kot 1 leto), vas bo zdravnik verjetno redno kontroliral. Kadar obiščete zdravnika, mu morate povedati za vse novonastale ali izredne simptome in okoliščine.

Če jemljete zaviralce protonske črpalke, kot je zdravilo Gasec, daljše časovno obdobje, zlasti več kot eno leto, se lahko pri vas nekoliko poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Povejte svojemu zdravniku, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (kar lahko poveča tveganje za osteoporozo).

### Druga zdravila in zdravilo Gasec

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravilo Gasec lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Gasec.

Ne jemljite zdravila Gasec, če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje **nelfinavir** (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

Svojemu zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Ketokonazol, itrakonazol ali vorikonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb).
- Digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem).
- Diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji).
- Fenitoin (uporablja se pri epilepsiji). Če jemljete fenitoin, vas bo moral zdravnik kontrolirati, ko boste začeli ali nehali jemati zdravilo Gasec.
- Zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin ali druge antagoniste vitamina K. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali nehali jemati zdravilo Gasec.
- Rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze).
- Atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).
- Takrolimus (uporablja se pri presaditvi organov).
- Šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).
- Cilostazol (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije).
- Sakvinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).
- Klopidoogrel (uporablja se za preprečevanje krvnih strdkov (trombov)).

Če vam je zdravnik poleg zdravila Gasec za zdravljenje razjed, ki jih povzroča okužba s *Helicobacter pylori*, predpisal tudi antibiotika amoksicilin in klaritromicin, je zelo pomembno, da mu poveste za vsa druga zdravila, ki jih morda jemljete.

### **Zdravilo Gasec skupaj s hrano in pijačo**

Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

### **Nosečnost in dojenje**

Preden vzamete zdravilo Gasec, morate zdravniku povedati, če ste noseči ali če poskušate zanositi. Zdravnik bo presodil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Gasec.

Zdravnik bo presodil, ali lahko jemljete zdravilo Gasec, če dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bi zdravilo Gasec vplivalo na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev. Pojavijo se lahko neželeni učinki, npr. omotica ali motnje vida (glejte poglavje 4). Če se vam to zgodi, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

### **Zdravilo Gasec vsebuje saharozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Gasec**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko kapsul morate vzeti in koliko časa jih morate jemati. To bo odvisno od vaše bolezni in vaše starosti.

Običajni odmerki so navedeni spodaj.

Z zdravilom Gasec ni mogoče doseči odmerka 10 mg. Za odmerke, ki jih s tem zdravilom ne moremo doseči, so na voljo druge jakosti zdravil z isto zdravilno učinkovino.

#### Odrasli:

Za zdravljenje simptomov GERB, npr. **zgage in vračanje kisline:**

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je običajen odmerek 20 mg zdravila Gasec enkrat na dan od 4 do 8 tednov. Če se požiralnik še ni pozdravil, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite odmerek 40 mg nadaljnjih 8 tednov.
- Potem, ko se požiralnik pozdravi, je običajen odmerek 10 mg enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je običajen odmerek 10 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje **razjed v zgornjem delu črevesa** (razjed na dvanajstniku):

- Običajen odmerek je 20 mg enkrat na dan 2 tedna. Če se razjeda še ni pozdravila, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnja 2 tedna.
- Če se vam razjeda ne pozdravi povsem, je odmerek mogoče povečati na 40 mg enkrat na dan za 4 tedne.

Za zdravljenje **razjed v želodcu:**

- Običajen odmerek je 20 mg enkrat na dan 4 tedne. Če se razjeda še ni pozdravila, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnje 4 tedne.
- Če se vam razjeda ne pozdravi povsem, je odmerek mogoče povečati na 40 mg enkrat na dan za nadaljnjih 8 tednov.

#### **Za preprečitev ponovitve razjede na dvanajstniku ali želodcu:**

- Običajen odmerek je 10 mg ali 20 mg enkrat na dan. Zdravnik vam odmerek lahko poveča na 40 mg enkrat na dan.

#### **Za zdravljenje razjed na dvanajstniku ali želodcu, ki so posledica nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID):**

- Običajen odmerek je 20 mg enkrat na dan od 4 do 8 tednov.

