

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **LOSEPRAZOL 10 mg, gastroresistentsed kõvakapslid Omeprasool**

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te 14 päeva pärast ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on Loseprazol ja milleks seda kasutatakse**

Loseprazol sisaldab toimeainet nimega omeprasool. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Need ravimid vähendavad mao poolt toodetava happe hulka. Mao ülihappesusega seotud sümptomite (kõrvetised, ülakõhuvalu) leevendamine täiskasvanutel alates 18. eluaastast.

Refluksiks nimetatakse happelist tagasivoolu maost söögitorru, mille tõttu võib söögitoru muutuda põletikuliseks ja valusaks. See võib põhjustada selliseid sümptomeid, nagu valulik kõrvetav tunne rinnus, mis tõuseb kurku (kõrvetis) ja hapukas maitse suus (happe tagasivool). Võib juhtuda, et sümptomite paranemiseks tuleb tablette kasutada 2...3 järjestikust päeva.

#### **2. Mida on vaja teada enne Loseprazol'i võtmist**

##### **Ärge võtke Loseprazol'i**

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

Kui te ei ole kindel, palun pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Loseprazol'i kasutamist.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Loseprazol'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- te kehakaal langeb tundmatul põhjusel ja teil on raskusi neelamisega;
- teil tekib kõhuvalu või seedimatus;
- te oksendate toitu või verd;
- teil tekib mustjas roe (verine väljaheide);
- teil tekib raskekujuline või kestav kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse kerge sagenemisega;
- teil on varasemast teadaolev maohaavand või teostatud mao-soolestiku operatsioon;

- te olete viimase nelja nädala jooksul olnud pideval sümptomaatilisel ravil seedehäirete või kõrvetiste tõttu;
- te olete viimase nelja nädala jooksul pidevalt kannatanud seedehäirete või kõrvetiste tõttu;
- teil on nahakollasus või tõsine maksahaigus;
- te olete vanuses üle 55-a ning sümptomid on uued või hiljuti muutunud;
- teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A);
- teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Loseprazol'i sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Loseprazol'iga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Patsiendid ei tohi omeprasooli kasutada ennetava ravimina.

Loseprazol võib varjata teiste haiguste sümptomeid.

Ärge kasutage Loseprazol'i ilma arstiga nõu pidamata üle 14 päeva. Rääkige oma arstile, kui te ei parane või kui teil läheb halvemaks.

### **Muud ravimid ja Loseprazol**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on vajalik seetõttu, et Loseprazol võib mõjutada seda, kuidas mõned ravimid toimivad ning mõnedel ravimitel on toime Loseprazol'ile.

Ärge kasutage Loseprazol'i, kui te kasutate ravimit, mis sisaldab **nelfinaviiri** (kasutatakse HIV raviks).

Kindlasti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate klopidooreli (kasutatakse verehüüvete (trombide) ennetamiseks).

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- ketokonasool, itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (kasutatakse seenhaiguste raviks);
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõdvestamiseks ja epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te kasutate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima ravi alustamisel ja lõpetamisel Loseprazol'iga;
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin ja teised K vitamiini antagonistid. Teie arst peab teid võib-olla jälgima Loseprazol-ravi alustamisel või lõpetamisel;
- erlotiniib, metotreksaat (kasutatakse vähiravis) – kui te võtate suuri metotreksaadi annuseid, võib teie arst ajutiselt ravi Loseprazol'iga katkestada;
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- atasanaviir (kasutatakse HIV raviks);
- takroliimus (kasutatakse elundite siirdamise korral);
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks);
- tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise raviks);
- sakvinaaviir (kasutatakse HIV raviks).

### **Loseprazol koos toidu ja joogiga**

Te võite Loseprazol'i võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst otsustab, kas te võite sel ajal Loseprazol'i kasutada.

Teie arst otsustab, kas te võite kasutada Loseprazol'i sel ajal, kui te toidate last rinnapiimaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

On ebatõenäoline, et Loseprazol mõjutaks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Tekkida võivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende ilmnemisel te ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda.

### **Loseprazol sisaldavad sahharoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist arstiga nõu.

### **3. Kuidas Loseprazol'i võtta**

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

Soovitav annus on 20 mg (kaks 10 mg kapslit) üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul. Kui teie sümptomid püsivad veel pärast seda perioodi, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Võib juhtuda, et sümptomite paranemiseks tuleb kapsleid kasutada 2...3 järjestikust päeva.

#### **Ravimi kasutamisel**

- Kapslid on soovitatav sisse võtta hommikul.
- Te võite Loseprazol'i võtta koos toiduga või tühja kõhuga.
- Neelake kapslid tervelt alla koos poole klaasitäie veega. Kapsleid ei tohi närida ega purustada. Seda seetõttu, et kapslid sisaldavad maohappekindlaid kaetud pelletteid, mis takistavad ravimi lõhustumist maohappe toimel. Oluline on pelletteid mitte vigastada. Mikropelletid sisaldavad toimeainena omeprasooli ning on kaetud maohappekindla kattega, mis ei lase neil lõhustuda mao läbimisel. Toimeaine vabaneb pelletitest sooles, kus see ka imendub, et teie organismis toimet avaldada.

