

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ГАСЕК™-10**  
**(GASEC™-10)**

Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* 1 капсула містить 10 мг омепразолу в складі гастрорезистентних мікрогранул;  
*допоміжні речовини:* цукор сферичний, гіпромелоза, натрію гідрофосфат дигідрат, кремнію діоксид, титану діоксид (Е 171), метакрилатний сополімер (тип С), триетилцитрат, тальк; *оболонка капсули:* желатин, титану діоксид (Е 171), індиготин (Е 132), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

**Лікарська форма.** Капсули. Капсули містять гастрорезистентні мікрогранули (пелети).

Тверді желатинові капсули з оранжевою кришечкою та світло-зеленим корпусом з написом «Gasec 10 perha», що містять білі або майже білі мікрогранули.

**Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення.**

Мефа ЛЛС, Дорнахерштрассе 114, СН-4147 Еш-Базель, Швейцарія.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Софарімекс С.А., Ав. Дас Індастріас, Алт де Коларіде Агуалва, 2735-213 Цацем, Португалія.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки і гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса. Код АТС А02В С01.

Омепразол – специфічний інгібітор протонного насоса парієтальних клітин. Пероральний прийом омепразолу один раз на добу спричиняє швидке та ефективно пригнічення секреції кислоти у шлунку як протягом дня, так і вночі. Максимальний ефект досягається протягом 4 днів лікування. Під час лікування омепразолом зниження терапевтичного ефекту препарату не спостерігалось.

Омепразол чутливий до впливу кислоти, тому його стійкість при пероральному прийомі у капсулі Гасек™-10 забезпечується будовою мікрогранул з кислоторезистентним покриттям. Зазвичай омепразол поглинається в тонкому кишечнику протягом 3-6 годин. Системна біодоступність одноразової пероральної дози становить приблизно 35 % і зростає до 60 % після повторного щоденного прийому. Одночасний прийом їжі не впливає на біодоступність.

Омепразол метаболізується, головним чином, в печінці. 80 % прийнятої пероральної дози виводиться в метаболізованому вигляді із сечею, інша частина – з жовчю та фекаліями.

Період напіввиведення омепразолу з плазми зазвичай становить менше однієї години і не змінюється протягом тривалого лікування.

**Показання для застосування.**

Диспептичний синдром, пов'язаний з підвищеною кислотністю шлункового соку, що проявляється печією, кислотною відрижкою, болем в епігастральній ділянці.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до омепразолу або до інших інгредієнтів препарату.

Якщо є підозра на наявність виразки, перед початком лікування необхідно виключити наявність злоякісного утворення, оскільки призначення омепразолу може замаскувати симптоми і ускладнити встановлення діагнозу.

Омепразол, як інші інгібітори протонного насоса, не слід приймати разом з атазанавіром.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Знижена секреція кислоти у шлунку, що може бути результатом дії інгібіторів протонного насоса або інших кислото-інгібуючих агентів, призводить до підвищення кількості бактерій, присутніх у шлунково-кишковому тракті, що, в свою чергу, призводить до незначного збільшення ризику розвитку кишкових інфекцій, спричинених такими бактеріями, як *Salmonella* і *Campylobacter*.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку і в кінці лікування омепразолом необхідно взяти до уваги потенційну можливість взаємодії із засобами, що метаболізуються CYP2C19, наприклад клопідогрелом. Омепразол, як і інші кислото-інгібуючі речовини, може знижувати абсорбцію вітаміну B<sub>12</sub> (ціанкокобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це необхідно враховувати при лікуванні пацієнтів з дефіцитом вітаміну B<sub>12</sub> або з ризиком зниження всмоктування вітаміну B<sub>12</sub> при тривалому курсі лікування. В окремих випадках може бути доцільним проведення контролю рівня вітаміну B<sub>12</sub> в плазмі крові.

Для лікування хронічних захворювань у дітей не варто застосовувати препарат довше, ніж рекомендовано. Хворі з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози або недостатність сахарази-ізомальтази, не повинні приймати цей засіб.

