

Charakterystyka Produktu LeczniczegoSPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM**1. Nazwa własna produktu leczniczego**

Gasec-20 Gastrocaps
20 mg kapsułki

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu (*Omeprazolium*)
Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1

3. Postać farmaceutyczna

Kapsułki twarde
Zielono-czerwone kapsułki z nadrukiem „Gasec 20 mepha”, zawierające białawe peletki.

4. Szczegółowe dane kliniczne**4.1. Wskazania do stosowania**

- choroba wrzodowa dwunastnicy
- choroba wrzodowa żołądka
- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy współistniejąca z zakażeniem *H. pylori*
- refluksowe zapalenie przełyku
- zespół Zollingera-Ellisona
- leczenie i zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy w trakcie leczenia NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania*Choroba wrzodowa dwunastnicy*

Zalecana dawka: 1 kapsułka Gasec-20 Gastrocaps (20 mg) na dobę przez 2 tygodnie.

W przypadku niecałkowitego ustąpienia objawów leczenie należy przedłużyć do 4 tygodni lub zwiększyć dawkę dobową do 2 kapsułek (40 mg).

Choroba wrzodowa żołądka

Zalecana dawka: 1 kapsułka Gasec-20 Gastrocaps (20 mg) na dobę przez 4 do 8 tygodni. W przypadku niecałkowitego ustąpienia objawów leczenie należy zwiększyć dawkę dobową do 2 kapsułek (40 mg).

W zapobieganiu nawrotom choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy zaleca się podawanie krótkotrwale 20 mg omeprazolu raz na dobę.

Zalecane schematy leczenia choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy współistniejącej z zakażeniem H. pylori

Preparat podaje się 2 razy na dobę po jednej kapsułce jednocześnie z antybiotykami.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Urząd do Spraw Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 43 232
ul. Miodowa 15

Zalecane schematy dawkowania:

Schemat 1

- Gasec-20 Gastrocaps jedna kapsułka (20 mg) 2 razy na dobę przez 7 dni
- Amoksycylina w dawce 1000 mg 2 razy na dobę przez 7 dni
- Klarytromycyna w dawce 500 mg na dobę przez 7 dni

Schemat 2

- Gasec-20 Gastrocaps jedna kapsułka (20 mg) 2 razy na dobę przez 7 dni
- Klarytromycyna w dawce 250 mg 2 razy na dobę przez 7 dni
- Metronidazol w dawce 500 mg 2 razy na dobę, lub tynidazol w dawce 500 mg 2 razy na dobę przez 7 dni

Schemat 3

- Gasec-20 Gastrocaps jedna kapsułka (20 mg) 2 razy na dobę przez 7 dni
- Amoksycylina w dawce 500 mg 3 razy na dobę przez 7 dni
- Metronidazol w dawce 500 mg 3 razy na dobę przez 7 dni

Zapalenie przełyku w przebiegu refluksu żołądkowo – przełykowego

Zwykle zaleca się 1 kapsułkę (20 mg) Gasec-20 Gastrocaps raz lub 2 razy na dobę przez 8-12 tygodni w zależności od nasilenia choroby. Gasec-20 Gastrocaps jest skuteczny w długotrwałym leczeniu i leczeniu zapobiegawczym u pacjentów z refluksowym zapaleniem przełyku. Można stosować okresowe podtrzymujące leczenie Gasec-20 Gastrocaps przez 3 dni w każdym tygodniu, zamiast ciągłego podtrzymującego leczenia antagonistami receptora H₂.

Zespół Zollingera-Ellisona

Zaleca się 3 kapsułki (60 mg) Gasec-20 Gastrocaps raz na dobę. Dawkowanie powinno być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta i kontynuowane tak długo, jak tego wymaga stan kliniczny pacjenta. Dawka od 20 mg do 120 mg na dobę może być stosowana w zależności od nasilenia choroby. Dawki powyżej 80 mg powinny być dzielone i podawane 2 razy na dobę.

Leczenie i zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy w trakcie leczenia NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka

Zalecana dawka: 1 kapsułka Gasec-20 Gastrocaps na dobę.

Gasec-20 Gastrocaps nie powinien być stosowany równocześnie z innymi lekami hamującymi wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Gdy pożądanym jest silniejsze hamowanie wydzielania kwasu solnego, zaleca się częstsze podawanie leku lub stosowanie większej jego dawki.

