

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20/60030/29</u>
Разрешение № <u>205856</u> , 28.12.2012.
Содержание № _____

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

**Гастроцид 10 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди**  
**Gastrocid 10 mg gastro-resistant capsules, hard**  
**Гастроцид 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди**  
**Gastrocid 20 mg gastro-resistant capsules, hard**

омепразол/omeprazole

**Прочетете внимателно тази листовка, защото тя съдържа важна за Вас информация.** Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Все пак, необходимо е да приемате Гастроцид с повишено внимание, за да бъде успешно Вашето лечение.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате нужда от допълнителна информация или съвет, обърнете се към Вашия фармацевт.
- Ако настъпи влошаване на някои от Вашите симптоми или състоянието Ви не се подобри след 14 дни трябва да се консултирате с лекар.
- Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Гастроцид и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на Гастроцид
3. Как да приемате Гастроцид
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да се съхранява Гастроцид
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГАСТРОЦИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Гастроцид съдържа лекарственото вещество омепразол, което спада към групата лекарствени продукти, наречени "инхибитори на протонната помпа". Те действат като намаляват количеството киселина, която Вашият стомах произвежда.

Гастроцид се използва при възрастни за краткосрочното лечение на симптоми на рефлукс (напр. стомашни киселини, връщане на киселини, болка зад гръдната кост) и за профилактика на гастродуоденална язва, причинена от нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при пациенти, нуждаещи се от непрекъснато лечение с тях.

Рефлуксът е обратно връщане на стомашна киселина от стомаха в хранопровода, което може да доведе до възпалението му и поява на болка. Това може да бъде причина за Вашите симптоми, като например болезнено чувство на парене в гърдите, стигащо до гърлото (киселини) и кисел вкус в устата (киселинна регургитация).

Може да се наложи да взимате капсулите в продължение на 2-3 последователни дни, за да постигнете подобрене на симптомите.

**2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА ГАСТРОЦИД**

**Не приемайте Гастроцид ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към омепразол или към някоя от другите съставки на Гастроцид.



- сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).
- приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (за ХИВ/СПИН инфекция).

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Гастроцид**

Не приемайте Гастроцид повече от 14 дни, без да се посъветвате с лекар. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не изпитате облекчение или ако наблюдавате влошаване на симптомите. Гастроцид може да маскира симптомите на други заболявания. Ето защо, ако настъпи някое от следните събития, преди да започнете да приемате Гастроцид или докато го приемате, уведомете веднага Вашия лекар:

- Губите тегло без причина и имате проблеми с преглъщането.
- Имате болки в стомаха или лошо храносмилане.
- Започнете да повръщате храна или кръв.
- При поява на черни изпражнения (кръв във фецеса).
- При поява на тежка или упорита диария (омепразол може слабо да повиши риска от поява на инфекциозна диария).
- В миналото сте имали язва на стомаха или стомашно-чревна операция.
- Лекували сте се непрекъснато в продължение на 4 или повече седмици, за да подобрите симптомите на лошо храносмилане или киселини.
- Продължително време (4 или повече седмици) страдате от лошо храносмилане или киселини.
- Имате жълтеница или тежко чернодробно заболяване.
- Вие сте на възраст над 55-години и при Вас са се появили нови симптоми или наскоро симптомите са се променили.

#### **Други лекарства и Гастроцид**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства отпускани без лекарско предписание. Гастроцид може да окаже влияние върху начина, по който действат някои лекарства, други лекарства също могат да окажат ефект върху Гастроцид.

Не приемайте Гастроцид, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използвано за лечение на ХИВ/СПИН инфекция).

Вие трябва специално да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате клопидогрел (използван за предотвратяване на кръвни съсиреци (тромби)).

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако взимате някое от следните лекарства:

- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използвани за лечение на инфекции, причинени от гъбички).
- Дигоксин (използван за лечение на сърдечни проблеми).
- Диазепам (използван за лечение на тревожност, за отпускане на мускулите или при епилепсия).
- Фенитоин (използван при епилепсия). Ако взимате фенитоин, Вашият лекар ще Ви проследи, когато започвате и когато прекратявате приема на Гастроцид.
- Ако приемате лекарствата, които се използват, за да разреждат кръвта Ви, като варфарин или други антагонисти на витамин К може да се наложи Вашият лекар да проследи състоянието Ви, когато започвате и прекратявате приема на Гастроцид.
- Рифампицин (използван за лечение на туберкулоза)
- Атазанавир (използван за лечение на ХИВ инфекция)
- Такролимус (при трансплантация на органи)
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия)
- Цилостазол (използван за лечение на клаудикацио интермитенс (периодично напълване))



- Саквинавир (използван за лечение на ХИВ инфекция).

