

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Gasec Gastrocaps 40 mg gastroresistentsed kõvakapslid Omeprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Gasec Gastrocaps ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gasec Gastrocaps'i kasutamist
3. Kuidas Gasec Gastrocaps'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gasec Gastrocaps'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Gasec Gastrocaps ja milleks seda kasutatakse

Gasec Gastrocaps sisaldab toimeainet omeprasooli. Ta kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Nende toimel väheneb maos toodetava happe kogus. Gasec Gastrocaps'i kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

Täiskasvanud

- Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). See tähendab, et maost pärit hape satub söögitorru (ühendab neelu maoga), mis põhjustab valu, põletikku ja kõrvetisi.
- Haavandid soole ülasosas (kaksteistsõrmikuhaavand) või maos (maohaavand).
- Haavandid, mis on nakatunud bakteriga nimega *Helicobacter pylori*. Kui teil esineb haavand, võib teie arst teile määrata ka antibiootikume infektsiooni raviks, et võimaldada haavandil paraneda.
- MSPVA-deks (mittesteroidsed põletikuvastased ained) nimetatavate ravimite põhjustatud haavandid. Gasec Gastrocaps'i võib samuti kasutada haavandite tekkimise peatamiseks, kui te kasutate MSPVA-sid.
- Liigne happe tootmine maos, mida põhjustab kõhunäärme kasvaja (Zollingeri-Ellisoni sündroom).

Lapsed

Lapsed vanuses üle 1 aasta ja kehakaaluga ≥ 10 kg

- Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). See tähendab, et maost pärit hape satub söögitorru (ühendab neelu maoga), mis põhjustab valu, põletikku ja kõrvetisi. Lastel võivad selle seisundi sümptomite hulka kuuluda maosisaldise tagasilikumine suhu (regurgitatsioon), oksendamine ja väike kaaluüve.

Lapsed ja noorukid vanuses üle 4 aasta

- Haavandid, mis on nakatunud bakteriga nimega *Helicobacter pylori*. Kui teie lapsel esineb haavand, võib teie arst määrata ka antibiootikume infektsiooni raviks, et võimaldada haavandil paraneda.

2. Mida on vaja teada enne Gasec Gastrocaps'i kasutamist

Ärge kasutage Gasec Gastrocaps'i

- Kui te olete omeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline ravimite suhtes, mis sisaldavad muid prootonpumba inhibiitoreid (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomeprasool);
- kui võtate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV nakkuse raviks).

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Gasec Gastrocaps'i võtmist nõu arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Gasec Gastrocaps võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige kohe oma arstiga, kui enne Gasec Gastrocaps'i võtmise alustamist või selle võtmise ajal tekivad järgmised nähud:

- te kaotate mingi põhjuseta palju oma kehakaalust ja teil esinevad neelamisprobleemid,
- teil tekivad kõhuvalu või seedehäired,
- te hakkate oksendama toitu või verd,
- teie väljaheide muutub mustaks (verd sisaldav väljaheide),
- teil esineb raske või püsiv kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse vähese sagenemisega,
- teil on rasked maksaprobleemid.

Kui te võtate Gasec Gastrocaps'i pikka aega (üle 1 aasta), kontrollib teie arst teid regulaarselt. Te peate teatama kõigist uutest ja erakordsetest sümptomitest ning olukordadest oma arstile iga kord, kui tema juurde lähete.

Seda tüüpi ravimite (prootonpumba inhibiitorite) pikaajaline (> 1 aasta) suurtes annustes kasutamine võib mõnevõrra suurendada randme-, puusa- või lülisambaluumurru ohtu. Risk on suurem eakatel ja teiste riskitegurite olemasolul.

Pikaajaline ravi omeprasooliga võib põhjustada hüpomagneeseemiat (magneesiumi vähesust veres). Hüpomagneeseemia nähud algavad hiilivalt ning neid on algul lihtne mitte märgata. Võivad areneda tõsised nähud nagu kurnatus, lihasjäikus, deliirium, krambid, pearinglus ja südame vatsakestest lähtuv rütmihäire. Sümptomid taanduvad pärast ravi lõpetamist ning magneesiumi asendusravi teostamist. Kui te võtate seda ravimit pikema aja jooksul või koos magneesiumi organismist välja viivate ravimitega (nt digoksiin ja diureetikumid ehk veetabletid), võib arst teile määrata vereanalüüsid magneesiumitaseme hindamiseks enne ravi alustamist ja regulaarselt ravi ajal.

Muud ravimid ja Gasec Gastrocaps

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Nimelt võib Gasec Gastrocaps mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Gasec Gastrocaps'i.

Ärge võtke Gasec Gastrocaps'i, kui võtate **nelfinaviiri** sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV nakkuse raviks).

Informeerige oma arsti või apteekrit, kui te võtate mõnda allpool nimetatud ravimite:

- ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid);
- digoksiin (kasutatakse südameprobleemide raviks);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõõgastamiseks või epilepsia raviks);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks). Kui te võtate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima, kui alustate ja lõpetate Gasec Gastrocaps'i võtmist;
- ravimid, mida kasutatakse vere lahjendamiseks, nagu varfariin või muud vitamiin K blokaatorid. Vajalik võib olla meditsiiniline jälgimine, kui alustate või lõpetate Gasec Gastrocaps'i võtmist;
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- atasanaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks);
- takroliimus (elundite siirdamise korral);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks);
- tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise raviks kasutatav ravim);
- sakvinaaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks);
- klopidogreel [kasutatakse verehüüvete (trombide) vältimiseks].

Kui teie arst on määranud antibiootikume amoksitsilliin ja klaritromütsiin ning Gasec Gastrocaps'i *Helicobacter pylori* infektsioonist põhjustatud haavandite raviks, on väga tähtis, et räägiksite oma arstile kõigest muudest ravimitest, mida võtate.

Gasec Gastrocaps toidu ja joogiga

Gasec Gastrocaps'i kapslid soovitatakse võtta hommikul, eelistatavalt tühja kõhuga. Kapslid neelatakse alla tervelt koos poole klaasi veega. Kapsleid ei tohi närida ega purustada.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Seniste uuringute põhjal ei ohusta omeprasool raseda ega loote/vastsündinu tervist. Omeprasooli võib kasutada raseduse ajal. Omeprasool eritub rinnapiima, kuid raviannuste kasutamisel tõenäoliselt ei mõjuta last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Gasec Gastrocaps ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise, tööriistade ja masinate kasutamise võimet. Võivad esineda kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende esinemisel ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

Gasec Gastrocaps sisaldab sahharoosi

Gasec Gastrocaps'i kapslid sisaldavad sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Gasec Gastrocaps'i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst ütleb teile, kui palju ja kui kaua tuleb kapsleid võtta. See sõltub teie seisundist ja vanusest. Tavaliselt kasutatavad annused on toodud allpool.

Täiskasvanud

GERD sümptomite ravi, nagu kõrvetised ja maohappe tagasivool (regurgitatsioon)

- Kui teie arst on leidnud, et teie söögitoru on veidi kahjustatud, on tavaline annus 20 mg üks kord päevas 4...8 nädala jooksul. Teie arst võib teile määrata 40 mg annuse veel 8 nädala jooksul, kui teie söögitoru ei ole paranenud.
- Tavaline annus pärast söögitoru paranemist on 10 mg üks kord päevas.
- Kui teie söögitoru ei ole kahjustatud, on tavaline annus 10 mg üks kord päevas.

Haavandite raviks soole ülaosas (kaksteistsõrmikuhaavand)

- Tavaline annus on 20 mg üks kord päevas 2 nädala jooksul. Teie arst võib teile soovitada sama annust veel 2 nädala jooksul, kui teie haavand ei ole veel paranenud.
- Kui haavandid ei parane täielikult, võib annust suurendada 40 milligrammini üks kord päevas 4 nädala jooksul.

Haavandite ravi maos (maohaavand)

- Tavaline annus on 20 mg üks kord päevas 4 nädala jooksul. Teie arst võib teile soovitada sama annust veel 4 nädala jooksul, kui teie haavand ei ole veel paranenud.
- Kui haavandid ei parane täielikult, võib annust suurendada 40 milligrammini üks kord päevas 8 nädala jooksul.

Kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite taastekkimise vältimine

- Tavaline annus on 10 mg või 20 mg üks kord päevas. Teie arst võib annust suurendada 40 milligrammini üks kord päevas.

MSPVA-de (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) põhjustatud kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite ravi

- Tavaline annus on 20 mg üks kord päevas 4...8 nädala jooksul.

Kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite vältimine, kui võtate MSPVA-sid

- Tavaline annus on 20 mg üks kord päevas.

***Helicobacter pylori* infektsioonist põhjustatud haavandite ravi ja nende taastekkimise vältimine**

- Tavaline annus on 20 mg kaks kord päevas ühe nädala jooksul.
- Arst soovib teile ka kaht antibiootikumi amoksisilliini, klaritromüsiini ja metronidasooli hulgast.