#### **Za preprečevanje razjed na dvanajstniku ali želodcu, če jemljete NSAID:**

- Običajen odmerek je 20 mg enkrat na dan.

#### **Za zdravljenje razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori*, in za preprečevanje njihovih ponovitev:**

- Običajen odmerek je 20 mg zdravila Gasec dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi dva izmed naslednjih treh antibiotikov: amoksisilin, klaritromicin in metronidazol

#### **Za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline, ki je posledica rašče v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonovega sindroma):**

- Običajen odmerek je 60 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo odmerek prilagodil glede na vaše potrebe in bo tudi odločil, koliko časa morate jemati zdravilo.

#### Otroci:

#### **Za zdravljenje simptomov GERB, npr. zgage in vračanja kisline:**

- Otroci, ki so starejši od 1 leta in tehtajo več kot 10 kg, lahko jemljejo zdravilo Gasec. Odmerek za otroka temelji na njegovi telesni masi in ustrezni odmerek bo določil zdravnik.

#### **Za zdravljenje razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori*, in za preprečevanje njihovih ponovitev:**

- Otroci stari več kot 4 leta, lahko jemljejo zdravilo Gasec. Odmerek za otroka temelji na njegovi telesni masi in ustrezni odmerek bo določil zdravnik.
- Zdravnik bo otroku predpisal tudi dva antibiotika, ki se imenujeta amoksisilin in klaritromicin.

#### **Jemanje tega zdravila**

- Priporočljivo je, da kapsule vzamete zjutraj.
- Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.
- Kapsule pogoltnite cele s pol kozarca vode. Kapsul ne grizite in ne drobite: vsebujejo namreč obložene kroglice, ki preprečijo, da bi kislina v želodcu razgradila zdravilo. Pomembno je, da se te kroglice ne poškodujejo.

#### **Kaj storiti, če vi ali vaš otrok težko pogoltneta kapsule**

Če vi ali vaš otrok težko pogoltneta kapsule:

- Odprite kapsule in njihovo vsebino neposredno zaužijte s pol kozarca vode, ali pa njihovo vsebino dajte v kozarec navadne vode (brez mehurčkov), katerikoli kisel sadni sok (npr. jabolčni, pomarančni ali ananasov) ali v čežano.
- Mešanico vedno premešajte, tik preden jo popijete (mešanica ne bo bistra). Potem mešanico popijte takoj ali najkasneje v 30 minutah.
- Da boste popili zares vse zdravilo, kozarec nato zelo dobro splaknite s pol kozarca vode in to vodo popijte. Trdni delci vsebujejo zdravilo-ne žvečite jih in jih ne drobite.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gasec, kot bi smeli**

Če ste vzeli več zdravila Gasec, kot vam ga je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Gasec**

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Gasec**

Zdravilo Gasec vsebuje kinolinsko rumeno (E104). Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Če opazite katerega od naslednjih redkih, toda resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Gasec in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- Nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija).
- Pordelost kože z mehurji ali lupljenjem. Pojavijo se lahko tudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih. To je lahko t.i. Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza.
- Porumenelost kože, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri.

Med drugimi neželenimi učinki so:

#### **Pogosti:** *pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*

- glavobol
- učinki na želodec in črevo: driska, bolečine v želodcu, zaprtost, vetrovi
- siljenje na bruhanje ali bruhanje

#### **Občasni:** *pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*

- otekanje stopal in gležnjev
- motnje spanja (nespečnost)
- omotica, ščemeči občutki, npr. »mravljinčenje«, zaspanost
- vrtoglavica
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki preverjajo delovanje jeter
- izpuščaj na koži, bulast izpuščaj (koprivnica) in srbenje kože
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije

#### **Redki:** *pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*

- krvne motnje, npr. zmanjšanje števila belih krvnih celic ali krvnih ploščic. Posledica so lahko šibkost, podplutbe ali večja verjetnost okužb.
- alergijske reakcije, ki so včasih zelo hude, vključno z otekanjem ustnic, jezika in žrela, zvišana telesna temperatura, piskajoče dihanje
- nizka raven kalija v krvi. To lahko povzroči šibkost, bruhanje in krče.
- vznemirjenost, zmedenost ali potrtost
- sprememba okušanja
- težave z vidom, npr. zamegljen vid
- nenadno piskajoče dihanje ali kratka sapa (bronhospazem)
- suha usta
- vnetje v ustih
- okužba imenovana »gobice«, ki lahko prizadene črevo in jo povzročajo glivice
- težave z jetri, vključno z zlatenico, ki lahko povzroči porumenelost kože, temen urin in utrujenost
- izpadanje las (alopecija)
- izpuščaj na koži po izpostavljenosti soncu

