

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(retseptiravim*)**

**OmeFlux, 10 mg gastroresistentsed kõvakapslid
OmeFlux, 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid
Omeprasool**

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on OmeFlux ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OmeFlux'i võtmist
3. Kuidas OmeFlux'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas OmeFlux'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on OmeFlux ja milleks seda kasutatakse

OmeFlux sisaldab toimeainet omeprasool. See kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse „prootonpumba inhibiitoriteks“. Need ravimid toimivad, vähendades maos toodetava happe hulka.

OmeFlux on näidustatud järgmiste seisundite korral:

Täiskasvanutel:

- Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). Sellisel juhul pääseb maohape maost söögitorusse (neelu ja mao vaheline ühendus), põhjustades valu, põletikku ja kõrvetisi.
- Peensoole ülaosa haavandid (kaksteistsõrmikuhaavandid) või maohaavandid.
- *Helicobacter pylori* nimelise bakteri tekitatud haavandid. Sellisel juhul võib arst teile määrata ka antibiootikume, et ravida põletikku ja võimaldada haavandil paraneda.
- Mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d) nimetatavate ravimite põhjustatud haavandid. OmeFlux'i võib kasutada ka haavandite tekke vältimiseks juhul, kui te kasutate mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid.
- Kõhunäärme kasvajast põhjustatud mao liig happesus (Zollingeri-Ellisoni sündroom).

Lastel:

Lapsed vanuses üle 1 aasta ja kehakaaluga ≥ 10 kg

- Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). Sellisel juhul pääseb maohape maost söögitorusse (neelu ja mao vaheline ühendus), põhjustades valu, põletikku ja kõrvetisi. Lastel võib selle seisundiga seoses kaasneda maosisaldise tagasivool suhu (regurgitatsioon), iiveldus (oksendamine) ja vähene kehakaalu tõus.

Lapsed vanuses üle 4 aasta ja noorukid

- *Helicobacter pylori* nimelise bakteri tekitatud haavandid. Sellisel juhul võib arst teie lapsele määrata ka antibiootikume, et ravida põletikku ja võimaldada haavandil paraneda.

* selgitus – 10 mg 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim
20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim
10 mg 7, 14, 15, 28 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

2. Mida on vaja teada enne OmeFlux'i võtmist

Ärge võtke OmeFlux'i:

- kui olete omeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete teiste prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomeprasool) suhtes allergiline;
- kui te kasutate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (HIV-infektsiooni raviks).

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne OmeFlux'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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

- Teie kehakaal langeb märgatavalt ilma põhjuseta ja teil on raskusi neelamisega.
- Teil tekib kõhuvalu või seedehäired.
- Te hakkate oksendama toitu või verd.
- Teie väljaheide muutub mustaks (veri väljaheites).
- Teil on raske või püsiv kõhulahtisus, kuna omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse vähese sagenemisega.
- Teil on rasked maksaprobleemid.

Kasutades prootonpumba inhibiitorit, nagu OmeFlux, eriti pikema aja vältel kui üks aasta, võib veidi suureneda puusalu, randmeluuvõi lülisamba murdude risk. Rääkige oma arstile, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (mis võivad suurendada osteoporoosi riski).

Kui te kasutate OmeFlux'i pikaajaliselt (kauem kui üks aasta), siis tõenäoliselt jälgib arst teie seisundit regulaarselt. Teavitage oma arsti kõigist uutest ja ebaharilikest sümptomitest ja olukordadest iga kord, kui te tema juurde pöördate.

Muud ravimid ja OmeFlux

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Seda tuleb teha sellepärast, et OmeFlux võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned teised ravimid võivad omakorda mõjutada OmeFlux'i toimet.

Ärge võtke OmeFlux'i, kui te võtate **nelfinaviiri** sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV nakkuse raviks).