Sposób podawania i czas trwania leczenia

Gasec-20 Gastrocaps powinien być przyjmowany rano, kapsułki należy przyjmować w całości bez rozgryzania, popijając płynem. Pacjenci mający trudności z przełykaniem mogą otworzyć kapsułkę i jej zawartość zażyć w postaci niezmięionej lub natychmiast po wymieszaniu z wodą lub lekko kwaśnym napojem (np.: sokiem, jogurtem, kwaśnym mlekiem). Kapsulek lub ich zawartości nigdy nie wolno żuć ani rozgniatać.

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek oraz u osób w podeszłym wieku. Biodostępność i okres półtrwania wzrasta u pacjentów z niewydolnością wątroby. W takim przypadku należy rozważyć stosowanie mniejszych dawek.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na omeprazol lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku występowania niepokojących objawów, takich jak: niespodziewana znaczna utrata masy ciała, częste wymioty, trudności z przełykaniem, wymioty z krwią, smoliste stolce i jeśli występuje ryzyko choroby nowotworowej, przed przystąpieniem do leczenia należy wykluczyć możliwość nowotworowego charakteru choroby. Należy to wykonać przed rozpoczęciem stosowania

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

leku, ponieważ leczenie może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić właściwą diagnozę.

W pojedynczych przypadkach, po dożylnym podaniu dużych dawek omeprazolu pacjentom w stanie krytycznym, donoszono o wystąpieniu zaburzenia widzenia, ale związek przyczynowy nie został ustalony (patrz dawkowanie i działania niepożądane).

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni stosować preparatu Gasec-20 Gastrocaps.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie niektórych leków może być zmienione podczas stosowania omeprazolu w wyniku zmniejszonej kwaśności soku żołądkowego.

W czasie leczenia omeprazolem podobnie jak podczas stosowaniu innych leków obniżających kwaśność soku żołądkowego, wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu jest zmniejszone.

Nie zachodzą interakcje z lekami zobojętniającymi kwas solny w żołądku. Nie zaobserwowano interakcji z pokarmem.

Omeprazol może wydłużyć czas eliminacji diazepam i innych leków m.in. warfaryny i fenytoiny, których metabolizm zachodzi w wątrobie w wyniku utlenienia zachodzącego z udziałem cytochromu P450 2C19.

W badaniach u pacjentów leczonych długotrwale fenytoiną nie zaobserwowano zwiększenia jej stężenia w surowicy podczas jednoczesnego podawania omeprazolu w dawce 20 mg na dobę.

Jednoczesne podawanie omeprazolu i klarytromycyny powoduje wzrost stężenia obu tych leków w osoczu.

Wyniki badań nad różnymi interakcjami z omeprazolem w dawkach od 20 do 40 mg nie wykazały wpływu na izoenzymy cytochromu P450. Omeprazol nie wpływa na poszczególne izoenzymy, biorące udział w metabolizmie różnych leków: CYP1A2 (kofeina, fenacetyna, teofilina), CYP2C9 (S-warfaryna, piroksydam, diklofenak, naproksen), CYP2D6 (metoprolol, propranolol), CYP2E1 (etanol), CYP3A (cyklosporyna, lidokaina, chinidyna, estradiol).

4.6. Cięża lub laktacja

Badania u zwierząt w okresie rozrodu nie wykazały działania na płód, ale nie ma wystarczających danych dotyczących kobiet w ciąży, dlatego Gasec-20 Gastrocaps może być podawany kobietom w ciąży i karmiącym jedynie w wyjątkowych przypadkach, kiedy korzyść dla matki zdecydowanie przewyższa ryzyko wpływu na płód lub niemowlę karmione piersią.

Omeprazol podawany kobietom w czasie porodu w dawce do 80 mg na dobę, nie wykazywał działania niepożądanego na dziecko.

Nie stwierdzono działania embriotoksycznego i teratogennego omeprazolu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Gasec-20 Gastrocaps zwykle nie wpływa na zdolność obsługiwania maszyn i prowadzenia pojazdów. Należy jednak zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia takich objawów niepożądanych, jak zawroty głowy lub nieostre widzenie.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.8. Działania niepożądane

W wielu przypadkach wymienionych poniżej działań niepożądanych nie potwierdzono związku przyczynowego z zażywaniem omeprazolu.

	Występujące często ($\geq 1/100$ leczonych)	Występujące rzadko ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$ leczonych)	Występujące w pojedynczych przypadkach ($< 1/1000$ leczonych)
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy	Zawroty głowy, parestezje, senność, zaburzenia równowagi	Przemijające splątanie, pobudzenie, agresja, depresja i omamy, głównie u ciężko chorych pacjentów
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka, zaparcie, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcie		Suchość w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej oraz drożdżyca przewodu pokarmowego
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka i (lub) świąd, pokrzywka	Nadwrażliwość na światło, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, zespół Lyella, wypadanie włosów
Zaburzenia mięśniowo – szkieletowe i tkanki łącznej			Bóle stawowe, osłabienie siły mięśniowej i bóle mięśniowe
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.	Encefalopatia u pacjentów z istniejącą wcześniej ciężką niewydolnością wątroby, zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez, niewydolność wątroby
Zaburzenia endokrynologiczne			Ginekomastia
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza i pancytopenia
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			Impotencja
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Złe samopoczucie	Reakcje nadwrażliwości – obrzęk naczynioruchowy, gorączka, skurcz oskrzeli, śródmiąższowe zapalenie nerek oraz wstrząs anafilaktyczny. Zwiększona potliwość, obrzęki obwodowe, nieostre widzenie, zaburzenia smakowe, hiponatremia

4.9. Przedawkowanie

Opisywano rzadkie przypadki przedawkowania omeprazolu. W literaturze są opisywane przypadki stosowania leku w dawkach do 560 mg, a pojedyncze doniesienia nawet o zastosowaniu jednorazowym dawki doustnej do 2 400 mg omeprazolu (120 razy większa od zalecanej dawki klinicznej). Objawy zaobserwowane po przedawkowaniu (nudności, wymioty, zawroty głowy, bóle głowy, bóle brzucha, biegunka, apatia, depresja, splątanie) były przemijające. Nie było konieczne zastosowanie żadnego specyficznego leczenia.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory pompy protonowej; kod ATC: A02BC01

Omeprazol jest specyficznym inhibitorem pompy protonowej w komórkach okładzinowych żołądka. Dawka podana raz na dobę zmniejsza wydzielanie kwasu solnego. Omeprazol jest racemiczną mieszaniną dwóch czynnych enancjomerów zmniejszających wydzielanie kwasu solnego poprzez specyficzny mechanizm działania.

Miejsce i mechanizm działania

Omeprazol jest słabą zasadą i dopiero w bardzo kwaśnym środowisku zostaje przekształcony w kanalikach wydzielniczych komórek okładzinowych, do czynnej postaci i tam hamuje aktywność jednego z enzymów pompy protonowej H^+/K^+ -ATP-azy. Działanie na końcowy etap wytwarzania kwasu solnego jest zależne od dawki leku i zapewnia dużą skuteczność hamowania wydzielania kwasu solnego żołądkowego, zarówno podstawowego, jak i stymulowanego, bez względu na zastosowany czynnik pobudzający. Obserwowane działanie farmakodynamiczne omeprazolu można wytłumaczyć jego wpływem na wydzielanie kwasu solnego.

Wpływ na wydzielanie kwasu solnego

Dawka omeprazolu podana doustnie raz na dobę szybko i skutecznie hamuje wydzielanie soku żołądkowego, zarówno w ciągu dnia, jak i w nocy. Maksymalne działanie terapeutyczne osiągane jest po 4 dniach stosowania. U pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy można oczekiwać zmniejszenia wydzielania kwasu solnego średnio o 80%. Średni spadek maksymalnego wydzielania kwasu solnego po stymulacji pentagastryną wynosi około 70% po 24 godzinach od podania omeprazolu. U pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy po doustnym podaniu 20 mg omeprazolu kwaśność soku żołądkowego zmniejsza się do wartości $pH \geq 3$ i utrzymuje się przez 17 godzin w ciągu doby.

U pacjentów z refluksem żołądkowo-przelykowym w wyniku zmniejszenia wydzielania kwasu solnego i zmniejszeniem kwaśności, omeprazol w sposób zależny od dawki zmniejsza narażenie przelyku na działanie kwasu.

Stopień zahamowania wydzielania kwasu solnego jest związany z wielkością pola pod krzywą ilustrującą zależność stężenia omeprazolu w osoczu od czasu (AUC); nie ma natomiast związku z faktycznym, chwilowym stężeniem leku w osoczu. W trakcie leczenia omeprazolem nie obserwowano tachyfilaksji na lek.

Działanie na Helicobacter pylori

U 70 % z chorobą wrzodową żołądka i 90 % z owrzodzeniem dwunastnicy występuje zakażenie *Helicobacter pylori*. U tych pacjentów *Helicobacter pylori* wywołuje zapalenie żołądka i owrzodzenie błony śluzowej żołądka. Najnowsze doniesienia wykazują związek przyczynowy między zakażeniem *Helicobacter pylori*, a chorobą nowotworową żołądka.

Wyleczenie zakażenia *Helicobacter pylori* za pomocą omeprazolu i (lub) chemioterapeutyków, powoduje szybkie ustępowanie objawów, duży odsetek wygojenia zmian błony śluzowej i długotrwałą remisję choroby wrzodowej przewodu pokarmowego.

W celu leczenia powikłań takich jak krwawienia z przewodu pokarmowego nie jest konieczne długotrwałe leczenie.

Podczas długotrwałego leczenia omeprazolem zwiększa się częstość występowania torbieli gruczołowych żołądka. Powstają one w następstwie hamowania wydzielania kwasu solnego w żołądku. Mają one charakter łagodny i prawdopodobnie ustępują samoistnie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Omeprazol wchłania się w jelicie cienkim w ciągu 3 do 6 godzin. Biodostępność po jednorazowym podaniu wynosi 35% i zwiększa się do 65% podczas wielokrotnego podawania raz na dobę.

Biodostępność nie zależy od przyjmowanego równocześnie pokarmu.

Dystrybucja

Omeprazol w 95% wiąże się z białkami osocza.

Objętość dystrybucji u zdrowych ochotników wynosi 0,3 l/kg. Podobne wartości były mierzone u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U osób w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wartości te były nieznacznie mniejsze.

Metabolizm

Omeprazol jest metabolizowany głównie w wątrobie przez układ cytochromu P450. Większa część metabolizmu zachodzi z udziałem specyficznych odmian polimorficznych cytochromu CYP2C19 (hydroksylazy S-mefenytoiny), które powodują utworzenie hydroksyomeprazolu, głównego metabolitu występującego w osoczu. Żaden z metabolitów nie wykazuje działania na wydzielanie soku żołądkowego.

Wydalenie

Po doustnym podaniu omeprazolu 80% dawki jest wydalane z moczem, a reszta z kałem poprzez żółć. Okres półtrwania zwykle jest krótszy niż 1 godzina i nie zmienia się w trakcie terapii.

Biodostępność u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek jest niezmienną. U chorych z zaburzoną czynnością wątroby zwiększa się pole pod krzywą AUC, jednak podczas stosowania w jednej dawce na dobę nie występuje zjawisko kumulacji omeprazolu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Przedkliniczne dane nie dostarczyły danych o zagrożeniu dla ludzi w oparciu o standardowe badania w zakresie bezpieczeństwa stosowania leku, toksyczności wielokrotnych dawek, genotoksyczności, potencjalnej rakotwórczości i szkodliwego wpływu na rozrodczość.

U szczurów podczas badań nad omeprazolem zaobserwowano hiperplazję i cechy zrakowacenia komórek ECL w żołądku. Było to spowodowane wtórnym do hamowania wydzielania soku żołądkowego długotrwałym zwiększeniem stężenia gastryny. Podobne działania były obserwowane po leczeniu lekami blokującymi receptor H_2 , innymi inhibitorami pompy protonowej i po częściowym wycięciu dna żołądka. Wynika z tego, że opiswane zmiany w komórkach ECL żołądka nie są zależne od stosowania konkretnego leku.

6. Dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza ziarenka

Hypromeloza

Disodu fosforan siedmiowodny

Krzemionka koloidalna (Syloid 244)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Eudragit L30 D (Kopolimer kwasu metakrylowego Typ C)

Trietylu cytrynianu

Talk

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Otoczka:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Indygotyna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie odnotowano żadnych niezgodności.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

Ponieważ preparat Gasec–20 Gastrocaps jest wrażliwy na wilgoć, butelka (z pochłaniaczem wilgoci w zakrętce) powinna być zawsze szczelnie zamknięta.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kapsułki Gasec–20 Gastrocaps pakowane są w butelki z polietylenu (z pochłaniaczem wilgoci w zakrętce). Butelki są umieszczone w tekturowym pudełku.

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

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.1 Dawkowanie i sposób podawania.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Mepha Lda
Lagoas Park; Edificio 5-A, Piso 2
2740-298 Porto Salvo
Portugalia

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

4205

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / data przedłużenia pozwolenia na dopuszczenia do obrotu.

18 czerwca 1999 r./ 15 czerwca 2005 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany Charakterystyki Produktu Leczniczego

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłocińska 15
2008-12-12