Препарат містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Результати трьох епідеміологічних досліджень не виявили негативної дії омепразолу на вагітність та на здоров'я плода/новонародженої дитини. Препарат може застосовуватися під час вагітності, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Невелика кількість омепразолу потрапляє в грудне молоко та дезактивується кислотою у шлунку немовляти. Тому малоймовірно, що застосування жінкою капсул Гасек™-10 протягом годування груддю буде впливати на немовля.

#### ***Діти.***

Препарат застосовують для лікування дітей старше 12 років.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Слід бути обережним при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, що пов'язано з ризиком побічних ефектів з боку нервової системи.

### **Спосіб застосування та дози.**

#### ***Дорослі та діти старше 12 років***

Звичайна рекомендована доза – 1 або 2 капсули Гасек™-10 один раз добу, що становить відповідно 10 мг або 20 мг омепразолу, протягом 2-4 тижнів залежно від тяжкості та стійкості симптомів.

Якщо полегшення не настає через 4 тижні або симптоми невдовзі з'являються знову, необхідно звернутися до лікаря.

Капсули краще приймати вранці, не розжовуючи та запиваючи половиною склянки води. Капсулу не можна жувати або подрібнювати.

Хворі, які мають труднощі з ковтанням, можуть розкрити капсулу та проковтнути її вміст або безпосередньо, або змішавши його з негазованою водою або слабкокислим напоєм (наприклад, із фруктовим соком, яблучним пюре чи йогуртом). Цю суміш необхідно прийняти протягом короткого проміжку часу (у межах 30 хв). Суміш потрібно збовтати перед прийомом та запити половиною склянки води, не використовувати молоко чи газовану воду.

#### ***Особливості дозування***

Для хворих з порушеною функцією нирок немає необхідності коригувати дозу.

Для хворих з порушеною функцією печінки максимальна добова доза омепразолу становить 20 мг.

Для літніх пацієнтів немає необхідності коригувати дозу.

**Передозування.** Були описані поодинокі випадки передозування. З літературних джерел відомо про разову дозу 560 мг омепразолу, також наявні дані про досягнення разової пероральної дози до 2400 мг омепразолу, тобто у 120 разів вище, ніж звичайна рекомендована доза.

Передозування відбувається при істотному перевищенні рекомендованої разової дози та супроводжується наступними симптомами: нудота, блювання, запаморочення, абдомінальний біль, головний біль, діарея. Поодинокі випадки передозування супроводжувалися апатією, депресією і сплутаністю свідомості. Але всі вказані симптоми мають скороминучий характер.

Швидкість виведення препарату з організму залишається незмінною при підвищенні дози, тому потреби в спеціальному лікуванні при передозуванні немає.

Специфічного антидоту немає. Значна частина омепразолу зв'язується з білками плазми, тому гемодіаліз неефективний. Рекомендоване симптоматичне лікування.

### **Побічні ефекти.**

У випадку виникнення побічних ефектів зверніться, будь-ласка, до лікаря.

Використовуються наступні критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій:

Часто:  $>1/100$ .

Нечасто:  $>1/1000$  і  $<1/100$ .

Рідко:  $<1/1000$ .

*З боку системи кровотворення*

Рідко: лейкопенія, тромбопенія, агранулоцитоз і панцитопенія.

*З боку імунної системи*

Рідко: реакції підвищеної чутливості, такі як гарячка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та анафілактичний шок.

*З боку центральної і периферичної нервової системи*

Часто: головний біль.

Нечасто: запаморочення, парестезії, порушення сну, незначна дезорієнтація, відчуття слабкості, вертиго.

Рідко: оборотна сплутаність свідомості, тривога, агресія, депресія, галюцинації, переважно у тяжкохворих пацієнтів.

*З боку шлунково-кишкового тракту*

Часто: абдомінальний біль, запори, діарея, метеоризм, нудота/блювання.

Рідко: сухість у ротовій порожнині, стоматит, шлунково-кишковий кандидоз.

*З боку печінки*

Нечасто: підвищення активності печінкових ферментів.

Рідко: гепатит, що супроводжується або не супроводжується жовтяницею, печінкова недостатність, енцефалопатія у хворих з відомими тяжкими порушеннями функції печінки.

*З боку шкіри та її похідних*

Нечасто: дерматит, свербіж, висипання на шкірі, уртикарія.

Рідко: алопеція, підвищення чутливості до світла (фоточутливість), бульозні висипання, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

*З боку кістково-м'язової системи*

Рідко: артралгія, міалгія, м'язова слабкість.

*З боку ендокринної системи*

Рідко: гінекомастія.

*З боку репродуктивної системи*

Рідко: імпотенція.

*Інші*

Нечасто: нездужання.

Рідко: інтерстиціальний нефрит, посилення потовиділення, периферичні набряки, нечіткість зору, спотворення смакових відчуттів, гіпонатріємія.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, проконсультуйтеся з Вашим лікарем, перш ніж розпочати лікування препаратом Гасек<sup>TM</sup>-10.

На поглинання деяких ліків може впливати знижена кислотність шлунку.

Як і при застосуванні інших блокаторів кислот та антацидів, при лікуванні омепразолом знижується поглинання кетоконазолу та ітраконазолу. Площа під кривою концентрації (AUC) і максимальна концентрація ( $C_{max}$ ) ітраконазолу значно знижуються до майже 60 % при одночасному застосуванні омепразолу.

Оскільки омепразол метаболізується в печінці цитохромом P450, він може спричинювати затримку виведення діазепаму, фенітоїну, варфарину та інших антагоністів вітаміну К.

Хоча стала концентрація фенітоїну в дослідженні при застосуванні омепразолу в дозі 20 мг один раз на день не змінювалась, рекомендується контролювати рівень фенітоїну, а також пероральних антикоагулянтів і в разі необхідності знижувати дозування.

При одночасному застосуванні омепразолу з варфарином або іншими антагоністами вітаміну К рекомендований постійний моніторинг МНВ (міжнародного нормалізованого відношення) та за необхідності – зменшення доз варфарину (чи іншого антагоніста вітаміну К). Супутнє лікування не впливає на період коагуляції при безперервному введенні варфарину.

У випадку одночасного застосування омепразолу і кларитроміцину зростають їх концентрації в плазмі крові. Це вважається корисною взаємодією під час ерадикації *Helicobacter pylori*. Про взаємодії з метронідазолом або амоксициліном досі не повідомлялось. Ці антимікробні сполуки застосовуються разом з омепразолом для знищення *Helicobacter pylori*.

Не відзначалося взаємодії з фенацетином, теофіліном, кофеїном, пропранололом, метопрололом, циклоспорином, лідокаїном, хінідином, естрадіолом, етанолом.

Взаємодії з антацидами при супутньому застосуванні з омепразолом не спостерігалось. Також не відзначено ніякої взаємодії з їжею та алкоголем.

Не відзначалось взаємодії з піроксикамом, диклофенаком, напроксомом. Немає необхідності для пацієнта припиняти лікування цими засобами при одночасному лікуванні омепразолом.

Одночасне застосування омепразолу та дигоксину у здорових добровольців спричинило 10 % підвищення біодоступності дигоксину внаслідок збільшення рН шлункового соку.

У результаті одночасного прийому омепразолу (40 мг 1 раз на добу) з комплексом атазанавіру 300 мг/ритонавіру 100 мг у здорових добровольців на 75 % знизилася експозиція атазанавіру. Збільшення дози атазанавіру до 400 мг не компенсує вплив омепразолу на експозицію атазанавіру. Інгібітори протонного насоса, включаючи омепразол, не повинні застосовуватися одночасно з атазанавіром.

При одночасному прийомі омепразолу і такролімусу підвищується концентрація такролімусу в сироватці. Супутнє лікування омепразолом та інгібітором CYP2C19 та CYP3A4, вориконазолом, подвоює концентрацію омепразолу. Омепразол (40 мг один раз на добу) підвищує  $C_{max}$  та AUC вориконазолу на 15 і 41 % відповідно. Нема потреби в постійному коригуванні дози омепразолу.

Проте слід проводити коригування доз у пацієнтів з важкими порушеннями функції печінки, а також якщо показане тривале лікування.

Щодо одночасного застосування клопідогрелю та омепразолу наявні суперечні дані щодо зниження концентрації активного метаболіту клопідогрелю.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Флакони тримати щільно закритими для захисту від вологи.

**Упаковка.** По 14 капсул у поліетиленовому флаконі (з поглиначем вологи у кришечці), по 1 флакону у коробці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.