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

- ketokonasool, itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (kasutatakse seeninfektsioonide puhul);
- digoksiin (südameprobleemide raviks);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõdvestamiseks või epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks). Kui te võtate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima OmeFlux'iga ravi alustamisel ja lõpetamisel;
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin või muud K-vitamiini blokaatorid. Teie arst peab teid võib-olla jälgima kui alustate või lõpetate ravi OmeFlux'iga;
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- atasanaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks);
- takroliimus (elundite siirdamise korral);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks);
- tsilostasool (vahelduva lonkamise raviks kasutatav ravim);
- sakvinaaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks);
- klopidogreel (kasutatakse verehüüvete (trombide) ennetamiseks);
- erlotiniib (kasutatakse kasvaja raviks);

* selgitus – 10 mg 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

10 mg 7, 14, 15, 28 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

- metotreksaat (vähivastane ravim, mida kasutatakse suurtes annustes kasvajate raviks) - kui te võtate suurtes annustes metotreksaati võib teie arst ajutiselt ravi OmeFlux'iga katkestada.

Kui arst on teile määranud antibiootikume amoksitsilliin ja klaritromütsiin koos OmeFlux'iga, et ravida *Helicobacter pylori* poolt põhjustatud haavandit, siis on väga oluline, et räägiksite arstile kõigist teistest ravimitest, mida te võtate.

OmeFlux koos toidu ja joogiga

Vt lõik 3 „Kuidas OmeFlux'i võtta“.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas võite sellel ajal võtta OmeFlux'i.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

OmeFlux sisaldab sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas OmeFlux'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. 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 peate. See sõltub teie seisundist ja vanusest.

Soovituslikud 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. Kui teie söögitoru ei ole paranenud, võib arst paluda teil võtta 40 mg annust veel 8 nädala jooksul.
- Kui söögitoru on paranenud, on tavaline annus 10 mg üks kord päevas.
- Kui söögitorukahjustust ei ole, siis on tavaline annus 10 mg üks kord päevas.

Peensoole ülaosa haavandite (kaksteistsõrmikuhaavand) ravi:

- 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 veel 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 veel paranenud.
- Kui haavand ei parane täielikult, võib annust suurendada 40 mg-ni üks kord päevas 8 nädala jooksul.

Kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite retsidiivide (taaspuhkemine) ennetamine:

- * selgitus – 10 mg 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim
20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim
10 mg 7, 14, 15, 28 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

- 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 OmeFlux'i 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.

Kasutamine lastel:

GERD sümptomite, nagu **kõrvetised ja maohappe tagasivool**, ravi:

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

Helicobacter pylori nakkusega seotud haavandite ravi ja nende taastekke ennetamine:

- OmeFlux'i võivad võtta üle 4-aasta vanused lapsed. Laste annus sõltub nende kehakaalust ja arst määrab õige annuse.
- Arst määrab teie lapsele ka kahte antibiootikumi – amoksitsilliini ja klaritromütsiini.

Ravimi võtmine

- Kapsleid on soovitatav võtta hommikul.
- Kapslid tuleb sisse võtta enne sööki (nt hommikusöök) või paastumist.
- Neelake kapslid alla tervelt koos poole klaasitäie veega. Ärge närige ega purustage kapsleid. Kapslid sisaldavad kaetud pelleteid, mis takistavad ravimi lagunemist maohappe toimel. Oluline on pelleteid mitte kahjustada.

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

Kui teil või teie lapsel on raskusi kapsli neelamisega

- 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 klaasi väga hoolikalt poole klaasitäie veega ja jooge see ära. Kõvad tükid sisaldavad ravimit – ärge neid närige ega purustage.

Kui te võtate OmeFlux'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate OmeFlux'i rohkem kui ette nähtud, võtke koheselt ühendust oma arstiga või apteekriga.

Kui te unustate OmeFlux'i võtta

Kui te unustasite annuse võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, siis jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

* selgitus – 10 mg 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

10 mg 7, 14, 15, 28 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui te märkate mõnda järgmistest harvaesinevatest kuid tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage OmeFlux'i võtmine ja võtke ühendust koheselt arstiga:

- Äkki tekkiv hingeldus, huulte, keele- ja kõriturse või lööve kehal, minestus või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon).
- Naha punetus koos villide tekkega või naha koorumisega. Samuti võib esineda raske villilisus ja veritsus huultel, silmades, suus, ninas ja suguelundeil. Tegemist võib olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermise nekrolüüsiga.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid.

Teised kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- Peavalu.
- Mao või sooltega seotud toimed: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus (gaasid).
- Iiveldus või oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- Jalgade ja hüppeliigete turse.
- Unehäired (unetus).
- Pearinglus, torkimistunne, unisus.
- Peapööritus (vertiigo).
- Muutused vereanalüüsides, mis näitavad maksa tööd.
- Nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria) ja sügelus.
- Üldine halb enesetunne ja energiapuudus.
- Puusaluu randmeluu või lülisamba murrud (kui OmeFlux'i kasutatakse suurtes annustes ja pikema aja jooksul).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- Vereprobleemid, nagu valgeliblede või vereleühtakute arvu vähenemine. See võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või muuta infektsioonide suhtes vastuvõtlikumaks.
- Allergilised reaktsioonid, mõnikord väga rasked, sealhulgas huulte, keele- ja kõriturse, palavik, hingeldus.
- Madal naatriumisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe.
- Erutus, segasus või depressioon.
- Maitsetundlikkuse muutused.
- Nägemisprobleemid, nt nägemise hägustumine.
- Äkki tekkiv vilistav hingamine või õhupuudustunne (bronhospasm).
- Suukuivus.
- Suu limaskesta põletik.
- Sooriks nimetatav nakkus, mis võib mõjutada soolestikku ja on põhjustatud seente poolt.
- Maksaprobleemid, sealhulgas kollatõbi, mis võib muuta naha kollaseks, uriini tumedaks ja tekitada väsimust.
- Juuste väljalangemine (alopeetsia).
- Nahalööve kokkupuutel päikesevalgusega.
- Liigesevalu (artralgia) või lihasvalu (müalgia).
- Rasked neeruprobleemid (interstitsiaalne nefriit).
- Suurenenud higistamine.

* selgitus – 10 mg 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

10 mg 7, 14, 15, 28 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- Muutused verevalemis, sealhulgas agranulotsütoos (valgevererakkude puudus).
- Agressiivsus.
- Olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid).
- Rasked maksaprobleemid, mis viivad maksapuudulikkuse ja ajupõletikuni.
- Äkki algav raske lööve või villide tekkimine või naha koorumine. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesevaludega (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs).
- Lihasnõrkus.
- Rinnanäärmete suurenemine meestel.

OmeFlux võib väga harvadel juhtudel mõjutada valgevererakke, mis viib immuunpuudulikkuse tekkimisele. Kui teie nakkusega kaasnevad sellised sümptomid nagu palavik ja **väga raske** üldseisund või palavik koos paiksete põletikunähtudega nt valu kaelas, kurgus või suus või urineerimiskärsed, peate pöörduma arsti poole niipea kui võimalik, et vereanalüüsi abil saaks välistada valgevererakkude puuduse (agranulotsütoos). On oluline, et te teavitata, millist ravimit te tarvitate.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Soolepõletik (mille tagajärjel võib tekkida kõhulahtisus).
- Kui te kasutate OmeFlux'i kauem kui kolm kuud, on võimalik, et teie vere magneesiumi tase võib langeda. Madal magneesiumi tase võib väljenduda väsimuse, tahtmatute lihastõmbuste, desorientatsiooni, krampide, pearingluse ja südame löögisageduse tõusuna. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, rääkige sellest koheselt oma arstile. Madal magneesiumi tase võib vähendada ka vere kaaliumi või kaltsiumi sisaldust. Arst võib otsustada teha teile regulaarselt vereanalüüsi, et jälgida magneesiumi taset veres.

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 OmeFlux'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile, purgile ja blistrile pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kapslite purk: Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida purk tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Blisterpakend: Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida OmeFlux sisaldab

- Toimeaine on omeprasool. Iga kapsel sisaldab 10 mg või 20 mg omeprasooli.
- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu: suhkrusfäärid (koosnevad sahharoosist, maisitärklisest ja veest), metakrüülhappe-
etüülakrülaadi kopolümeer (1:1) dispersioon, hüpromelloos, talk, mannitool, makrogool 6000, titaandioksiid (E171), polüsorbaat 80, veevaba dinaatriumfosfaat, naatriumlaurüülsulfaat.