#### **Kui teil esineb raskusi kapslite neelamisel**

- Avage kapsel ning segage selle sisu poole klaasitäie veega või kergelt hapuka mahla, nt puuviljamahla või õunaseguga, või gaseerimata veega.
- Alati segage segu vahetult enne joomist (segu on hägune). Seejärel jooge segu koheselt või 30 minuti jooksul.
- Olemaks kindel, et kogu toimeaine on manustatud, loputada klaasi poole klaasitäie vedelikuga ja juua ka see. Tahked osakesed sisaldavad toimeainet, neid ei tohi närida ega purustada.

#### **Kui te kasutate Loseprazol'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate Loseprazol'i rohkem kui arst on teile määranud, võtke koheselt ühendust oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate Loseprazol'i kasutada**

Kui unustasite Loseprazol'i annuse võtmata, tehke seda niipea, kui teile meenub. Ärge siiski unustatud annust võtke, kui peaaegu on käes aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

#### **Kui teil tekib mõni allpool loetletud harvadest, kuid tõsisest kõrvaltoimetest, katkestage Loseprazol'i kasutamine ning pöörduge viivitamatult arsti poole:**

- Äkiliselt tekkivad kiuned, huulte, keele ja keelepiirkonna või keha turse, minestamine või raskus neelamisel (tõsine allergiline reaktsioon).

- Naha punetus koos villide tekkimise või naha koorumisega. Tõsised villid ja veritsus võivad tekkida ka huultel, silmade piirkonnas, suus, ninas ja suguelundeil. Tegemist võib olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsiga.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksatalitluse häirete sümptomeiks.

#### **Teisteks kõrvaltoimeteks võivad olla:**

##### **Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)**

- peavalu;
- mao ja soolega seotud probleemid: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, puhitus;
- iiveldus või oksendamine;
- healoomulised maopolüübid.

##### **Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)**

- jalalabade ja pahklude turse;
- unehäired (unetus);
- pöörduv segasusseisund, nahatundlikkuse häired nagu torkimistunne nahal, unisus;
- peapööritus;
- maksatalitluse näitajate muutused veres;
- lööve, nõgestõbi, sügelus;
- üldine halb enesetunne ja energia puudumine.

##### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)**

- vere häired, nagu leukotsüütide ja trombotsüütide arvu langus veres. See võib põhjustada nõrkust, verevalumite teket või suurendada vastuvõtlikkust nakkushaigustele;
- allergilised reaktsioonid, vahel tõsised, sealhulgas huulte, keele ja kõripiirkonna turse, palavik, kiuned rinnus;
- naatriumi madal sisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe;
- ärritus, agressiivsus, depressioon;
- maitsetundlikkuse häired;
- silma kahjustused, nagu nägemise hägustumine;
- ägedalt tekkinud kiuned rinnus või õhupuudus (bronhospasm);
- suu kuivus;
- suu limaskesta põletik;
- kandidoos ehk seeninfektsioon, mis võib tabada soolestikku, on tekitatud seente poolt;
- käärsoole põletik (mikroskoopiline koliit);
- maksatalitluse häired, sealhulgas ikterus, mis tekitab naha kollasust, tumedat uriini ja väsimust;
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- naha valgustundlikkus;
- liigesvalud (artralgia) ja lihasvalud (müalgia);
- tõsised neerutalitluse häired (interstitsiaalne nefriit);
- suurenenud higistamine.

##### **Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st)**

- muutused vererakkude arvus, sealhulgas agranulotsütoos (valgete vererakkude puudumine);
- agressiivsus;
- olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid);
- tõsised maksatalitluse häired, mis tekitavad maksapuudulikkust ja ajupõletikku;
- tõsise lööbe, villide või naha koorumise teke. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesvaludega (*erythema multiforme*, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihasnõrkus;
- rindade suurenemine meestel;
- hüpomagneseemia.

Väga harvadel juhtudel võib Loseprazol toimida valgetele vererakkudele nii, et see põhjustab immuunpuudulikkust. Kui teil on tekkinud nakkushaigus selliste sümptomitega, nagu palavik koos **tõsiselt** halvenenud üldseisundiga või palavik koos paikse nakkushaiguse sümptomitega, nagu valu

kaelas, kurgus või suus või urineerimishäired, peate te koheselt pöörduma oma arsti poole, et välistada valgete vererakkude puudumine (agranulotsütoos). Sel ajal on ka oluline, et te teavitata oma ravimist.

#### **Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

#### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Loseprazol'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni".

Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°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 Loseprazol sisaldab**

Toimeaine on omeprasool. Üks gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 10 mg omeprasooli.

Abiained on:

Kapsli sisu: suhkrusfäärid (maisitärklisest ja sahharoosist), naatriumlaaurüülsulfaat, veevaba dinaatriumfosfaat, mannitool, hüpromelloos, makrogool 6000, talk, polüsorbaat 80, titaandioksiid, metakrüülhappe-etüülakrülaat kopolümeeri (1:1) dispersioon 30%.

Kapsli kest: indigokarmiin (E132), kinoliinkollane (E104), titaandioksiid (E171), vesi, želatiin.

#### **Kuidas Loseprazol välja näeb ja pakendi sisu**

Kapsel on roheline ja valge.

Pakendis on 14 või 28 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Praha 4

Tšehhi Vabariik

#### **Lisaküsimuste tekkimisel pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole**

PRO.MED.CS Baltic, UAB, Liimi 1, 10621 Tallinn, Tel: +372 6 597008

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2017.**