- bolečine v sklepih (artralgija) ali mišicah (mialgija)
- hude težave z ledvicami (intersticijski nefritis)
- močnejše znojenje

**Zelo redki:** *pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*

- spremembe števila krvnih celic, vključno z agranulocitozo (pomanjkanjem belih krvnih celic)
- napadalnost (agresivnost)
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- hude težave z jetri, ki povzročijo odpoved jeter in vnetje možganov
- nenaden pojav hudega izpuščaja, mehurjev ali lupljenja kože. To je lahko povezano z zelo visoko telesno temperaturo in bolečinami v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- šibkost mišic
- povečanje prsi pri moških
- znižana koncentracija magnezija (hipomagneziemija)

Če jemljete zdravilo Gasec več kot tri mesece, je možno, da se bodo koncentracije magnezija v vaši krvi znižale. Nizke koncentracije magnezija se kažejo kot utrujenost, nehotene mišične kontrakcije, dezorientacija, epileptični krči (konvulzije), omotica, povečan srčni utrip. Če se pri vas pojavi kateri koli od teh simptomov, takoj obvestite zdravnika. Nizke koncentracije magnezija lahko povzročijo tudi zmanjšanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Vaš zdravnik se bo morda odločil za redno preiskavo krvi, da bo lahko spremljal koncentracije magnezija.

Zdravilo Gasec lahko v zelo redkih primerih prizadene bele krvne celice in povzroči imunsko pomanjkljivost. Če imate okužbo s simptomi, kot sta npr. zvišana telesna temperatura in zelo slabo splošno stanje, ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, npr. z bolečinami v vratu, žrelu ali ustih, ali s težavami pri uriniranju, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, da bo lahko s preiskavo krvi izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). V takšnem primeru je pomembno, da mu poveste za svoje zdravilo.

Vendar naj vam ta seznam možnih neželenih učinkov ne zbuja skrbi. Morda se vam ne bo pojavil nobeden od njih. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Gasec**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Gasec

- Zdravilna učinkovina je omeprazol. Ena kapsula vsebuje 20 mg omeprazola.
- Druge pomožne snovi so:

*Gastrorezistentne pelete:* sladkorne kroglice (saharoza in koruzni škrob), povidon (K30), natrijev lavrilsulfat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), trinatrijev fosfat dodekahidrat, hipromeloza, trietilcitrát, metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer (1:1), natrijev hidroksid, titanov dioksid (E171), smukec

*Telo kapsule:* kinolinsko rumeno (E104), eritrozín (E127), titanov dioksid (E171), voda, želatina

*Kapica:* eritrozín (E127), indigotin (E132), titanov dioksid (E171), voda, želatina

### Izgled zdravila Gasec in vsebina pakiranja

Trda gastrorezistentna kapsula je trda želatinska kapsula, velikosti 2, ki vsebuje gastrorezistentne bele do umazeno bele mikrogranule. Neprosojna kapica kapsule je modre in neprosojno telo kapsule oranžne barve. Z belim tiskom je na kapici kapsule vtisnjena črka „O“ in na telesu kapsule številka „20“.

Kapsule so na voljo v pretisnem omotu (alu/alu) ali v polietilenski platenki (HDPE) s polipropilenskim zamaškom (z vgrajenim sušilnim sredstvom v zaporki), velikosti 35 mL.

Škatla s HDPE platenko (35 mL) s 14 ali z 28 kapsulami.

Škatla z alu/alu pretisnim omotom s 14 ali z 28 kapsulami.

### Način in režim izdaje zdravila Gasec

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana – Črnuče

Slovenija

Izdelovalci

Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, 1000 Ljubljana, Slovenija

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija

TEVA Pharma S.L.U, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Španija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.02.2015**