* selgitus – 10 mg 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

10 mg 7, 14, 15, 28 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

Kapsli kest: želatiin, vesi, titaandioksiid (E171), kinoliinkollane (E104).

Kuidas OmeFlux välja näeb ja pakendi sisu

10 mg: läbipaistmatu kollane kapsel

20 mg: läbipaistmatu kollane kapsel

Kapslid sisaldavad valkjaid (elevandiluu värvi) kuni kreemikas-valgeid sfäärilisi mikrograanuleid.

Pakendi suurused:

Blisterpakend:

10 mg: 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 kapslit.

20 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 kapslit.

Kapslite purk:

10 mg: 56, 60, 90, 100 ja 500 kapslit.

20 mg: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100 ja 500 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,

Reykjavíkurvegi 76-78,

220 Hafnarfjörður,

Island

Tootjad

LABORATORIOS LICONSA, S.A.,

Avda. Miralcampo, N° 7. Polígono Industrial Miralcampo,

19200 Azuqueca de Henares, (GUADALAJARA),

Hispaania

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca),

Neptunus 12,

8448 CN Heerenveen,

Holland

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca),

Appelhof 13,

8465 RX Oudehaske,

Holland

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

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,

Tiigi 28/Kesk tee 23a,

Jüri,

Rae vald,

75301 Harjumaa

Tel: (+372) 6100565

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2013

* selgitus – 10 mg 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

10 mg 7, 14, 15, 28 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(käsimüügiravim*)**

**OmeFlux, 10 mg gastroresistentsed kõvakapslid
Omeprasool**

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on OmeFlux ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OmeFlux'i võtmist
3. Kuidas OmeFlux'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas OmeFlux'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on OmeFlux ja milleks seda kasutatakse

OmeFlux sisaldab toimeainet omeprasooli. See kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse „prootonpumba inhibiitoriteks“. Need ravimid toimivad, vähendades maos toodetava happe hulka.

OmeFlux'i kasutatakse täiskasvanutel lühiajaliselt reflukshaiguse sümptomite raviks (näiteks kõrvetised ning maohappe tagasivool).

Refluks on maohappe tagasivool maost söögitorru, mis võib muutuda põletikuliseks ja valulikuks. See võib tekitada teile selliseid sümptomeid, nagu valulik põletustunne rindkeres, mis kiirgub üles kurku (kõrvetised) ja hapu maitse suus (happe tagasivoolust).

Sümptomite paranemise saavutamiseks võib olla vaja kapsleid võtta 2...3 päeva järjest.

Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne OmeFlux'i võtmist

Ärge võtke OmeFlux'i:

- kui olete omeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete teiste prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomeprasool) suhtes allergiline;
- kui te kasutate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (HIV-infektsiooni raviks).

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

* selgitus – 10 mg 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim
20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim
10 mg 7, 14, 15, 28 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne OmeFlux'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ärge võtke OmeFlux'i kauem kui 14 päeva ilma arstiga nõu pidamata. Kui teie sümptomid ei leevene või te tunnete, et need süvenevad, pöörduge oma arsti poole.

OmeFlux võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige koheselt oma arstiga, kui teiega juhtub enne OmeFlux'i võtmise alustamist või selle võtmise ajal midagi järgnevaist:

- Teie kehakaal langeb märgatavalt ilma mingi põhjuseta ja teil esinevad neelamisprobleemid,
- Teil tekib kõhuvalu või seedehäired,
- Te hakkate oksendama toitu või verd,
- Teie väljaheide muutub mustaks (verd sisaldav väljaheide),
- Teil esineb raske või püsiv kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse vähese sagenemisega,
- Teil on varem esinenud maohaavand või tehtud mao-sooletrakti operatsioon,
- Te olete pideval sümptomaatilisel ravil seedehäirete või kõrvetiste tõttu 4 nädala jooksul või kauem,
- Teil esinevad pidevalt seedehäired või kõrvetised 4 nädala jooksul või kauem,
- Teil on kollatõbi või raske maksahaigus,
- Te olete vanem kui 55 aastane ning teil on tekkinud uusi sümptomeid või on nende iseloom hiljuti muutunud.

Patsiendid ei tohi omeprasooli võtta ennetava ravimina.