#### **Прием на Гастроцид с храни и напитки**

Стомашно-устойчивите капсули трябва да се приемат преди хранене (закуска или вечеря) или на гладно.

#### **Бременност и кърмене**

Преди да започнете приема на Гастроцид, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Вашият лекар ще реши дали да приемате Гастроцид през това време. Вашият лекар ще реши дали да приемате Гастроцид докато кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Гастроцид да повлияе способността Ви да шофирате или да боравите с машини. Възможна е поява на замаяност и зрителни нарушения (вижте точка 4). Ако почувствате някои от тези симптоми, не трябва да шофирате или да работите с машини.

#### **Важна информация за някои съставки на Гастроцид**

Гастроцид съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГАСТРОЦИД**

Винаги приемайте Гастроцид точно, както е описано в тази листовка. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен.

Обичайната доза е една капсула от 20 mg или две капсули от 10 mg веднъж на ден в продължение на 14 дни. Свържете се с Вашия лекар, ако симптомите не са отзвучали след този период.

Възможно е да се наложи да приемате капсулите в продължение на 2-3 последователни дни, за да се постигне подобрене на симптомите.

#### **Приемане на това лекарство**

- Препоръчва се капсулите да се приемат сутрин.
- Капсулите трябва да бъдат погълнати с чаша течност.
- Капсулите трябва да бъдат приети преди хранене или на гладно.
- Капсулите не трябва да се дъвчат или чупят.

#### **Какво трябва да направите, ако имате проблеми с поглъщането на капсулите**

Ако имате проблем да поглъщате капсулите, те трябва да се отворят и зрънцата да бъдат смесени с една супена лъжица сок. Сместа трябва да бъде приета незабавно.

#### **Ако сте приели повече Гастроцид отколкото трябва**

Ако сте приели по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за съвет към лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Гастроцид:**

Ако забравите да вземете доза, вземете я веднага щом се сетите. Въпреки това, ако е време за следващата доза, пропуснете невзетата. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства и Гастроцид може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някои от следните редки, но сериозни нежелани реакции, прекратете приема на Гастроцид и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапно появило се затруднено дишане, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, прилошаване или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
- Зачервяване на кожата с поява на мехури или излющване. Възможно е също да се появят тежки форми с мехури и кръвене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде 'синдром на Стивънс-Джонсън' или 'токсична епидермална некролиза'.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които могат да бъдат симптоми на чернодробни проблеми.

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции е показана в таблицата по-долу:

Много чести	Засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести	Засягат 1 до 10 на 100 пациенти
Нечести	Засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти
Редки	Засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти
Много редки	Засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Други нежелани реакции включват:

**Чести нежелани реакции:**

- Главоболие.
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, болка в стомаха, запек, газове.
- Гадене или повръщане.

**Нечести нежелани реакции**

- Подуване на краката и глезените.
- Нарушен сън (безсъние).
- Замаяност, изтръпване, чувство на мравучкане като „иглички”, сънливост.
- Световъртеж.
- Промени във функционалните чернодробни изследвания на кръвта.
- Обрив по кожата, уртикария (копривна треска) и сърбеж.
- Чувство на общо неразположение и липса на енергия.

**Редки нежелани реакции**

- Кръвни проблеми, като намален брой на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да причини слабост, кръвоизливи или да повиши риска от инфекции.
- Алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, треска, затруднено дишане.
- Ниски стойности на натрий в кръвта. Това може да предизвика слабост, повръщане и мускулни спазми.
- Чувство на възбуда, обърканост или депресия.
- Промени във вкуса.
- Проблеми със зрението, като замъглено зрение.
- Внезапна поява на затруднено дишане или задух (бронхоспазм).
- Сухота в устата.



- Възпаление на устната лигавица.
- Инфекция, наречена „млечница”, която може да засегне червата и се причинява от гъбички.
- Чернодробни проблеми, включително жълтеница, която е причина за пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора.
- Загуба на коса (алопеция).
- Кожен обрив при излагане на слънце.
- Болки в ставите (артралгия) или болки в мускулите (миалгия).
- Тежки бъбречни проблеми (интерстициален нефрит).
- Повишено потене.

#### **Много редки нежелани реакции**

- Промени в броя на кръвните клетки, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).
- Агресия.
- Виждане, усещане и чуване на неща, които не съществуват (халюцинации).
- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка.
- Внезапна поява на тежък обрив или мехури или излющване на кожата, което може да бъде свързано с висока температура и болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост.
- Уголемяване на гърдите при мъжете.
- Понижени стойности на магнезий в кръвта

В много редки случаи Гастроцид може да окаже влияние върху белите кръвни клетки и да доведе до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като треска със силно влошаване на общото състояние или треска със симптоми на локална инфекция, като болка във врата, гърлото или устата или затруднено уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-бързо, така че липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) да бъде изключена чрез кръвни изследвания. Важно е да информирате, че в настоящия момент приемате това лекарство.

Не се безпокойте от този списък с възможни нежелани реакции. Може да не получите нито една от тях. Ако някои от нежеланите реакции се влошат или забележите такива, които не са описани в листовката, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАНЕ ГАСТРОЦИД**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Гастроцид след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте Гастроцид, ако забележите промяна във външния вид на капсулите.

Опаковка за капсули: Съхранявайте под 30°C. Опаковките трябва да са плътно затворени, за да се предпазят от влага.

Блистери: Съхранявайте под 25°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашния отпадък. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Гастроцид

Активното вещество е омепразол. Всяка капсула съдържа 10 mg или 20 mg омепразол. Помощните вещества са: захарни сфери (състоящи се от царевично нишесте, захароза и вода), съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1) дисперсия, хипромелоза, талк, манитол, макрогол 6000, титанов диоксид (E171), полисорбат 80, динатриев фосфат, безводен; натриев лаурилсулфат.

*Капсулна обвивка:* желатин, вода, титанов диоксид (E171), хинолиново жълто (E104)

### Как изглежда Гастроцид и какво съдържа опаковката

10 mg: непрозрачни жълти капсули

20 mg: непрозрачни жълти капсули

Капсулата съдържа белезникави (с цвят на слонова кост) до кремаво-бели сферични микрогранули.

Блистери: 10 mg: 7, 14, 15, 28, 30 капсули; 20 mg: 7, 14, 15 капсули

Опаковка за капсули: 10 mg: 7, 14, 28, 30 капсули; 20 mg: 7, 14 капсули

Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjordur

Исландия

### Производители

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7. Polígono Industrial Miralcampo,

19200 Azuqueca de Henares, (GUADALAJARA)

Испания

или

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)

Neptunus 12

8448 CN Heerenveen

Нидерландия

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)

Appelhof 13

8465 RX Oudehaske

Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Швеция

Omeprazol Actavis 10 mg gastro-resistant capsule, hard

Omeprazol Actavis 20 mg gastro-resistant capsule, hard

Omeprazol Actavis 40 mg gastro-resistant capsule, hard



Австрия	Omediprol 10 mg magensaftresistente Kapseln Omediprol 20 mg magensaftresistente Kapseln Omediprol 40 mg magensaftresistente Kapseln
България	Gastrocid
Кипър	Omediprol
Чехия	Omeprazol Actavis 10 mg Omeprazol Actavis 20 mg Omeprazol Actavis 40 mg
Дания	Omeprazol Actavis
Естония	Omediprol
Испания	Omeprazol Actavis 10 mg cápsulas duras gastrorresistentes Omeprazol Actavis 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Omeprazol Actavis 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes
Финландия	Omeprazol Actavis 10 mg enterokapseli, kova Omeprazol Actavis 20 mg enterokapseli, kova Omeprazol Actavis 40 mg enterokapseli, kova
Ирландия	Omeprazole Actavis 10 mg gastro-resistant capsules Omeprazole Actavis 40 mg gastro-resistant capsules Omeprazole Actavis 10 mg gastro-resistant capsules
Исландия	Omeprazol Actavis
Италия	Omeprazolo Actavis PTC
Латвия	Omediprol 10 mg skrandyje neiros kietos kapsulės Omediprol 20 mg skrandyje neiros kietos kapsulės
Литва	Omediprol 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Omediprol 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Норвегия	Omeprazol Actavis
Португалия	Omeprazol Sivatca

За допълнителна информация относно това лекарство моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

"Активис" ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" № 29  
1407 София, България  
02 9321 535

Дата на последно одобрение на листовката: март 2012 г.

