

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
(käsimüügiravim\*)

**Gasec Gastrocaps 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid**  
omeprasool

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

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.
- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga. Vt lõik 4.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on **Gasec Gastrocaps 20 mg** ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne **Gasec Gastrocaps 20 mg** kasutamist
3. Kuidas **Gasec Gastrocaps 20 mg** kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas **Gasec Gastrocaps 20 mg** säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Gasec Gastrocaps 20 mg ja milleks seda kasutatakse**

**Gasec Gastrocaps 20 mg** sisaldab toimeainena omeprasooli, mis vähendab maohappe produktsiooni. **Gasec Gastrocaps 20 mg** kapsleid kasutatakse täiskasvanutel alates 18. eluaastast gastroösofageaalse reflukshaiguse vaevuste (näiteks kõrvetised, maohappe tagasivoolusümptomid) lühiajaliseks raviks. Arst võib **Gasec Gastrocaps 20 mg** kõvakapsleid määrata ka mõnel teisel omeprasooli näidustusel. Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

**2. Mida on vaja teada enne Gasec Gastrocaps 20 mg kasutamist**

**Gasec Gastrocaps 20 mg ei tohi kasutada**

- kui olete omeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi tekkinud ebatavaline reaktsioon teiste ravimite kasutamisel, teavitage sellest oma arsti või apteekrit;
- kui te võtate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV raviks).

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne **Gasec Gastrocaps 20 mg** kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te olete rase, planeerite rasedust või toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).
- kui esineb maohaavandi kahtlus, tuleb enne omeprasoolravi alustamist välistada pahaloomulise kasvaja olemasolu, kuna ravi võib varjata kasvaja sümptomeid ja diagnoosimist edasi lükata.
- palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui teil esineb teisi haigusi, allergiaid või kui te võtate teisi ravimeid (sealhulgas käsimüügiravimeid!).
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi **Gasec Gastrocaps**’iga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust,
- teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromograniiin A).

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
28 tk, 56 tk pakendis - retseptiravim

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Gasec Gastrocaps'iga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesvalu.

Kui teil on pikema aja jooksul esinenud korduvalt seedehäireid või kõrvetisi, peate käima regulaarselt arsti vastuvõtul. Kui olete üle 55-aastane, on eriti oluline, et räägiksite arstile, kui te võtate igapäevaselt mõnda käsimüügiravimit seedehäirete või kõrvetiste raviks.

Teatage oma arstile:

- kui teil on varem olnud maohaavand, mao või soolte operatsioon
- kui te olete saanud seedehäire või kõrvetiste tõttu pidevat sümptomaatilist ravi vähemalt 4 nädala jooksul
- kui teie nahk või silmavalged on muutunud kollaseks (ikterus) või teil on raske maksahaigus
- kui olete üle 55-aastane ja teil on need sümptomid tekkinud esmakordselt või on nende sümptomite iseloom muutunud

Ravi prootonpumba inhibiitoritega võib suurendada vähesel määral riski mao-seedetrakti infektsioonide tekkeks, nagu *Salmonella* ja *Campylobacter* ning võimalik, et hospitaliseeritud patsientidel ka *Clostridium difficile*.

Omeprasooli võtmisel võib teil tekkida neerupõletik. Selle nähud ja sümptomid võivad olla uriini hulga vähenemine või vere sisaldumine uriinis ja/või ülitundlikkusreaktsioonid, nagu palavik, lööve ja liigesejäikus. Peate teatama neist nähtudest oma raviarstile.

Ärge kasutage omeprasooli ennetava ravimina.

### **Muud ravimid ja Gasec Gastrocaps 20 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

**Gasec Gastrocaps 20 mg** toimet võivad mõjutada teised ravimid, näiteks epilepsiaravimid, teatud rahustid, seenevastased ravimid või verehüübimist takistavad ravimid.

### **Gasec Gastrocaps 20 mg koos toidu ja joogiga**

Koos toiduga võtmisel ei muutu **Gasec Gastrocaps 20 mg** toime.

### **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.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kõrvaltoimete (peavalu ja pearingluse) tõttu võib **Gasec Gastrocaps 20 mg** mõjutada reaktsioonikiirust, autojuhtimise ja masinate või mehhanismidega töötamise võimet.

### **Gasec Gastrocaps 20 mg sisaldab sahharoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Gasec Gastrocaps 20 mg kasutada**

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

Täiskasvanud alates 18. eluaastast.

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
28 tk, 56 tk pakendis - retseptiravim

Tavaline annus on üks 20 mg kapsel 1 kord päevas 14 päeva jooksul. Kui selle aja jooksul ei ole sümptomid möödunud, võtke ühendust oma arstiga. Vajalik võib olla võtta kapsleid 2...3 päeva, enne kui sümptomid hakkavad leevenema.

#### *Manustamisviis ja kasutamise kestus*

Kapsleid tuleb võtta hommikul, eelistatavalt tühja kõhuga, ilma närimata koos poole klaasitäie veega. Neelamisraskusega patsiendid võivad kapsli avada ja selle sisu alla neelata koos poole klaasitäie veega või kapsli sisu segada gaseerimata vees või kergelt happelises vedelikus (nt mahl või õunapüree). Lahus tuleb sisse võtta kohe (või 30 minuti jooksul) pärast segamist. Lahust tuleb alati segada just enne selle joomist ja pärast lahuse sissevõtmist tuleb klaasi loputada veel poole klaasitäie veega, mis tuleb ka ära juua.

Alternatiivvariandina võivad patsiendid avada kapsli, imeda selle sisu ja graanulid koos poole klaasitäie veega alla neelata. Kapsli sisu mitte segada piima ega gaseeritud veega. Kapslit ei tohi närida ega purustada.

#### **Kui te kasutate Gasec Gastrocaps 20 mg rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamisest tuleb otsekohe teatada arstile!

Omeperasooli üleannustamise korral on esinenud iiveldust, oksendamist, peapööritust, kõhuvalu, kõhulahtisust ja peavalu. Üksikjuhtudel on kirjeldatud ka loidust, depressiooni ja segasust. Kõik omeprasooli üleannustamise sümptomid olid mööduvad.

#### **Kui te unustate Gasec Gastrocaps 20 mg kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

**Gasec Gastrocaps 20 mg** võtmise ajal võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Sageli (sagedamini kui 1/100, kuid harvemini kui 1/10 patsiendist) võivad tekkida healoomulised maopoliüübid, peavalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine. Muud väga harva täheldatud kõrvaltoimed on nõgestõbi, suukuivus, hägune nägemine, meestel rindade suurenemine, tursed, naha punetus, sügelus, liigesvalu. Teadmata sagedusega on esinenud hüpomagneseemia. Raske hüpomagneseemia võib viia hüpokaltseemia tekkeni.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): lööve, millega võib kaasneda liigesvalu. Pidage nõu oma arstiga, kui teil tekib mõni haigusnäht, mis võib teie arvates olla seotud selle ravimiga.

Järgmiste sümptomite ilmnemisel võtke otsekohe ühendust oma arstiga: märgatav tahtmatu kehakaalulangus, püsiv oksendamine, neelamisraskus, veri väljaheites või tume väljaheide.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Gasec Gastrocaps 20 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
28 tk, 56 tk pakendis - retseptiravim

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

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Gasec Gastrocaps 20 mg sisaldab

- Toimeaine on omeprasool. Üks kapsel sisaldab 20 mg omeprasooli.
- Teised koostisosad on:

|  |
|--|
| <i>Gastroresistentsed mikropelletid</i>  |
| Suhkrugraanulid<br>(sahharoos+maisitärklis),<br>povidoon (K-30),<br>naatriumlaurüülsulfaat,<br>naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)<br>trinaatriumfosfaat,<br>hüpromelloos,<br>trietüültsitraat,<br>metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer (1:1),<br>naatriumhüdrosiid,<br>titaandioksiid E171,<br>talk |
| <i>Kapslikeha</i>  |
| Želatiin<br>Titaandioksiid E171<br>Indigotiin E132<br>Kollane raudoksiid E172<br>Eritrosiin (E127)<br>Kinoliinkollane (E104)   |
| <i>Kapslikaas</i>  |
| Želatiin<br>Titaandioksiid E171<br>Punane raudoksiid E172<br>Kollane raudoksiid E172<br>Eritrosiin (E127)<br>Indigokarmiin (E132)  |
| <i>Trükitindi koostis (kapsli märgistamiseks)</i>  |
| Šellak<br>Veevaba etüülalkohol<br>Isopropüülalkohol<br>Propüleenglükool<br>N-butüülalkohol<br>Polüvinüülpürrolidoon<br>Naatriumhüdrosiid<br>Titaandioksiid (E 171)   |

### Kuidas Gasec Gastrocaps 20 mg välja näeb ja pakendi sisu

Želatiinist kõvakapslid oranži kapslikehaga, millel on märgistus „20“ ja sinise kapslikaanega, millel on märgistus „O“. Kapsel sisaldab enterokattega valgeid kuni beeže mikropelleiteid.

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
28 tk, 56 tk pakendis - retseptiravim

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.

Pakendis on 7 või 14 kapslit  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### 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 Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Eesti Vabariik  
Telefon: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.**

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
(retseptiravim\*)

**Gasec Gastrocaps 20 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 ülaosas (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  $\geq 10$  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 tagasiliikumine 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.

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
28 tk, 56 tk pakendis - retseptiravim

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

### Gasec Gastrocaps'i ei tohi kasutada

- 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 teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Gasec Gastrocaps'iga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust,
- teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A).

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Gasec Gastrocaps'iga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesvalu.

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 lülisambalumuru ohtu. Risk on suurem eakatel ja teiste riskitegurite olemasolul.

Ravi prootonpumba inhibiitoritega võib suurendada vähesel määral riski mao-seedetrakti infektsioonide tekkeks, nagu *Salmonella* ja *Campylobacter* ning võimalik, et hospitaliseeritud patsientidel ka *Clostridium difficile*.

Omeprasooli võtmisel võib teil tekkida neerupõletik. Selle nähud ja sümptomid võivad olla uriini hulga vähenemine või vere sisaldumine uriinis ja/või ülitundlikkusreaktsioonid, nagu palavik, lööve ja liigesejäikus. Peate teatama neist nähtudest oma raviarstile.

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.

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
28 tk, 56 tk pakendis - retseptiravim

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 ravimitest:

- 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);
- sakvinaviir (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 kõigist muudest ravimitest, mida võtate.

### **Gasec Gastrocaps toidu ja joogiga**

Gasec Gastrocaps'i kapslid soovitakse 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 ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **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

- \* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim
- 28 tk, 56 tk pakendis - retseptiravim

### 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 ained) 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 soovitab teile ka kaht antibiootikumi amoksitsilliini, 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 amoksitsilliini ja klaritromüsiini.

### **Ravimi võtmine**

- Kapslid on soovitatav sisse võtta hommikul.
- Kapsleid võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
28 tk, 56 tk pakendis - retseptiravim

- 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**

- Healoomulised maopolüübid.
- Peavalu.
- Seedetrakti häired: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus.

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
28 tk, 56 tk pakendis - retseptiravim

- Iiveldus või oksendamine.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

- Jalgade ja hüppeliigete 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 mikrokoopiline koliit
- Maksaprobleemid, sealhulgas kollatõbi, mille tagajärjel võib nahk muutuda kollaseks ja uriin tumedaks ning tekkida väsimus.
- Juuste kaotus (alopeetsia).
- Nahalööve kokkupuutel päikesevalgusega.
- Liigesvalu (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 liigesvaludega (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“). Raske hüpomagneesemia võib viia hüpokaltseemia tekkeni.
- Lööve, millega võib kaasneda liigesvalu.

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 urineerimiskäskused), peate pöörduma oma arsti poole niipea kui võimalik, et välistada analüüsiga valgevererakkude puudus (agranulotsütoos). Te peate arstile rääkima ravimitest, mida te tarvitate.

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
28 tk, 56 tk pakendis - retseptiravim

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 teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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 pärast „EXP“. 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 hävitada 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 20 mg omeprasooli.

- Abiained on:

|  |
|--|
| <i>Gastroresistentsed mikropelletid</i>  |
| Suhkrugraanulid<br>(sahharoos+maisitärklis),<br>povidoon (K-30),<br>naatriumlaurüülsulfaat,<br>naatriumitärklisglükolaat (tüüp A)<br>trinaatriumfosfaat,<br>hüpromelloos,<br>trietüülsitraat,<br>metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer (1:1),<br>naatriumhüdrokksiid,<br>titaandioksiid E171,<br>talk |
| <i>Kapslikeha</i>  |
| Želatiin<br>Titaandioksiid E171<br>Indigotiin E132<br>Kollane raudoksiid E172<br>Eritrosiin (E127)<br>Kinoliinkollane (E104)   |
| <i>Kapslikaas</i>  |
| Želatiin<br>Titaandioksiid E171  |

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
28 tk, 56 tk pakendis - retseptiravim

|   |
|---|
| Punane raudoksiid E172<br>Kollane raudoksiid E172<br>Eritrosiin (E127)<br>Indigokarmiin (E132)  |
| <i>Trükitindi koostis (kapsli märgistamiseks)</i>   |
| Šellak<br>Veevaba etüülalkohol<br>Isopropüülalkohol<br>Propüleenglükool<br>N-butüülalkohol<br>Polüvinüülpürrolidoon<br>Naatriumhüdroksiid<br>Titaandioksiid (E 171) |

### **Kuidas Gasec Gastrocaps välja näeb ja pakendi sisu**

Želatiinist kõvakapslid oranži kapslikehaga, millel on märgistus „20“ ja sinise kapslikaanega, millel on märgistus „O“. Üks kapsel sisaldab valgeid kuni beeže enterokattega mikropelleid.

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 28 või 56 kapslit.*

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Teva B.V.  
 Swensweg 5  
 2031 GA Haarlem  
 Holland

#### 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 Teva Baltics Eesti filiaal  
 Hallivanamehe 4  
 11317 Tallinn  
 Eesti  
 Telefon: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.**

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
 28 tk, 56 tk pakendis - retseptiravim