

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Omep 20 mg, gastroresistentsed kõvakapslid

Omep 40 mg, gastroresistentsed kõvakapslid

Omeprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Omep ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omep'i võtmist
3. Kuidas Omep'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omep'it säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON OMEP JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Omep sisaldab toimeainena omeprasooli. See kuulub ravimite hulka, mida nimetatakse „prootonpumba inhibiitoriteks” ning vähendab maos toodetava happe hulka.

Omep'it kasutatakse järgnevate seisundite raviks.

Täiskasvanutel:

- Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). Sellisel juhul pääseb maohape söögitorusse (neelu ja mao vaheline ühendus) põhjustades valu, põletikku ja kõrvetisi.
- Seedetrakti algusosa (kaksteistsõrmiksool ehk duodeenum) või mao haavandid.
- *Helicobacter pylori* nimelise bakteriga nakatunud haavandid. Sellisel juhul võib arst teile määrata täiendavalt antibiootikume, et tõhustada nakkuse ravi ja soodustada haavandi paranemist.
- Mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d) nimetatavate ravimite põhjustatud haavandid. Omep'it võib kasutada ka haavandite tekke takistamiseks juhul, kui te võtate mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid.
- Kõhunäärme kasvajast põhjustatud mao liighappesus (Zollingeri-Ellisoni sündroom).

Lastel:

Lapsed vanuses üle 1 aasta ja kehakaaluga vähemalt 10 kg

- „Gastroösofageaalne reflukshaigus“ (GERD). Sellisel juhul pääseb maohape söögitorusse (neelu ja mao vaheline ühendus), põhjustades valu, põletikku ja kõrvetisi. Lastel võivad selle haiguse nähtudeks olla maosisu tagasivool suhu (regurgitatsioon), iiveldus (oksendamine) ja vähene kaaluiv.

Lapsed vanuses üle 4 aasta ja noorukid

- *Helicobacter pylori* nimelise bakteriga nakatunud haavandid. Sellisel juhul võib arst teie lapsele määrata täiendavalt antibiootikume, et tõhustada nakkuse ravi ja soodustada haavandi paranemist.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE OMEP'I VÕTMIST

Ärge võtke Omep'it

- kui te olete allergiline (ülitundlik) omeprasooli või Omep'i mõne koostisosa suhtes.
- kui te olete allergiline teiste prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite suhtes (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomeprasool).
- kui te kasutate nelfinaviiri sisaldavaid ravimeid (kasutatakse HIV nakkuse korral).

Kui te ei ole milleski kindel, rääkige oma arsti või apteekriga enne Omep'i võtmist.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Omep

Omep võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige viivitamatult oma arstile, kui enne Omep'i võtmist või selle võtmise ajal juhtub teiega midagi järgnevast loetelust:

- Kui teie kehakaal langeb märgatavalt ilma põhjusest ja teil on raske neelata.
- Kui teil tekivad kõhuvalu või seedehäired.
- Kui te hakkate oksendama toitu või verd.
- Kui teie väljaheide muutub mustaks (veri väljaheites).
- Kui teil on raske või püsiv kõhulahtisus, kuna omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse vähese sagenemisega.
- Kui teil on rasked probleemid maksaga.

Kui te võtate Omep'it pikaajaliselt (kauem kui üks aasta), siis tõenäoliselt jälgib arst teie seisundit regulaarselt. Teavitage oma arsti kõigist uutest ja ootamatutest nähtudest ja tingimustest kohe, kui te tema juurde pöördate.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, sest Omep võib mõjutada teiste ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Omep'i toimet.

Ärge võtke Omep'it, kui tarvitate ravimit, mis sisaldab nelfinaviiri (kasutatakse HIV nakkuse korral).

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgnevalt loetletud ravimiteid:

- Ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (kasutatakse seen-nakkuste korral)
- Digoksiin (kasutatakse südamehaiguste korral)
- Diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõõgastamiseks või epilepsia korral)
- Fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te võtate fenütoiini, peab arst teid jälgima, kui alustate või lõpetate ravi Omep'iga.
- Vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid, nt varfariin või teised K-vitamiini blokaatorid. Arst võib pidada vajalikuks teid jälgida, kui alustate või lõpetate ravi Omep'iga.
- Rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi korral)
- Atasanaviir (kasutatakse HIV nakkuse korral)
- Takrolimus (kasutatakse elundite siirdamise korral)
- Naistepuna-ürt (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni korral)
- Tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise korral)
- Sakvinaaviir (kasutatakse HIV nakkuse korral)
- Klopidoogreel (kasutatakse trombide (verehüüvete) ennetamiseks).