Liigse maohappe tootmise ravi maos, mida põhjustab kõhunäärme kasvaja (Zollingeri-Ellisoni sündroom)

- Tavaline annus on 60 mg üks kord ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust teie vajaduste järgi ja otsustab, kui kaua peate ravimit võtma.

Lapsed

GERD sümptomite ravi, nagu kõrvetised ja happe regurgitatsioon

- Gasec Gastrocaps'i võivad võtta üle 1-aastased lapsed kehakaaluga üle 10 kg. Laste annus põhineb lapse kehakaalul ja õige annuse määrab arst.

***Helicobacter pylori* infektsioonist põhjustatud haavandite ravi ja nende taastekkimise vältimine**

- Gasec Gastrocaps'i võivad võtta üle 4-aastased lapsed. Laste annus põhineb lapse kehakaalul ja õige annuse määrab arst.
- Teie arst määrab teie lapsele ka kaht antibiootikumi amoksisilliini ja klaritromüsiini.

Ravimi võtmine

- Kapslid on soovitatav sisse võtta hommikul.
- Kapsleid võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga.
- Neelake kapslid tervelt alla poole klaasitäie veega. Ärge närige ega purustage kapsleid. See on vajalik, sest kapslid sisaldavad graanuleid, mis ei lase ravimil maohappe mõjul laguneda. Graanuleid ei tohi purustada.

Mida teha, kui teil või teie lapsel on raskusi kapslite allaneelamisega?

Kui teil või teie lapsel on raskusi kapslite allaneelamisega:

- Avage kapslid ja neelake nende sisu otse alla koos poole klaasitäie veega või pange kapsli sisu klaasi tavalisse (gaseerimata) vette, ükskõik millisesse happelisse mahla (nt õuna-, apelsini- või ananassimahla) või õunapüreesse.
- Segage segu alati just enne joomist (segu ei ole selge). Seejärel jooge segu ära kohe või 30 minuti jooksul.
- Veenduge, et olete ära joonud kogu ravimi. Selleks loputage klaasi korralikult veel poole klaasitäie veega ja jooge see ära. Tahked osakesed sisaldavad ravimit. Ärge närige ega purustage neid.

Kui te võtate Gasec Gastrocaps'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Gasec Gastrocaps'i rohkem, kui arst on teile määranud, rääkige sellest kohe oma arstile. Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad iiveldus, oksendamine, pearinglus, kõhuvalu, kõhulahtisus, peavalu, vaimse seisundi muutused. Sümptomid on mööduvad. Arst määrab vajadusel ravi.

Kui te unustate Gasec Gastrocaps'i võtta

Kui te unustasite ravimit võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu aeg järgmise annuse võtmiseks, jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui märkate mõnda järgnevat harvaesinevat, kuid tõsist kõrvaltoimet, lõpetage Gasec Gastrocaps'i võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole.

- Äkki tekkiv hingeldus, huulte, keele- ja kõriturse või lööve kehal, minestus või neelamisraskus (raske allergiline reaktsioon).
- Naha punetus koos villide ja koorumisega. Samuti võivad esineda rasked villid ja veritsus huultel, silmadel, suus, ninas ja genitaalidel. See võib olla Stevensi-Johnsoni sündroom ehk toksiline epidermise nekrolüüs.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus võivad olla maksaprobleemide sümptomid.

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedustega, mis jagunevad järgmiselt.

Väga sage:	esineb enam kui 1 kasutajal 10-st
Sage:	esineb 1...10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	esineb 1...10 kasutajal 1000-st
Harv:	esineb 1...10 kasutajal 10 000-st
Väga harv:	esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st
Teadmata:	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Teised kõrvaltoimed

Sageli esinevad kõrvaltoimed

- Peavalu.
- Seedetrakti häired: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus.
- Iiveldus või oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

- Jalgade ja hüppeliigeste turse.
- Unehäired (unetus).
- Pearinglus, torkimistunne, unisus.
- Peapööritus (vertiigo).
- Muutused vereanalüüsides, mis näitavad maksatalitlust.
- Nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria) ja nahakihelus.
- Üldine halb enesetunne ja energiapuudus.
- Käte ja jalgade tursed.
- Puusa-, randme- või lülisambalumurd (vt lõik 2).

Harva esinevad kõrvaltoimed

- Vereprobleemid, nagu valgeliblede või vereliistakute arvu vähenemine. See võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või muuta nakkuste tekkimise tõenäolisemaks.
- Allergilised reaktsioonid, mõnikord väga rasked, sealhulgas huulte, keele- ja kõriturse, palavik, hingeldus.
- Veres väike naatriumisisaldus. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe.
- Agiteeritus, segasus või depressioon.
- Maitsetundlikkuse muutused.
- Nägemisprobleemid, nt hägune nägemine.
- Äkki tekkiv hingeldus või õhupuudustunne (bronhospasm).
- Suukuivus.

- Suulimaskestapõletik.
- Sooriks nimetatav nakkus, mis võib mõjutada soolt ja mida põhjustab seen.
- Teatud tüüpi käärsoole põletik - nn mikroskoopiline koliit
- Maksaprobleemid, sealhulgas kollatõbi, mille tagajärjel võib nahk muutuda kollaseks ja uriin tumedaks ning tekkida väsimus.
- Juuste kaotus (alopeetsia).
- Nahalööve kokkupuutel päikesevalgusega.
- Liigesevalu (artralgia) või lihasvalu (müalgia).
- Rasked neeruprobleemid (interstitsiaalne nefriit).
- Suurenenud higistamine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

- Muutused verevalemis, sealhulgas agranulotsütoos (teatud tüüpi valgevererakkude puudus).
- Agressiivsus.
- Asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid).
- Rasked maksaprobleemid, mis viivad maksapuudulikkuse ja ajupõletikuni.
- Äkki algav raske lööve, villide teke või naha koorumine. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesevaludega (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs).
- Lihasnõrkus.
- Rindade suurenemine meestel.

Esinemissagedus teadmata

- Magneesiumi vähesus veres (hüpomagneesemia; vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Gasec Gastrocaps'i kasutamist“).

Gasec Gastrocaps võib väga harvadel juhtudel mõjutada valgevererakke, mis viib immuunpuudulikkuse tekkimisele. Kui teil on nakkus selliste sümptomitega nagu palavik ja väga raske üldseisund või palavik koos paikse nakkuse nähtudega (valu kaelas, kurgus või suus või urineerimisraskused), peate pöörduma oma arsti poole niipea kui võimalik, et vältida analüüsiga valgevererakkude puudus (agranulotsütoos). Te peate arstile rääkima ravimitest, mida te tarvitate.

Järgmiste sümptomite tekkimisel võtke otsekohe ühendust oma arstiga: märgatav tahtmatu kaalulangus, püsiv oksendamise, neelamisraskused, veri väljaheites või tume väljaheide.

Ärge laske end häirida toodud võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi neist ühtegi esineda.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Gasec Gastrocaps'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Gasec Gastrocaps sisaldab

- Toimeaine on omeprasool.
Üks kapsel sisaldab 40 mg omeprasooli.

- Abiained on:

<i>Gastroresistentsed mikropelletid</i>
Suhkrugraanulid, (sahharoos+maisitärklis), povidoon (K-30), naatriumlaurüülsulfaat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A) trinaatriumfosfaat, hüpromelloos, trietüültsitraat, metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), naatriumhüdroksiid, titaandioksiid E171, talk
<i>Kapslikeha</i>
Želatiin Titaandioksiid E171 Punane raudoksiid E172 Kollane raudoksiid E172 Eritrosiin (E127) Kinoliinkollane (E104)
<i>Kapslikaas</i>
Želatiin Titaandioksiid E171 Indigotiin Kollane raudoksiid E172 Must raudoksiid E172 Eritrosiin (E127) Indigokarmiin (E132)

Kuidas Gasec Gastrocaps välja näeb ja pakendi sisu

Želatiinist kõvakapslid oranži kapslikehaga, millel on märgistus „40“ ja sinise kapslikaanega, millel on märgistus „O“. Üks kapsel sisaldab valgeid kuni beeže enterokattega mikropelletteid.

Kapslid on saadaval alumiinium/alumiinium blisterpakendites või keeratava korgiga kõrgtihedusega polüetüleenpudelites (HDPE pudelid). Polüpropüleenist korgid on varustatud kuivatusaine kapsliga, et kaitsta valmis ravimit niiskuse eest. Kuivatusaine kapsli põhjal on sinise või punase värviga trükitud hoiatus, mis keelab kuivatusainet süüa.

Pakendis on 14 või 28 kapslit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Mepha Lda.
Lagoas Park,
2740-298 Porto Salvo,
Portugal

Tootja

TEVA Pharma S.L.U
Poligono Industrial Malpica

Calle C.No 4
Zaragoza, 50016
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Lõõtsa 8
11415 Tallinn
Eesti
Telefon: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015