## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Gasec 10 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

**Gasec 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

**Gasec 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

Omeprazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Gasecir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Gasec
3. Kaip vartoti Gasec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Gasec
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Gasec ir kam jis vartojamas

Gasec veikioji medžiaga yra omeprazolas, kuris priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Šie vaistai mažina rūgšties kiekį Jūsų skrandyje.

Gasec yra gydomos toliau nurodytos ligos.

Suaugusiems žmonėms

* Gastroezofaginio refliukso liga. Liga, kurios metu rūgštis iš skrandžio patenka į stemplę (vamzdelį, kuris jungia burnos ertmę su skrandžiu) ir sukelia skausmą, uždegimą ir rėmenį.
* Viršutinės žarnyno dalies (dvylikapirštės žarnos) ar skrandžio opos.
* Bakterijų, vadinamų *Helicobacter pylori*, sukeltos opos. Jeigu sergate šia liga, gydytojas taip pat gali skirti antibiotikų infekcijai sunaikinti, kad galėtų užgyti opa.
* Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo sukeltos opos. Gasec taip pat galima vartoti norint išvengti opų susidarymo vartojant nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.
* Kasos auglių sukeltas rūgšties perteklius skrandyje (*Zollinger-Ellison* sindromas).

Vaikams

*Vyresniems kaip 1 metų vaikams, sveriantiems ≥ 10 kg*

* Gastroezofaginio refliukso liga. Liga, kada rūgštis iš skrandžio patenka į stemplę (vamzdelį, kuris jungia burnos ertmę su skrandžiu) ir sukelia skausmą, uždegimą ir rėmenį. Vaikams šios ligos simptomai gali būti skrandžio turinio atpylimas į burnos ertmę (regurgitacija), vėmimas ir menkas svorio augimas.

*Vyresnių kaip 4 metų vaikų ir paauglių*

* Bakterijų, vadinamų *Helicobacter pylori,* sukeltos opos. Jeigu Jūsų vaikas serga šia liga, gydytojas taip pat gali skirti antibiotikų infekcijai sunaikinti, kad galėtų užgyti opa.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Gasec

#### Gasec vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra alergija kitiems vaistams, priklausantiems protonų siurblio inhibitorių grupei (pvz., pantoprazolui, lansoprazolui, rabeprazolui, ezomeprazolui);

- jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nelfinaviro (vartojamo nuo ŽIV infekcijos).

Jeigu abejojate, tai prieš pradėdami vartoti Gasec, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Gasec.

Gasec gali maskuoti kitų ligų simptomus, todėl tuojau pat pasitarkite su gydytoju, jeigu prieš pradedant vartoti Gasec arba vartojant šį vaistą Jums pasireiškia kuris nors iš šių sutrikimų:

- be aiškios priežasties gerokai sumažėjo kūno svoris arba sutriko rijimas;

- skauda pilvą arba nevirškina;

- pradedate vemti maistu arba krauju;

- išmatos tampa juodos arba suteptos krauju;

- stiprus arba nepraeinantis viduriavimas (vartojant omeprazolą, šiek tiek padidėja infekcinio viduriavimo rizika);

- pasireiškia sunkių kepenų sutrikimų;

1. jeigu Jums kada nors pasireiškė odos reakcija po gydymo vaistu, panašiu į Gasec, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas;
2. jeigu Jums bus atliekamas specialus kraujo tyrimas (dėl chromogranino A).

Jeigu Gasec vartosite ilgai (daugiau kaip 1 metus), tikriausiai gydytojas reguliariai tikrins Jūsų būklę. Jeigu pasireikštų koks nors naujas ar neįprastas simptomas arba kitas reiškinys, kito apsilankymo metu apie tai pasakykite gydytojui.

Vartojant tokių kaip Gasec protonų siurblio inhibitorių, ypač jeigu jie vartojami ilgiau nei vienerius metus, gali šiek tiek padidėti šlaunikaulio, riešo ar stuburo kaulų lūžių rizika. Jeigu sergate osteoporoze arba vartojate kortikosteroidų (kurie gali didinti osteoporozės riziką), apie tai pasakykite gydytojui.

Jeigu Jums išbertų odą, ypač saulės apšviestose vietose, kuo skubiau pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi Jums gali tekti nutraukti gydymą Gasec. Taip pat nepamirškite pasakyti, jeigu Jums pasireiškia bet koks kitas neigiamas poveikis, pvz., sąnarių skausmas.

#### Kiti vaistai ir Gasec

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad Gasec gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali keisti Gasec veikimą.

Gasec negalima vartoti kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra nelfinaviro (jie vartojami ŽIV infekcijai gydyti).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurio nors iš šių vaistų:

* ketokonazolo, itrakonazolo arba vorikonazolo (vartojamų grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti);
* digoksino (vartojamo širdies ligoms gydyti);
* diazepamo (vartojamo nerimui šalinti, raumenims atpalaiduoti ir epilepsijai gydyti);
* fenitoino (vartojamo epilepsijai gydyti; jei vartojate fenitoino, gydytojas turės Jus stebėti, kai pradedate arba baigiate vartoti Gasec);
* vaistų kraujui skystinti, pvz., varfarino arba kito vitamino K poveikį slopinančio vaisto (gydytojui gali reikėti Jus stebėti, kai pradedate arba baigiate vartoti Gasec);
* rifampicino (vartojamo tuberkuliozei gydyti);
* atazanaviro arba sakvinaviro (vartojamų ŽIV infekcijai gydyti);
* takrolimuzo (vartojamo organų transplantacijos atvejais);
* jonažolės *(Hypericum perforatum)* preparatų (vartojamų lengvai depresijai gydyti);
* cilostazolo (vartojamo protarpiniam šlubumui gydyti);
* klopidogrelio (vartojamo norint, kad nesusidarytų kraujo krešulių (trombų));
* metotreksato (chemoterapinio vaisto, kurio didelėmis dozėmis gydomas vėžys; jeigu vartojate didelę metotreksato dozę, Jūsų gydytojas gali laikinai sustabdyti Jūsų gydymą Gasec).

Jeigu kartu su Gasec gydytojas skyrėantibiotikų amoksicilino ir klaritromicino *Helicobacter pylori* infekcijos sukeltoms opoms gydyti, tai labai svarbu jam pasakyti apie visus kitus vaistus, kuriuos vartojate.

#### Gasec vartojimas su maistu ir gėrimais

Skrandyje neirias kietąsias kapsules galima išgerti kartu su maistu arba nevalgius.

#### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Tokiu atveju gydytojas nuspręs, ar šiuo metu Jums galima vartoti Gasec. Gydytojas nuspręs, ar galite vartoti Gasec žindymo laikotarpiu.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ar dirbti su įrankiais ir technika Gasec neturėtų veikti, tačiau gali pasireikšti toks šalutinis poveikis kaip svaigulys ir regos sutrikimai (žr. 4 skyrių). Jeigu pasireiškė toks poveikis, vairuoti ar valdyti mechanizmų negalima.

#### Gasec sudėtyje yra sacharozės

#### Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

### 3. Kaip vartoti Gasec

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Kiek skrandyje neirių kietųjų kapsulių ir kaip ilgai vartoti, nurodys gydytojas. Dozė ir vartojimo trukmė priklausys nuo jūsų būklės ir amžiaus.

Rekomenduojamos dozės nurodytos toliau.

Suaugusiesiems

Gastroezofaginio refiukso ligos simptomams (rėmens ir rūgštinio turinio atpylimui) palengvinti:

* jeigu gydytojas nustato, kad stemplė yra šiek tiek pažeista, įprasta dozė yra 20 mg vieną kartą per parą 4-8 savaites; jeigu stemplė nesugyja, gydytojas gali nurodyti gerti 40 mg dozę dar 8 savaites;
* kai stemplė sugyja, paprastai skiriama 10 mg 1 kartą per parą;
* jei stemplė nepažeista, paprastai skiriama 10 mg 1 kartą per parą.

Viršutinės žarnyno dalies (dvylikapirštės žarnos) opoms gydyti:

* paprastai skiriama 20 mg 1 kartą per parą 2 savaites; jeigu per tą laiką opos neužgis, gydytojas gali nurodyti vartoti tą pačią dozę dar 2 savaites;
* jeigu opa ne visai užgijo, dozę galima padidinti iki 40 mg 1 kartą per parą (ji vartojama 4 savaites).

Skrandžio opoms gydyti:

* paprastai skiriama 20 mg 1 kartą per parą 4 savaites; jeigu per tą laiką opos neužgijo, gydytojas gali nurodyti vartoti tą pačią dozę dar 4 savaites;
* jeigu opa ne visai užgijo, dozę galima padidinti iki 40 mg 1 kartą per parą (ji vartojama 8 savaites).

Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opų atkryčiui išvengti:

* paprastai skiriama 10 arba 20 mg 1 kartą per parą. Gydytojas gali padidinti dozę iki 40 mg 1 kartą per parą.

Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo sukeltoms dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti:

* paprastai skiriama 20 mg 1 kartą per parą, 4-8 savaites.

Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opų profilaktikai, vartojant nesteroidinių vaistų nuo uždegimo:

* paprastai skiriama 20 mg 1 kartą per parą.

Opoms, sukeltoms *Helicobacter pylori* infekcijos, gydyti ir jų atkryčiui išvengti:

* paprastai skiriama po 20 mg 2 kartus per parą 1 savaitę;
* gydytojas skirs kartu vartoti 2 antibiotikus iš 3 - amoksicilino, klaritromicino ir metronidazolo.

Kasos auglių sukeltai per didelei rūgšties gamybai skrandyje slopinti (Colingerio-Elisono [*Zolinger – Ellison*] sindromui gydyti):

* paprastai skiriama 60 mg per parą;
* gydytojas koreguos šią dozę, atsižvelgdamas į Jūsų poreikį, ir taip pat nuspręs, kiek laiko Jums vartoti šį vaistą.

Vaikams

Gastroezofaginio refliukso ligos simptomams (rėmeniui ir rūgšties atpylimui) palengvinti:

* Gasec galima vartoti vyresniems kaip 1 metų vaikams, sveriantiems daugiau kaip 10 kg. Tinkamą dozę parinks gydytojas pagal vaiko kūno svorį.

Opoms, sukeltoms *Helicobacter pylori* infekcijos, gydyti ir jų atkryčiui išvengti:

* Gasec galima vartoti vyresniems kaip 4 metų vaikams (tinkamą dozę parinks gydytojas pagal vaiko kūno svorį);
* gydytojas skirs Jūsų vaikui kartu vartoti 2 antibiotikus – amoksiciliną ir klaritromiciną.

*Šio vaisto vartojimas*

* Rekomenduojama skrandyje neirias kietąsias kapsules išgerti ryte.
* Skrandyje neirias kietąsias kapsules galima gerti su maistu arba nevalgius.
* Nurykite visą skrandyje neirią kietąją kapsulę užgerdami puse stiklinės vandens. Skrandyje neirių kietųjų kapsulių negalima kramtyti ar traiškyti, nes jose yra dengtų granulių, kurios apsaugo vaistą, kad skrandyje jo nesuardytų rūgštis. Svarbu nepažeisti granulių.

*Ką daryti, jeigu Jums arba vaikui sunku nuryti skrandyje neirią kietąją kapsulę*

Jeigu Jums arba vaikuisunku nuryti skrandyje neirią kietąją kapsulę:

* atidarykite skrandyje neirią kietąją kapsulę ir tiesiog nurykite jos turinį užgerdami puse stiklinės vandens arba turinį suberkite į stiklinę su negazuotu vandeniu, kokiomis nors rūgščiomis vaisių sultimis (pvz., obuolių, apelsinų ar ananasų) arba obuolių kompotu;
* visada gerai išmaišykite mišinį prieš išgerdami (mišinys nebus skaidrus); mišinį išgerkite iš karto arba per 30 minučių;
* kad įsitikintumėte, jog išgėrėte visą vaistą, stiklinę gerai praskalaukite puse stiklinės vandens ir jį išgerkite. Kietose dalelėse yra vaisto, todėl jų negalima kramtyti ar traiškyti.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Gasec dozę?

Pavartojus didesnę negu nurodė gydytojas Gasec dozę, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### Pamiršus pavartoti Gasec

Jeigu pamiršote laiku išgerti vaisto dozę, padarykite tai, kai tik prisiminsite. Vis dėlto jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, tai pamirštąją dozę praleiskite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### Nedelsdami nutraukite Gasec vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėtumėte kurį nors iš šių retų, bet sunkių šalutinių poveikių:

* staiga prasidėjęs švokštimas, lūpų, liežuvio, gerklų ar viso kūno tinimas, išbėrimas, alpimas ar sutrikęs rijimas (sunki alerginė reakcija);
* odos paraudimas, pūslių susidarymas ar lupimasis. Taip pat gali atsirasti lūpų, akių, burnos ertmės, nosies, lytinių organų pūslių ir kraujuoti. Tai gali būti *Stevens - Johnson* sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė;
* pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas ir nuovargis (šie simptomai gali rodyti sutrikusią kepenų funkciją).

