

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Gasec-20 Gastrocaps, 20 mg, kapsułki

*Omeprazololum*

**Należy 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**

##### **Mechanizm działania leku:**

Omeprazol należy do grupy leków zwanych inhibitorami pompy protonowej. Inhibitory pompy protonowej, takie jak omeprazol zmniejszają produkcję kwasu solnego w żołądku.

##### **Stosowanie leku Gasec-20 Gastrocaps**

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 (rury 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). 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  $\geq 10$  kg masy ciała*

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

U dzieci objawy tego zaburzenia mogą obejmować 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**

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione 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 HIV);
- Jeśli pacjent przyjmuje nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV).

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.

Gasec-20 Gastrocaps może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek 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 B<sub>12</sub> podczas długotrwałego leczenia omeprazolem. Omeprazol, podobnie jak wszystkie leki hamujące żołądkowe wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B<sub>12</sub>
- 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)

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.

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).

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.

#### 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 mniejszej 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.

#### Inne leki i Gasec-20 Gastrocaps

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, w tym również o tych, które wydawane są bez recepty. Jest to ważne, ponieważ 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 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 preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Gasec-20 Gastrocaps.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir i nelfinawir (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.
- Dziurawiec (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji)
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Kłopidogrel (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.

### **Stosowanie leku 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 i karmienie piersią**

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 ludzkiego ale jego wpływ na karmione dziecko jest mało prawdopodobny jeżeli pacjentka przyjmuje dawki terapeutyczne. O tym czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek Gasec-20 Gastrocaps zdecyduje lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Gasec-20 Gastrocaps prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak odczucie zawrotów głowy oraz zaburzeń 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. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie**

Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek należy przyjmować oraz przez jak długi okres. Będzie to zależało od stanu zdrowia oraz wieku pacjenta. Kapsułki należy połykać w całości. Kapsułek nie należy żuć ani rozgniatać.

Zazwyczaj stosowane dawki leku zostały podane poniżej.

#### Dorośli:

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.
- Zwykle stosowana dawka po uzyskaniu wygojenia 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** (wrzodów dwunastnicy):

- Zwykle stosowana 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** (wrzodów żołądka):

- Zwykle stosowana 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:**

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

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

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

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

- Zwykle stosowana dawka 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)**:

- Zwykle stosowana 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.

**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 omeprazol.  
Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i właściwa dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.

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

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować omeprazol. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka, właściwa dla danego dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

**Jak przyjmować lek 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. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, które zapobiegają 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 rozpuścić jej zawartość w łyżce wody niegazowanej, kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub 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 – należy ich żuć ani kruszyć.

### **Zastosowanie 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 zastosowania dawki leku Gasec-20 Gastrocaps**

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia, należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jednakże, 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 działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala:**

- Nagłe świsły, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- 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.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń w zakresie wątroby.

Powyższe działania niepożądane, które są ciężkie i wymagają pomocy medycznej, występują rzadko.

### **Inne działania niepożądane obejmują:**

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)**

- Obrzmienie stóp i kostek
- Zaburzenie snu (bezsenna)
- Uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i klucie, uczucie senności
- Odczucie 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 wystąpić u nie więcej niż 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 świstów oddechowych lub zadyszki (skurczu oskrzeli)
- Suchość w jamie ustnej
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Zakażenie określane mianem „grzybicy”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby
- Przewlekła wodnista biegunka
- Zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczką, 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 (myalgia)
- Ciężkie problemy nerkowe (śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- Zwiększona potliwość
- Mikroskopowe zapalenie jelita grubego

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)**

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek)
- Agresja
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy)
- Ciężkie zaburzenia dotyczące 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)**

- Zmniejszenie stężenia magnezu. Jeżeli przyjmowano 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.

W bardzo rzadkich przypadkach 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 mikropelletki w kolorze białym do beżowego.

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

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

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: kwiecień 2022**