Muud ravimid ja OmeFlux

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Seda tuleb teha sellepärast, et OmeFlux võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad omakorda mõjutada OmeFlux'i toimet.

Ärge võtke OmeFlux'i, kui te võtate **nelfinaviiri** sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV nakkuse raviks).

Eriti oluline on öelda oma arstile, kui võtate mõnda järgnevalt loetletud ravimitest:

- ketokonasool, itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (kasutatakse seeninfektsioonide puhul);
- digoksiin (südameprobleemide raviks);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõdvestamiseks või epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks). Kui te võtate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima OmeFlux'iga ravi alustamisel ja lõpetamisel;
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin või muud K-vitamiini blokaatorid. Teie arst peab teid võib-olla jälgima, kui alustate või lõpetate ravi OmeFlux'iga;
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- atasanaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks);
- takroliimus (elundite siirdamise korral);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks);
- tsilostasool (vahelduva lonkamise raviks kasutatav ravim);
- sakvinaaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks);
- klaritromütsiin (kasutatakse bakterite poolt tekitatud nakkuste raviks);
- klopidoogreel (kasutatakse verehüüvete (trombide) ennetamiseks));
- erlotiniib (kasutatakse kasvaja raviks);
- metotreksaat (kasutatakse kasvaja raviks) – kui te võtate metotreksaati suurtes annustes, võib teie arst ajutiselt ravi OmeFlux'iga katkestada.

OmeFlux koos toidu ja joogiga

Vt lõik 3 „Kuidas OmeFlux'i võtta“.

* selgitus – 10 mg 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

10 mg 7, 14, 15, 28 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas võite sellel ajal võtta OmeFlux'i.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

OmeFlux sisaldab sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas OmeFlux'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Soovituslik annus on kaks 10 mg kapslit üks kord päevas 14 päeva jooksul. Võtke ühendust oma arstiga, kui sümptomid selle aja jooksul ei kao.

Vajalik võib olla nende kapslite võtmine 2...3 järjestikusel päeval, enne kui sümptomid hakkavad taanduma.

Ravimi võtmine

- Kapsleid on soovitatav võtta hommikul.
- Kapslid tuleb sisse võtta enne sööki (nt hommikusöök) või paastumist.
- Neelake kapslid alla tervelt koos poole klaasitäie veega. Ärge närige ega purustage kapsleid. Kapslid sisaldavad kaetud pelleteid, mis takistavad ravimi lagunemist maohappe toimel. Oluline on pelleteid mitte kahjustada.

Mida teha, kui teil on raskusi kapsli neelamisega

Kui teil on raskusi kapsli neelamisel

- 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 klaasi väga hoolikalt poole klaasitäie veega ja jooge see ära. Kõvad tükid sisaldavad ravimit – ärge neid närige ega purustage.

Kui te võtate OmeFlux'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate OmeFlux'i rohkem kui ette nähtud, võtke koheselt ühendust oma arstiga või apteekriga.

Kui te unustate OmeFlux'i võtta

Kui te unustasite annuse võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, siis jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

* selgitus – 10 mg 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

10 mg 7, 14, 15, 28 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui te märkate mõnda järgmistest harvaesinevatest kuid tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage OmeFlux'i võtmine ja võtke ühendust kohe arstiga:

- Äkki tekkiv hingeldus, huulte, keele- ja kõriturse või lööve kehal, minestus või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon).
- Naha punetus koos villide tekkega või naha koorumisega. Samuti võib esineda raske villilisus ja veritsus huultel, silmades, suus, ninas ja suguelunditel. Tegemist võib olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermise nekrolüüsiga.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid.