Kitas šalutinis poveikis išvardytas toliau.

*Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 vartotojui iš 10)*

* Galvos skausmas.
* Poveikis skrandžiui ir žarnoms: viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų susikaupimas žarnyne (pilvo pūtimas), gerybiniai skrandžio polipai.
* Pykinimas ar vėmimas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 vartotojui iš 100)*

* Pėdų ir kulkšnių patinimas.
* Sutrikęs miegas (nemiga).
* Svaigulys, dilgčiojimo pojūtis („smeigtukų ir adatų“), mieguistumas.
* Galvos sukimasis.
* Kraujo tyrimų, rodančių kepenų funkciją, duomenų pokyčiai.
* Odos išbėrimas, dilgėlinė ir odos niežulys.
* Šlaunikaulio, riešo ir stuburo lūžimai.
* Bendras negalavimas ir energijos stoka.

*Retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 vartotojui iš 1000)*

* Kraujo pokyčiai (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ar trombocitų (kraujo plokštelių) kiekis), dėl kurių gali atsirasti silpnumas, susidaryti kraujosruvų, padidėti infekcijų pavojus.
* Alerginės reakcijos, kartais labai sunkios (gali patinti lūpos, liežuvis ir gerklos, prasidėti karščiavimas, švokštimas kvėpuojant).
* Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (dėl to gali jaustis silpnumas, prasidėti vėmimas ir mėšlungis).
* Susijaudinimas, sutrikusi orientacija (sumišimas), depresija.
* Pakitęs skonis, sutrikęs (pvz., neryškus) regėjimas.
* Staiga pasireiškęs švokštimas ar dusulys (bronchų spazmas).
* Sausa burna, burnos ertmės uždegimas.
* Grybelinė infekcija, vadinama pienlige, kuri gali pažeisti žarnas.
* Kepenų sutrikimai, (gelta, t.y., pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas, nuovargis).
* Plaukų slinkimas (alopecija), pagausėjęs prakaitavimas, odos išbėrimas ją paveikus saulės šviesa.
* Sąnarių skausmai (artralgija) ar raumenų skausmai (mialgija).
* Sunkus inkstų pažeidimas (intersticinis nefritas).

*Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 vartotojui iš 10 000)*

* Sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis - agranulocitozė (baltųjų kraujo ląstelių išnykimas).
* Agresyvumas, matymas, jutimas ar girdėjimas to, ko nėra (haliucinacijos).
* Sunkūs kepenų sutrikimai, pasireiškiantys kepenų nepakankamumu ir smegenų uždegimu.
* Staiga prasidėjęs stiprus odos išbėrimas ar pūslių susidarymas ir lupimasis, kuris gali būti susijęs su aukšta temperatūra ir sąnarių skausmais (daugiaformė raudonė (eritema), Stivenso − Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
* Raumenų silpnumas, krūtų padidėjimas vyrams.

*Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Storosios žarnos uždegimas (galintis sukelti viduriavimą).
* Sumažėjęs magnio kiekis kraujyje. Jei vartojate Gasec daugiau nei 3 mėnesius, galimas magnio kiekio sumažėjimas kraujyje. Magnio kiekio sumažėjimas pasireiškia nuovargiu, nevalingais raumenų susitraukimais, orientacijos sutrikimu, traukuliais, svaiguliu, padažnėjusiu širdies ritmu. Jei pastebėjote bet kurį iš išvardytų simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Žemas magnio kiekis kraujyje: dėl žemo magnio kiekio kraujyje (hipomagnezemijos) gali sumažėti kalio ir kalcio kiekis kraujyje (hipokalemija ir hipokalcemija). Jūsų gydytojas gali paskirti reguliariai atlikti kraujo tyrimus magnio kiekio stebėjimui.
* Išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu.

Labai retais atvejais Gasec gali pažeisti baltąsias kraujo ląsteles ir susilpninti imuninę sistemą. Jeigu pasireiškia infekcija, kurios simptomai yra karščiavimas ir labaipablogėjusi bendra būklė arba karščiavimas ir lokalios infekcijos simptomai, pvz., kaklo, gerklės ar burnos ertmės skausmas arba pasunkėjęs šlapinimasis, būtina kiek įmanoma greičiau pasitarti su gydytoju, kadangi tokiu atveju reikia atlikti kraujo tyrimą ir įsitikinti, ar neišnyko baltosios kraujo ląstelės (ar nėra agranulocitozės). Nepamirškite gydytojui pateikti informaciją apie šiuo metu Jūsų vartojamus vaistus.

Dėl šio šalutinių poveikių sąrašo nerimauti nereikėtų, kadangi Jums jų gali nepasireikšti.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Gasec

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Lizdinės plokštelės: Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliukas: Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 oC temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės po „Tinka iki/EXP“, lizdinės plokštelės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Gasec sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra omeprazolas. Kiekvienoje kietoje skrandyje neirioje kapsulėje yra 10 mg, 20 mg arba 40 mg omeprazolo.
* Pagalbinės medžiagos:

Kapsulės turinys: cukriniai branduoliai (sudėtyje yra sacharozė ir kukurūzų krakmolas), karboksimetilkrakmolo natrio druska, natrio laurilsulfatas, povidonas K30, trinatrio fosfatas dodekahidratas, hipromeliozė, metakrilo rūgšties ir etilakrilato kopolimeras, trietilo citratas, titano dioksidas (E171), talkas, natrio hidroksidas. Kapsulės apvalkalas: želatina, dažikliai: titano dioksidas (E171), eritrozinas (E127), chinolino geltonasis (E104), raudonasis geležies oksidas (E172) (tik 10 mg), indigokarminas (E132) (tik 20 mg ir 40 mg).

Spausdinimo rašalas: šelakas, propilenglikolis, natrio hidroksidas, povidonas, titano dioksidas (E171).

#### Gasec išvaizda ir kiekis pakuotėje

10 mg kapsulės: Kapsulė sudaryta iš oranžinės spalvos korpuso ir raudonos spalvos dangtelio. Ant kapsulės dangtelio baltas užrašas „O“, ant korpuso „10“.

20 mg kapsulės: Kapsulė sudaryta iš oranžinės spalvos korpuso ir mėlynos spalvos dangtelio. Ant kapsulės dangtelio baltas užrašas „O“, ant korpuso „20“.

40 mg kapsulės: Kapsulė sudaryta iš oranžinės spalvos korpuso ir mėlynos spalvos dangtelio. Ant kapsulės dangtelio baltas užrašas „O“, ant korpuso „40“.

Kapsulių turinys – baltos arba beveik baltos mikrogranulės.

Pakuočių dydžiai:

10 mg:

Aliuminio/aliuminio lizdinės plokštelės

Pakuotės po 30, 35, 42, 50, 50x1 (pakuotė**,** skirta vartotiligoninėje), 56, 60, 98 arba 100 skrandyje neirių kietųjų kapsulių.

DTPE buteliukai

Pakuotės po 30, 42, 50, 56 (2x28), 60 (2x30), 84 (2x42), 90 (3x30), 98 (2x49), 100 (2x50), 250 (5x50) arba 500 (10x50) skrandyje neirių kietųjų kapsulių.

20 mg:

Aliuminio/aliuminio lizdinės plokštelės

Pakuotės po 15, 20, 21, 25, 28, 30, 35, 42, 50, 50x1 (pakuotė**,** skirta vartotiligoninėje), 56, 60, 98 arba 100 skrandyje neirių kietųjų kapsulių.

DTPE buteliukai

Pakuotės po 15, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 56 (2x28), 60 (2x30), 84 (2x42), 90 (3x30), 98 (2x49), 100 (2x50), 250 (5x50) arba 500 (10x50) skrandyje neirių kietųjų kapsulių.

40 mg:

Aliuminio/aliuminio lizdinės plokštelės

Pakuotės po 5, 7, 14, 15, 20, 21, 25, 28, 30, 35, 42, 50, 50x1 (pakuotė**,** skirtavartotiligoninėje),56, 60, 98 arba 100 skrandyje neirių kietųjų kapsulių.

DTPE buteliukai

Pakuotės po 5, 7, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56 (2x28), 60 (2x30), 84 (2x42), 90 (3x30), 98 (2x49), 100 (2x50), 250 (5x50) arba 500 (10x50) skrandyje neirių kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Rivopharm Ltd.

17 Corrig Road, Sandyford

Dublin 18

Airija

*Gamintojas*

TEVA Pharma, S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza

Ispanija

arba

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „SanoSwiss“

Lvovo g. 25,

LT-09320 Vilnius

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>