

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20100029

Разрешение №

BG/MA/MP - 63682 / 09-10-2023

Одобрение №

Листовка: информация за пациента  
Гастроцид 20 mg твърди стомашно-устойчиви капсули  
Gastrocid 20 mg hard gastro-resistant capsules

омепразол/omeprazole

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Гастроцид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гастроцид
3. Как да приемате Гастроцид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гастроцид
6. Съдържание на опаковката и 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 вземате капсулите в продължение на 2-3 последователни дни, за да постигнете подобрене на симптомите.

Говорете с Вашия лекар, ако състоянието Ви не се подобри или се влоши след 14 дневно приложение.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гастроцид

### Не приемайте Гастроцид ако:

- сте алергични към омепразол или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).
- приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използван при HIV инфекция/СПИН).

Не премайте Гастроцид, ако нещо от описаното по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Гастроцид.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да започнете да приемате 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.

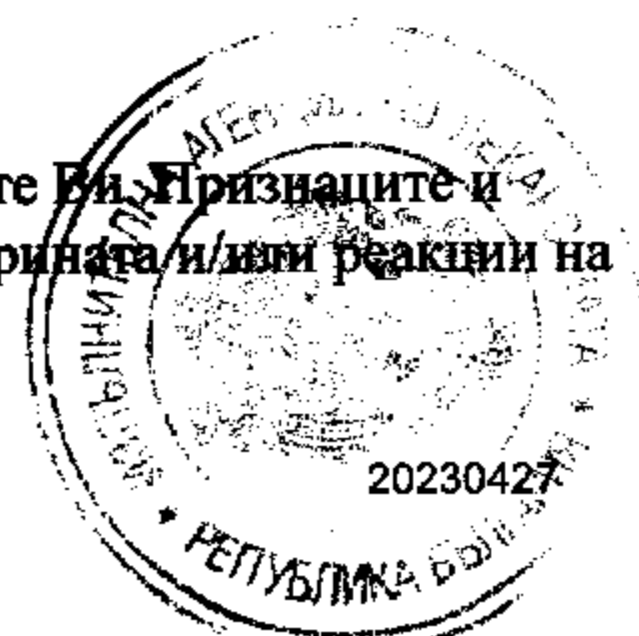
Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), свързани с лечението с Гастроцид. Спрете да използвате Гастроцид и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

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;
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А);
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Гастроцид, което намалява стомашната киселина.

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Гастроцид. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление в бъбреците Ви. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на



свръхчувствителност като повишена температура, обрив и скованост в ставите. Трябва да съобщите на лекуващия лекар за тези признаци.

Не трябва да приемате Гастроцид за профилактика.

#### **Други лекарства и Гастроцид**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и лекарства, които можете да купите без рецепта. 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 HIV инфекция/СПИН).

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

- кетоконазол, итраконазол, позаконазол 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 вземате 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 HIV инфекция);
- такролимус (при трансплантация на органи);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия)
- цилостазол (използван за лечение на клаудикацио интермитенс (периодично накуцване));
- саквинавир (използван за лечение на HIV инфекция);
- кларитромицин (използван за лечение на инфекции, причинени от бактерии);
- клопидогрел (използван за профилактика на кръвни съсиреци (тромби));
- ерлотиниб (използван за лечение на рак);
- метотрексат (химиотерапевтично лекарство, което във високи дози се използва за лечение на рак) – ако приемате висока доза метотрексат, Вашият лекар може временно да прекрати Вашето лечение с Гастроцид.

#### **Гастроцид с храна и напитки**

Вижте точка 3 „Как да приемате Гастроцид”

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще реши дали да приемате Гастроцид през това време.

Омепразол се екскретира в кърмата, но няма вероятност да окаже влияние върху детето, когато се използва в терапевтични дози. Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате Гастроцид по време на кърмене.



### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Гастроцид да повлияе способността Ви да шофирате или да работите 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.

### **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.

### **Гастроцид съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за капсула, т.е може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Гастроцид**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Препоръчителната доза е една капсула от 20 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.

### **Прием на това лекарство**

- Препоръчва се капсулите да се приемат сутрин.
- Може да приемате капсулите по време на хранене или на гладно.
- Погълнете капсулите цели, с половин чаша вода. Капсулите не трябва да се дъвчат или разтрошават, тъй като съдържат обвити пелети, които пречат на стомашните киселини да разградят лекарството. Важно е целостта на пелетите да не бъде нарушена.

### **Какво трябва да правите, ако изпитвате затруднения при поглъщането на капсулите**

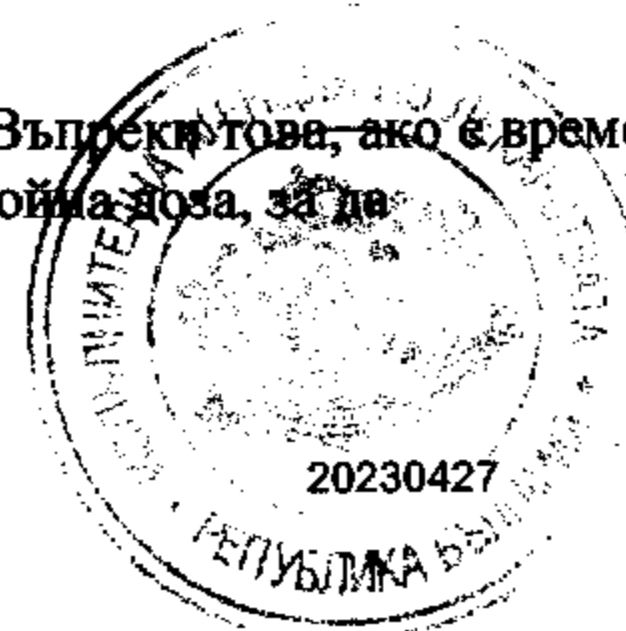
- Ако изпитвате затруднения при поглъщането на капсулите:
  - Отворете капсулите и погълнете съдържанието директно с половин чаша вода или поставете съдържанието на капсулата в чаша вода (негазирана), някакъв кисел плодов сок (напр. ябълка, портокал или ананас).
  - Винаги разбърквайте разтвора преди да го изпиете (разтворът няма да е бистър). Изпийте разтвора веднага или в рамките на 30 минути.
  - За да сте сигурни, че сте изпили цялото количество лекарство, изплакнете добре чашата с половин чаша вода, която изпийте. Твърдите частици съдържат лекарството – не ги дъвчете или мачкайте.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Гастроцид**