Kui arst on teile *Helicobacter pylori* põhjustatud haavandi raviks määranud antibiootikume amokitsilliin ja klaritromütsiin koos Omep'iga, siis on väga oluline, et räägiksite arstile kõigist ravimiteist, mida te võtate.

Omep'i võtmine koos toidu ja joogiga

Võite võtta kapsleid koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase või planeerite rasedust, siis öelge seda oma arstile enne, kui võtate Omep'it. Teie arst otsustab, kas võite sel ajal võtta Omep'it.

Teie arst otsustab, kas võite võtta Omep'it imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Omep ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või tööriistade või masinate kasutamise võimet. Võivad ilmnedä kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende tekkides ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

Oluline teave mõningate Omep'i koostisainete suhtes

Omep kapslid sisaldavad laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS OMEP'IT VÕTTA

Võtke Omep'it alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst ütleb teile mitu kapslit te peate võtma ja kui kaua neid võtma peab. See sõltub teie seisundist ja vanusest.

Tavalised annused on järgmised.

Täiskasvanud

Gastroösofageaalse reflukshaiguse (GERD) nähtude, nagu kõrvetised ja maohappe tagasivool (regurgitatsioon), ravi:

- Kui arst on tuvastanud söögitoru kerge kahjustuse, siis on tavaline annus 20 mg üks kord päevas 4...8 nädala jooksul. Arst võib paluda teil võtta 40 mg annust veel 8 nädala jooksul, kui teie söögitoru ei ole paranenud.
- Tavaline annus pärast söögitoru paranemist on 10 mg üks kord päevas.
- Kui söögitoru kahjustust ei ole, siis on tavaline annus 10 mg üks kord päevas.

Seedetrakti ülaosa haavandite ravi (kaksteistsõrmikuhaavand):

- Tavaline annus on 20 mg üks kord päevas 2 nädala jooksul. Arst võib paluda teil võtta sama annust veel 2 nädala jooksul, kui teie haavand ei ole paranenud.
- Kui haavand ei parane täielikult, võib annust suurendada 40 mg-ni üks kord päevas 4 nädala jooksul.

Maohaavandite ravi:

- Tavaline annus on 20 mg üks kord päevas 4 nädala jooksul. Arst võib paluda teil võtta sama annust veel 4 nädala jooksul, kui teie haavand ei ole paranenud.
- Kui haavand ei parane täielikult, võib annust suurendada 40 mg-ni üks kord päevas 8 nädala jooksul.

Kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite ennetamine:

- Tavaline annus on 10 mg või 20 mg üks kord päevas. Arst võib suurendada annust 40 mg-ni üks kord päevas.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) põhjustatud kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite ravi:

- Tavaline annus on 20 mg üks kord päevas 4...8 nädala jooksul.

Kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite ennetamine, kui te võtate MSPVA-sid:

- Tavaline annus 20 mg üks kord päevas.

Helicobacter pylori nakkusega seotud haavandite ravi ja nende taastekke ennetamine:

- Tavaline annus on 20 mg Omep'it kaks korda päevas ühe nädala jooksul.
- Arst palub teil võtta ka kahte antibiootikumi amoksitsilliini, klaritromütsiini ja metronidasooli hulgast.

Liigse maohappe produktsiooni ravi kõhunäärme kasvaja korral (Zollingeri-Ellisoni sündroom):

- Tavaline annus on 60 mg ööpäevas.
- Arst kohandab annust vastavalt teie vajadustele ja otsustab, kui kaua te ravi vajate.

Lapsed

GERD sümptomite, nagu kõrvetised ja maohappe tagasivool, ravi:

- Üle 1-aasta vanused ja üle 10 kg kaaluvad lapsed võivad Omep'it võtta. Laste annus sõltub nende kehakaalust ja arst määrab õige annuse.

Helicobacter pylori nakkusega seotud haavandite ravi ja nende taastekke ennetamine:

- Üle 4-aasta vanused lapsed võivad Omep'it võtta. Laste annus sõltub nende kehakaalust ja arst määrab õige annuse.
- Arst määrab teie lapsele ka kahte antibiootikumi – amokitsillini ja klaritromütsiini.