Teised kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- Peavalu.
- Mao või sooltega seotud toimed: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus (gaasid).
- Iiveldus või oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- Jalgade ja hüppeliigete turse.
- Unehäired (unetus).
- Pearinglus, torkimistunne, unisus.
- Peapööritus (vertiigo).
- Muutused vereanalüüsides, mis näitavad maksa tööd.
- Nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria) ja sügelus.
- Üldine halb enesetunne ja energiapuudus.
- Puusaluu randmeluu või lülisamba murrud (kui OmeFlux'i kasutatakse suurtes annustes ja pikema aja jooksul).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- Vereprobleemid, nagu valgeliblede või vereliistakute arvu vähenemine. See võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või muuta infektsioonide suhtes vastuvõtlikumaks.
- Allergilised reaktsioonid, mõnikord väga rasked, sealhulgas huulte, keele- ja kõriturse, palavik, hingeldus.
- Madal naatriumisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe.
- Erutus, segasus või depressioon.
- Maitsetundlikkuse muutused.
- Nägemisprobleemid, nt nägemise hägustumine.
- Äkki tekkiv vilistav hingamine või õhupuudustunne (bronhospasm).
- Suukuivus.
- Suu limaskesta põletik.
- Sooriks nimetatav nakkus, mis võib mõjutada soolestikku ja on põhjustatud seente poolt.
- Maksaprobleemid, sealhulgas kollatõbi, mis võib muuta naha kollaseks, uriini tumedaks ja tekitada väsimust.
- Juuste väljalangemine (alopeetsia).
- Nahalööve kokkupuutel päikesevalgusega.
- Liigesevalu (artralgia) või lihasvalu (müalgia).
- Rasked neeruprobleemid (interstitsiaalne nefriit).
- Suurenenud higistamine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- Muutused verevalemis, sealhulgas agranulotsütoos (valgevererakkude puudus).
- Agressiivsus.

* selgitus – 10 mg 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim

10 mg 7, 14, 15, 28 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

- Olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid).
- Rasked maksaprobleemid, mis viivad maksapuudulikkuse ja ajupõletikuni.
- Äkki algav raske lööve või villide tekkimine või naha koorumine. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesevaludega (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs).
- Lihasnõrkus.
- Rinnanäärmete suurenemine meestel.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Soolepõletik (mille tagajärjel võib tekkida kõhulahtisus).
- Madal magneesiumi tase veres (hüpomagneesemia).

OmeFlux võib väga harvadel juhtudel mõjutada valgevererakke, mis viib immuunpuudulikkuse tekkimisele. Kui teie nakkusega kaasnevad sellised sümptomid nagu palavik ja **väga raske** üldseisund või palavik koos paiksete põletikunähtudega nt. valu kaelas, kurgus või suus või urineerimisraskused, peate pöörduma arsti poole niipea kui võimalik, et vereanalüüside abil saaks välistada valgevererakkude puuduse (agranulotsütoos). On oluline, et te teavitata, millist ravimit te tarvitate.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstivõi 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 OmeFlux'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage OmeFlux'i pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendile, purgile ja blistrile pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kapslite purk: Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida purk tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.
Blisterpakend: Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida OmeFlux sisaldab

- Toimeaine on omeprasool. Iga kapsel sisaldab 10 mg omeprasooli.
- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu: suhkrusfäärid (koosnevad sahharoosist, maisitärklisest ja veest), metakrüülhappe-
etüülakrülaadi kopolümeer (1:1) dispersioon, hüpromelloos, talk, mannitool, makrogool 6000,
titaandioksiid (E171), polüsorbaat 80, veevaba dinaatriumfosfaat, naatriumlaurüülsulfaat.

Kapsli kest: želatiin, vesi, titaandioksiid (E171), kinoliinkollane (E104).

Kuidas OmeFlux välja näeb ja pakendi sisu

Läbipaistmatu kollane kapsel

Kapslid sisaldavad valkjaid (elevandiluu värvi) kuni kreemikas-valgeid sfäärilisi mikrograanuleid.

Pakendi suurus:

- * selgitus – 10 mg 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim
- 20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim
- 10 mg 7, 14, 15, 28 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

Blisterpakend: 7, 14, 15, 28, 30 kapslit.

Kapslite purk: 7, 14, 28, 30 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Tootjad

LABORATORIOS LICONSA, S.A.,
Avda. Miralcampo, N° 7. Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares, (GUADALAJARA),
Hispaania

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,
Tiigi 28/Kesk tee 23a,
Jüri,
Rae vald,
75301 Harjumaa
Tel: (+372) 6100565

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2013

* selgitus – 10 mg 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim
20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 tk pakendis – retseptiravim
10 mg 7, 14, 15, 28 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim