

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gasec-20 Gastrocaps, 20 mg, kapsułki

Omeprazolium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gasec-20 Gastrocaps i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gasec-20 Gastrocaps
3. Jak stosować lek Gasec-20 Gastrocaps
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gasec-20 Gastrocaps
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gasec -20 Gastrocaps i w jakim celu się go stosuje

Lek Gasec-20 Gastrocaps zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy do grupy leków zwanych inhibitorami pompy protonowej. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Lek Gasec-20 Gastrocaps jest stosowany w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

U dorosłych:

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rurki łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Owrzodzenia górnego odcinka jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) lub żołądka (wrzody żołądka).
- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi *Helicobacter pylori*. W takiej sytuacji lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.
- Owrzodzenia spowodowane przez leki określane jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Lek Gasec-20 Gastrocaps może być stosowany także w celu zapobiegania rozwojowi owrzodzeń podczas przyjmowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

U dzieci:

Dzieci powyżej 1 roku życia oraz ≥ 10 kg masy ciała

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rurki łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.

U dzieci objawami tego zaburzenia mogą być: cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie/zwracanie pokarmu), wymioty oraz za mały przyrost masy ciała.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi *Helicobacter pylori*. Jeżeli u dziecka występuje ta choroba, lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gasec-20 Gastrocaps

Kiedy nie stosować leku Gasec-20 Gastrocaps

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- jeśli pacjent przyjmuje klarytromycynę i ma zaburzoną czynność wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający atazanawir, np. Reyataz (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV);
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Nie należy przyjmować leku Gasec-20 Gastrocaps, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Gasec-20 Gastrocaps należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gasec-20 Gastrocaps należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem lekiem Gasec-20 Gastrocaps zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej rozplywnej martwicy naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Gasec-20 Gastrocaps i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Lek Gasec-20 Gastrocaps może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Gasec-20 Gastrocaps należy poinformować lekarza:

- Nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie
- Ból żołądka lub niestrawność
- Pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią
- Oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią)
- Ciężka lub uporczywa biegunka, gdyż ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby
- U pacjentów ze zmniejszonymi rezerwami ustrojowymi lub z czynnikami ryzyka sprzyjającymi zmniejszeniu wchłaniania witaminy B₁₂ podczas długotrwałego leczenia omeprazolem. Omeprazol, podobnie jak wszystkie leki hamujące żołądkowe wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B₁₂
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Gasec-20 Gastrocaps, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- Planowane specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A)
- Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawami przedmiotowymi i podmiotowymi mogą być: zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub)

reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Należy zgłosić takie objawy lekarzowi prowadzącemu.

W przypadku długoterminowego stosowania leku Gasec-20 Gastrocaps (dłużej niż przez 1 rok) pacjent będzie najprawdopodobniej pozostawał pod baczna i regularną obserwacją lekarską. Podczas wizyty u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy i okoliczności.

Podczas stosowania inhibitorów pompy protonowej, tj. Gasec -20 Gastrocaps szczególnie przez okres dłuższy niż jeden rok, może wystąpić zwiększone ryzyko złamań biodra, kości nadgarstka i kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje osteoporoza lub jeśli pacjent stosuje kortykosteroidy (mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Gasec-20 Gastrocaps. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

Ten lek może wpływać na sposób, w jaki organizm wchłania witaminę B₁₂, szczególnie jeśli trzeba go przyjmować przez długi czas. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy jakikolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na małe stężenie witaminy B₁₂:

- Skrajne zmęczenie lub brak energii
- Mrowienie i drętwienie
- Bolesny lub czerwony język, owrzodzenia jamy ustnej
- Osłabienie mięśni
- Zburzenia widzenia
- Problemy z pamięcią, splątanie, depresja

Dzieci

Niektóre dzieci z chorobami przewlekłymi mogą wymagać długotrwałego leczenia, chociaż nie jest to zalecane. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 roku lub o masie ciała < niż 10 kg.