Ravimi võtmine

- Kapsleid soovitatakse võtta hommikuti.
- Kapsleid võib võtta koos söögiga või tühja kõhuga.
- Neelake kapslid tervelt alla koos poole klaasitäie veega. Ärge närige ega purustage kapsleid, sest kapslid sisaldavad kaetud graanuleid, mis ei lase maohappel ravimit lagundada. On tähtis mitte purustada graanuleid.

Mida teha, kui teil või teie lapsel on raskusi kapslite neelamisega

Kui teil või teie lapsel on raskusi kapslite neelamisega, siis:

- Avage kapsel ja neelake selle sisu kohe alla koos poole klaasitäie veega või pange kapsli sisu gaseerimata vette, mis tahes happelise puuviljamahla (nt õun, apelsin või ananass) või õunakastme sisse.
- Segage saadud segu alati vahetult enne selle joomist (segu ei ole selge). Seejärel jooge segu ära kohe või 30 minuti jooksul.
- Veendumaks, et olete kogu ravimi ära joonud, loputage korralikult klaasi poole klaasitäie veega ja jooge see ära. Kõvad tükid sisaldavad ravimit – ärge neid närige ega purustage.

Kui te võtate Omep'it rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Omep'it rohkem kui arst on teile määranud, siis rääkige sellest otsekohe oma arstile või apteekrile.

Kui te unustate Omep'it võtta

Kui unustate ühe annuse võtta, võtke see sisse niipea kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, siis jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust kui kapsel jäi eelmisel korral võtmata.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Omep põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil peaks tekkima ükskõik milline alljärgnev harvaesinev, aga tõsine kõrvaltoime, lõpetage Omep'i võtmine ja võtke otsekohe ühendust arstiga:

- Äkki tekkiv hingeldus, huulte, keele ja kõri või keha turse, nahalööve, minestamine või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon).
- Naha punetus koos villide tekkimise või naha irdumisega. Veel võib esineda raskekujuline villilisus ja veritsus huultel, silmades, suus, ninas ja genitaalidel. See võib olla Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs.
- Naha kollasus, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid.

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedustega, mis jagunevad järgmiselt.

Väga sage	ilmneb rohkem kui 1 kasutajal 10-st
Sage	ilmneb 1...10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt	ilmneb 1...10 kasutajal 1000-st
Harv	ilmneb 1...10 kasutajal 10 000-st
Väga harv	ilmneb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st
Teadmata	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Teised kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed

- Peavalu.
- Mao või soolestikuga seotud toimed: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus.
- Iiveldus või oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

- Jalgade ja hüppeliigete turse.
- Unehäired (unetus).
- Pearinglus, torkimistunne, unisus.
- Peapööritus (vertiigo).
- Muutused maksa tööd näitavates vereproovides.
- Nahalööve, nõgestõbi ja nahasügelus.
- Üldine halb enesetunne ja energiapuudus.
- Puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurd¹.

Harva esinevad kõrvaltoimed

- Vereprobleemid, nt valgeliblede või vereliistakute arvu vähenemine. See võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või muuta nakkuste tekkimise tõenäolisemaks.
- Allergilised reaktsioonid, mõnikord väga rasked, sealhulgas huulte, keele ja kurgu turse, palavik, vilistav hingamine.
- Vere naatriumisalduse langus. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe.
- Erutus, segasus või depressioon.
- Maitsetundlikkuse muutused.
- Nägemisprobleemid, nt nägemise ähmastumine.
- Äkilise algusega vilistav hingamine või õhupuudus (bronhospasm).
- Suukuivus.
- Suu limaskesta põletik.
- Nakkus, mida nimetatakse „sooriks“ (kandidoos), mis võib mõjutada soolestikku ja mida põhjustab seen.
- Maksaprobleemid, sealhulgas kollatõbi, mis võib muuta naha kollaseks, uriini tumedaks ja tekitada väsimust.
- Juuste väljalangemine (alopeetsia).
- Nahalööve kokkupuutel päikesevalgusega.
- Liigesevalud (artralgia) või lihasvalud (müalgia).
- Rasked neeruprobleemid (interstitsiaalne nefriit).
- Suurenenud higistamine.
- Soolepõletik (mis viib kõhulahtisuseni).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

- Muutused verevalemis, sealhulgas agranulotsütoos (valgevereliblede puudus).
- Agressiivsus.
- Asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid).
- Rasked maksaprobleemid, mis viivad maksapuudulikkuse ja ajupõletikuni.
- Äkki algav raske nahalööve või villide tekkimine või naha irdumine. Sellega võib kaasneda kõrge palavik ja liigesevalud (multiformne erüteem, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs).
- Lihasnõrkus.
- Rinnanäärmete suurenemine meestel.

Sagedus teadmata

Kui te kasutate Omep'it kauem kui kolm kuud, siis on võimalik, et magneesiumisisaldus teie veres võib väheneda. Madala magneesiumisisalduse tunnusteks on väsimus, tahevastased lihaste kokkutõmbed, segasusseisund, vapluskrambid, pearinglus, kiirenenud pulss. Kui teil ilmneb mõni neist haigustunnustest, siis rääkige sellest oma arstile kohe. Madal magneesiumisisaldus võib viia ka kaaliumi- ja kaltsiumisisalduse vähenemisele veres. Teie magneesiumisisalduse jälgimiseks võib teie arst otsustada regulaarselt teilt vereproove võtta.

¹ Prootonpumba inhibiitori, nagu Omep, võtmisel (eriti kauem kui üks aasta), võib teil natuke suurenenud puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurru tekkerisk. Rääkige oma arstile, kui teil on luuhõrenemine (osteoporoos) või kui te võtate kortikosteroide (mis võivad suurendada luuhõrenemise tekkeriski).

Omep võib väga harvadel juhtudel mõjutada vere valgeliblesid, mis viib immuunpuudulikkusele. Kui teil on nakkus, mille nähtudeks on palavik ja oluliselt halvenenud üldseisund või palavik koos paiksete põletikunähtudega, nagu valu kaelas, kurgus või suus või urineerimisraskused, siis peate esimesel võimalusel pöörduma oma arsti poole, et vereproovi abil saaks välistada valgeliblede puuduse (agranulotsütoos). On oluline, et ütleksite sellisel juhul, millist ravimit te tarvitate.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. KUIDAS OMEP'IT SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Omep'it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, etiketil, blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Omep 20 mg

Säilivus pärast esmast avamist 3 kuud (HDPE purkides).

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Blister: Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Purk ja pudel: Hoida purk ja pudel tihedalt suletuna.

Omep 40 mg

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Hoida purk tihedalt suletuna.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Omep sisaldab

- Toimeaine on omeprasool.

Üks gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 20 mg või 40 mg omeprasooli.

- Abiained on:

Omep 20 mg:

Kapsli sisu: väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, mikrokristalliline tselluloos, veevaba laktoos, povidoon (K 25), polüsorbaat 80, talk, magneesiumoksiid, metakrüülhappe kopolümeerdispersioon tüüp C, trietüültsitraat, magneesiumstearaat.

Kapsli kest (kapsli kaas ja keha): želatiin, titaandioksiid (E171).

Trükitint: šellak, propüleenglükool, ammooniumhüdroksiid, must raudoksiid (E172) või šellak, must raudoksiid (E172), propüleenglükool, kontsentreeritud ammoniaagilahus, kaaliumhüdroksiid.

Omeprazole 40 mg:

Kapsli sisu: väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, mikrokristalliline tselluloos, veevaba laktoos, kroskarmelloosnaatrium, povidoon (K 25), polüsorbaat 80, hüpromelloosftalaat, dibutüülsebakaat, talk.

Kapsli kest (kapsli kaas ja keha) võib sisaldada: karrageen, kaaliumkloriid, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172), hüpromelloos.

Trükitint: šellak, propüleenglükool, ammooniumhüdroksiid, kaaliumhüdroksiid, must raudoksiid (E172).

Kuidas Omeprazole välja näeb ja pakendi sisu

Omeprazole 20 mg:

Kapsel, millel on valge kaas ja valge keha märgistusega „OME 20” ja mis sisaldab valgeid kuni beežikaid kaetud pelleteid (graanuleid).

Omeprazole 40 mg:

Kapsel, millel on valge kaas ja helepruun keha märgistusega „OME 40” ja mis sisaldab kahvatu-kollakaspruune graanuleid.

Pakendi suurused:

Blisterpakendid: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 ja 100 gastroresistentset kõvakapslit.

Omeprazole 20 mg: Valge HDPE purk polüpropüleenist keeratava turvakorgiga, mis sisaldab kuivatusainet.

Omeprazole 40 mg: Valge HDPE purk polüpropüleenist keeratava korgiga, mis sisaldab kuivatusainet.

Tabletipurk sisaldab

7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 ja 100 gastroresistentset kõvakapslit.

Pudel: 15 gastroresistentset kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57,

1526 Ljubljana

Sloveenia

või

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C,

02-672 Warszawa

Poola

või

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

või

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Saksamaa

või

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumeenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel : +372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2014