

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Gasec Gastrocaps 10 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** 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 toimeainena omeprasooli, mis vähendab maohappe produktsiooni. **Gasec Gastrocaps 10 mg** kapsleid kasutatakse täiskasvanutel alates 18. eluaastast mao ülihappesusega seotud sümptomite (kõrvetised, maohappe tagasivool söögitorru, ülakõhuvalu) leevendamiseks.

Arst võib **Gasec Gastrocaps 10 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'i kasutamist**

##### **Gasec Gastrocaps'i 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.
- samaaegselt koos nelfinaviiriga (kasutatakse HIV nakkuse raviks)

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne **Gasec Gastrocaps**'i 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 (kromograniin 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 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 pidevat seedehäire või kõrvetiste 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 tekkinud uued sümptomid või on olemasolevate 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.

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

Koos toiduga võtmisel ei muutu **Gasec Gastrocaps**'i 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** mõjutada reaktsioonikiirust, autojuhtimise ja masinate või mehhanismidega töötamise võimet.

### **Muud ravimid ja Gasec Gastrocaps**

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

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

### **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**

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.

Tavaline annus on 10...20 mg 1 kord päevas sõltuvalt kliinilisest ravivastusest. Maksimaalne lubatud ööpäevane annus on 20 mg (2 kapslit päevas).

Piisava ravivastuse võib tagada 10 mg ööpäevas, seega võib annust kohandada individuaalselt. Ravi kestab 2...4 nädalat. Sümptomid taanduvad kiiresti.

Kui ravim ei toimi või haigusnäht ei ole taandunud pärast 2 nädalat kestnud ravi, tuleb pöörduda arsti poole ja teha täiendavad uuringud.

Arsti loata ei tohi ravi kestus ületada 4 nädalat.

#### *Manustamisviis ja kasutamise kestus*

Kapsleid tuleb võtta hommikul, 30 minutit enne sööki, ilma närimata ja koos umbes 200 ml veega. Neelamisraskusega patsiendid võivad kapsli avada ja võtta selle sisu mittekarboniseeritud vee või kergelt happelise joogiga (nt mahla, jogurti või hapupiimaga) segatult. Ravim tuleb sisse võtta lühikese aja (30 minuti) jooksul pärast kapsli avamist. Loputage klaasi poole klaasitäie veega ja jooge see ära. Mitte segada piima või karboniseeritud veega. Kapslit ei tohi närida ega purustada.

Arst võib **Gasec Gastrocaps** 10 mg kõvakapsleid määrata ka mõnel teisel näidustusel. Sellisel juhul kasutage **Gasec Gastrocaps** 10 mg kõvakapsleid alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te kasutate Gasec Gastrocaps'i rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamisest tuleb otsekohe teatada arstile!

Omeperasooli üleannustamise korral on tekkinud iiveldus, oksendamine, peapööritus, kõhuvalu, kõhulahtisus ja peavalu. Üksikjuhtudel on kirjeldatud ka loidust, depressiooni ja segasust. Kõik omeprasooli üleannustamisega seoses esinenud sümptomid olid mööduvad..

#### **Kui te unustate Gasec Gastrocaps'i kasutada**

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

#### **Kui te lõpetate Gasec Gastrocaps'i kasutamise**

Toime puudub.

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'i** võtmise ajal võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Sageli (sagedamini kui 1/100, kuid harvem 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 raviga.

Järgmiste sümptomite tekkimisel võtke otsekohe ühendust oma arstiga: märgatav tahtmatu kaalulangus, püsiv oksendamine, neelamisraskused, 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'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 10 mg sisaldab**

- Toimeaine on omeprasool. Üks kapsel sisaldab toimeainena 10 mg omeprasooli.
- Abiained on: sahharoos, povidoon (K-30), naatriumlaaurüülsulfaat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A) trinaatriumfosfaat, hüpromelloos (6 cP), trietüültsitraat, metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), naatriumhüdroksiid, titaandioksiid (E171), talk, želatiin, värvaine indigotiin (E132), kollane ja punane raudoksiid (E172), eritrosiin (E127), kinoliinkollane (E104), indigokarmiin (E132), šellak, veevaba etüülalkohol, isopropüülalkohol, propüleenglükool, N-butüülalkohol, polüvinüülpürrolidoon.

### **Kuidas Gasec Gastrocaps 10 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Gasec Gastrocaps 10 mg gastroresistentne kõvakapsel koosneb kahest osast, millest üks on oranži ja teine punast värvi. Kõvakapsli sees on valget kuni beeži värvi gastroresistentsed pelletid (terakesed), mis sisaldavad toimeainet.

**Gasec Gastrocaps 10 mg** kapsleid on pakendis 14 või 28 tükki. Kapslid on saadaval alumiinium/alumiinium blisterpakendites või keeratavate korkidega kõrgtihedusega polüetüleenpudelites (HDPE pudelid). Polüpropüleenist korgid on varustatud kuivatusaine kapsliga, et kaitsta valmis ravimit niiskuse eest.

### **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 Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Eesti Vabariik  
Telefon: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023**