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

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

Ако забравите да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите. Въпреки това, ако е време да премете следващата си доза, пропуснете забравената. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### 4. Възможни нежелани реакции

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

**Ако забележите някои от следните редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души) или много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души), но сериозни нежелани реакции, прекратете приема на Гастроцид и незабавно се свържете с лекар:**

- внезапно появили се хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, прилошаване или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция) (редки);
- 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' (много редки);
- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност) (редки);
- червен, люспест, обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (редки).
- пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които могат да бъдат симптоми на чернодробни проблеми (редки).

**Другите нежелани реакции са:**

**Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)**

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

**Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)**

- 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.
- Фрактура на бедрената кост, китката или гръбначния стълб (ако Гастроцид се приема във високи дози или за продължителен период от време)

**Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)**

- Кръвни проблеми, като намален брой на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да причини слабост, кръвоизливи или да повиши риска от инфекции.
- 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 (бронхоспазъм).
- Сухота в устата.
- Възпаление на устната лигавица.
- Инфекция, наречена „млечница“, която може да засегне червата и се причинява от гъбички.
- Загуба на коса (алопеция).
- Кожен обрив при излагане на слънце.
- Болки в ставите (артралгия) или болки в мускулите (миалгия).
- Тежки бъбречни проблеми (интерстициален нефрит, който може да доведе до бъбречна недостатъчност).
- Повишено потене.

**Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)**

- 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.
- Еритема мултиформе.
- Мускулна слабост.
- Уголемяване на гърдите при мъжете.

**С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)**

- Възпаление на червата (водещо до диария)
- Ниски нива на магнезий в кръвта (хипомагнезиемия)
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите

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 с тежко 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.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

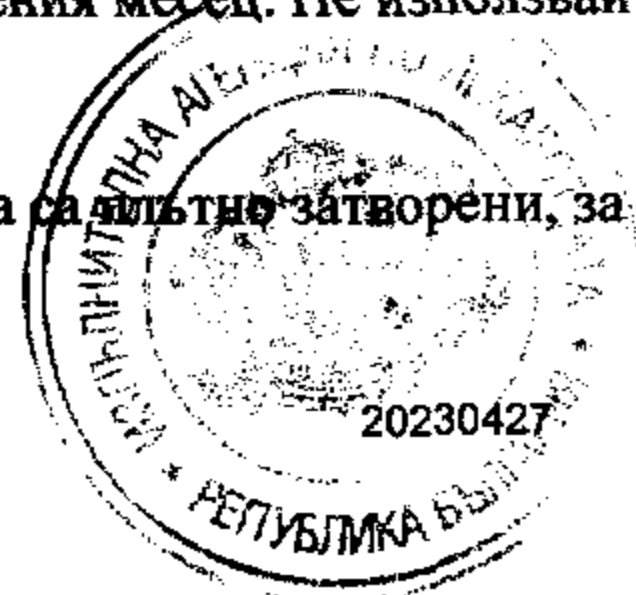
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете да съобщите за нежелани реакции и директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате за нежелани реакции, вие помагате за събиране на информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхраняване Гастроцид**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство 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: Да се съхранява под 30°C. Опаковките трябва да са плътно затворени, за да се предпазят от влага.



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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. 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 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; натриев лаурилсулфат.

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

**Как изглежда Гастроцид и какво съдържа опаковката**  
Непрозрачни жълти капсули.

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

*Видове опаковки:*

Блистери: 7, 14, 15 капсули

Опаковка за капсули: 7, 14 капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

### Производители:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7. Polígono Industrial Miralcampo,  
19200 Azuquesa de Henares, (GUADALAJARA)  
Испания

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)  
Neptunus 12  
8448 CN Heerenveen  
Нидерландия

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)  
Appelhof 13  
8465 RX Oudehaske  
Нидерландия



**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Швеция	Omeprazol Actavis 20 mg gastro-resistant capsule, hard
Австрия	Omediprol 20 mg magensaftresistente Kapseln
България	Гастроцид 20 mg твърди стомашно-устойчиви капсули
Кипър	Omediprol
Чешка република	Omeprazol Actavis 20 mg
Дания	Omeprazol Actavis
Естония	OmeFlux
Испания	Omeprazol Aurovitas Spain 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Финландия	Omeprazol Actavis 20 mg enterokapseli, kova
Исландия	Omeprazol Actavis
Италия	Omeprazolo Aurobindo Pharma Italia
Латвия	Omediprol 20 mg skrandyje neirios kietos kapsulės
Литва	Omediprol 20 mg žarnās šķīstošās cietās kapsulas
Норвегия	Omeprazol Actavis
Португалия	Omeprazol Sivatca

**Дата на последно преразглеждане на листовката –**