Stosowanie leków z grupy inhibitorów pompy protonowej może prowadzić do niewielkiego zwiększenia ryzyka występowania zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami, takimi jak *Salmonella* i *Campylobacter*. U pacjentów hospitalizowanych istnieje również ryzyko wystąpienia zakażenia bakterią *Clostridium difficile*.

Omeprazol może mieć wpływ na wyniki niektórych testów (oznaczenie stężenia chromograniny A). Aby uniknąć wpływu omeprazolu na wynik testu należy 5 dni przed wykonaniem testu przerwać stosowanie omeprazolu.

Lek Gasec-20 Gastrocaps a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych aktualnie lub ostatnio a także tych, które planuje się przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Jest to ważne, ponieważ lek Gasec-20 Gastrocaps może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Gasec-20 Gastrocaps.

Nie należy przyjmować leku Gasec-20 Gastrocaps, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:

- Ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki)
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Gasec-20 Gastrocaps
- Leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne produkty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Gasec-20 Gastrocaps.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów)
- Metotreksat (stosowany w przypadkach reumatoidalnego zapalenia stawów oraz niektórych nowotworów) – jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu lekarz prowadzący może czasowo przerwać stosowanie leku Gasec-20 Gastrocaps.
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Klopidoogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi)
- Erlotynib (stosowany w przypadku niektórych chorób nowotworowych)

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę a także Gasec-20 Gastrocaps w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby pacjent poinformował lekarza o wszelkich innych przyjmowanych lekach.

Gasec-20 Gastrocaps z jedzeniem i pićm

Kapsułki leku Gasec-20 Gastrocaps można przyjmować z posiłkiem lub na czczo (na pusty żołądek). Patrz punkt 3.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Omeprazol przenika do mleka matki, ale jego wpływ na dziecko jest mało prawdopodobny gdy lek jest stosowany w dawkach terapeutycznych. O tym czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek Gasec-20 Gastrocaps zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Gasec-20 Gastrocaps nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak odczucie zawrotów głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Gasec-20 Gastrocaps zawiera sacharozę i sól.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Gasec-20 Gastrocaps

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek należy przyjmować oraz przez jak długi okres. Będzie to zależało od stanu zdrowia oraz wieku pacjenta.

Zalecenia dotyczące dawkowania przedstawiono poniżej.

Stosowanie u dorosłych:

Leczenie objawów GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został w niewielkim stopniu uszkodzony, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie dawki 40 mg przez kolejne 8 tygodni, jeżeli przełyk nie będzie jeszcze wygojony.
- Zalecana dawka po wygojeniu przełyku wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeżeli przełyk nie uległ uszkodzeniu, zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie **wrzodów górnego odcinka jelita cienkiego** (wzrodów dwunastnicy):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 2 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie **wrzodów w żołądku** (wzrodów żołądka):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 4 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka:

- Zalecana dawka wynosi 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń dwunastnicy i żołądka spowodowanych przez NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne)**:

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka podczas stosowania **NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)**:

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Zalecana dawka leku Gasec-20 Gastrocaps wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.
- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie dwóch antybiotyków spośród amoksycyliny, klarytromycyny oraz metronidazolu.

Leczenie nadmiernego wydzielania kwasu w żołądku spowodowanego **zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)**:

- Zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb u danego pacjenta, a także zdecyduje przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku Gasec-20 Gastrocaps.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Leczenie objawów GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą przyjmować lek Gasec-20 Gastrocaps.
Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i dla każdego dziecka dawka zostanie indywidualnie zalecona przez lekarza.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować lek Gasec-20 Gastrocaps. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i dla każdego dziecka dawka zostanie indywidualnie zalecona przez lekarza.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

Sposób przyjmowania leku Gasec-20 Gastrocaps

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować łącznie z posiłkiem lub na czczo.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, których otoczka zapobiega rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek (u pacjenta dorosłego lub u dziecka)

Jeżeli u pacjenta dorosłego lub u dziecka istnieje utrudnienie połykania kapsułek:

- Otworzyć kapsułkę i przełknąć zawartość bezpośrednio, popijając szklanką wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub do musu jabłkowego.
- Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.
- W celu zagwarantowania, że pacjent wypił całą dawkę leku należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. **Leku nie wolno mieszać z mlekiem lub gazowaną wodą.** Cząstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gasec-20 Gastrocaps

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Gasec-20 Gastrocaps niż przepisana przez lekarza należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Gasec-20 Gastrocaps

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia, należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej.

Jeżeli nadszedł już niemalże właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gasec-20 Gastrocaps

Nie należy przerywać przyjmowania leku Gasec-20 Gastrocaps bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 10000 osób) lecz poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Gasec-20 Gastrocaps i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- Nagłe świsły, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przetykania (ciężka reakcja alergiczna). (rzadkie)
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevens-Johnsona lub toksyczno-rozplywna martwica naskórka. (bardzo rzadkie)
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). (rzadkie)
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). (rzadkie)
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń w zakresie wątroby. (rzadkie)

Inne działania niepożądane to:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- Ból głowy
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunki, ból żołądka, zaparcia, gazy (wzdęcia)
- Nudności lub wymioty
- Łagodne polipy żołądka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- Obrzmienie stóp i kostek
- Zaburzenie snu (bezsennosc)
- Uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i klucia, uczucie senności
- Uczucie wirowania (zawroty głowy)
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry
- Złe samopoczucie ogólne oraz brak energii
- Złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób)

- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, skłonności do siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia
- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzmienie warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych
- Uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia
- Zmiana odczuwania smaku
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie
- Nagłe odczucie świsłów oddechowych lub zadyszki (skurczu oskrzeli)
- Suchość w jamie ustnej
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej

- Zakażenie określane jako „pleśniawka”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby
- Zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczka, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia)
- Ciężkie problemy dotyczące nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek)
- Zwiększona potliwość

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób)

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek) i pancytopenią (zmniejszona liczba krwinek czerwonych, białych i płytek krwi)
- Agresja
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy)
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- Nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka)
- Osłabienie mięśni
- Powiększenie piersi u mężczyzn

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie jelit (powodujące biegunkę)
- Zmniejszenie stężenia magnezu. Jeżeli przyjmowano lek Gasec-20 Gastrocaps przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi (ciężka hipomagnezemia mogąca powodować hipokalcemię). Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.
- Mikroskopowe zapalenie jelita grubego

W bardzo rzadkich przypadkach lek Gasec-20 Gastrocaps może wywierać wpływ na liczbę we krwi krwinek białych, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym **poważnym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gasec-20 Gastrocaps

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Gasec-20 Gastrocaps po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności upływa ostatniego dnia miesiąca określonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od wilgoci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gasec-20 Gastrocaps

- Substancją czynną jest omeprazol. Każda kapsułka Gasec-20 Gastrocaps zawiera 20 mg omeprazolu.

- Pozostałe składniki to: sacharoza, powidon (K30), sodu laurylosiarczan, sodu glikolan skrobiowy (typ A), trisodu fosforan, hypromeloza, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, sodu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E 171), talk

Skład otoczki kapsułki: żelatyna, erytrozyna (E 127), indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E104).

Jak wygląda lek Gasec-20 Gastrocaps i co zawiera opakowanie

Niebiesko-pomarańczowe kapsułki z białym oznakowaniem „O” na wieczku i „20” na denku, zawierające mikropeletki w kolorze białym do beżowego.

Kapsułki Gasec-20 Gastrocaps pakowane są w butelki z polietylenu HDPE (z pochłaniaczem wilgoci w zakrętkę) lub w blistry Al/Al. Butelki i blistry są umieszczone w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań: 7, 14, 28 i 56 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków

TEVA Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica
Calle C. No 4
Zaragoza, 50016
Hiszpania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
tel. +48 22 345 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: