

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Omep 20 mg, gastroresistentsed kõvakapslid Omep 40 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

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.

Omepit kasutatakse järgnevate seisundite raviks.

Täiskasvanutel

- Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). Sellisel juhul pääseb maohape maost söögitorusse (neelu ja mao vaheline ühendus) põhjustades valu, põletikku ja kõrvetisi.
- Seedetrakti algusosa (kaksteistsõrmiksool ehk duodeenum) või maohaavandid.
- *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. Omepit võib kasutada ka haavandite tekke takistamiseks juhul, kui te võtate mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid.
- Kõhunäärme kasvajast põhjustatud mao liighappesus (Zollingeri-Ellisoni sündroom).

Lapsed ja noorukid

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 kaaluühe.

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 Omepi võtmist

Omepit ei tohi võtta

- kui olete omeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- 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).

Ärge võtke Omepit, kui mis tahes ülaltoodust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, rääkige oma arsti või apteekriga enne Omepi võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Omepi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Omepe võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige viivitamatult oma arstile, kui enne Omepe võtmist või selle võtmise ajal juhtub teiega midagi järgnevast loetelust:

- Kui teie kehakaal langeb märgatavalt ilma põhjuseta 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 teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A).
- Kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Omepe sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.

Kui te võtate Omepit 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.

Selliste prootonpumba inhibiitorite nagu Omepe võtmine pikema aja jooksul kui aasta, võib mõnevõrra suurendada puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurruriski. Öelge oma arstile kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (need võivad suurendada osteoporoosiriski).

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

Lapsed

Mõned kroonilise haigusega lapsed võivad vajada pikaajalist ravi, kuigi see ei ole soovitatav. Ärge andke seda ravimit alla 1-aastastele või alla 10 kg kaaluvatele lastele.

Muud ravimid ja Omepe

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid. Omepe võib mõjutada teiste ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Omepe toimet.

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

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

- Ketokonasool, itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (kasutatakse seennakkuste 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 Omepega.
- Vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid, nt varfariin või teised K-vitamiini blokaatorid. Arst võib pidada vajalikuks teid jälgida, kui alustate või lõpetate ravi Omepega.
- Rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi korral)

- Atasanaviir (kasutatakse HIV nakkuse korral)
- Takroliimus (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)
- Erlotiniib (kasutatakse vähi raviks)
- Metotreksaat (kemoterapeutikum, mida suurtes annustes kasutatakse vähi raviks) – kui te võtate suures annuses metotreksaati, võib teie arst ravi Omepiga ajutiselt lõpetada.

Kui arst on teile *Helicobacter pylori* põhjustatud haavandi raviks määranud antibiootikume amoksisilliin ja klaritromüsiin koos Omepiga, siis on väga oluline, et räägiksite arstile kõigist ravimitest, mida te võtate.

Omep koos toidu ja joogiga

Võite võtta kapsleid koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus ja imetamine

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

Omeprasool eritub rinnapiima, kuid ei ole tõenäoline, et raviannuste kasutamisel mõjutaks see teie last. Teie arst otsustab, kas võite imetamise ajal Omepit võtta.

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.

Omep sisaldab sahharoosi ja naatriumi

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes gastroresistentses kõvakapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Omepit 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 peab. See sõltub teie seisundist ja vanusest.

Soovitavad annused on järgmised.

Täiskasvanud

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

- Kui arst on tuvastanud söögitoru kerge kahjustuse, siis on soovitatav 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.
- Soovitatav annus pärast söögitoru paranemist on 10 mg üks kord päevas.
- Kui söögitoru kahjustust ei ole, siis on soovitatav annus 10 mg üks kord päevas.

Seedetrakti ülaosa haavandite ravi (kaksteistsõrmikuhaavand)

- Soovitatav 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

- Soovitatav 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

- Soovitatav 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

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

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

- Soovitatav annus 20 mg üks kord päevas.

Helicobacter pylori nakkusega seotud haavandite ravi ja nende taastekke ennetamine

- Soovitatav annus on 20 mg Omepit kaks korda päevas ühe nädala jooksul.
- Arst palub teil võtta ka kahte antibiootikumi amoksitsilliini, klaritromütsiini ja metronidasooli hulgest.

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

- Soovitatav 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 Omepit 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 Omepit võtta. Laste annus sõltub nende kehakaalust ja arst määrab õige annuse.
- Arst määrab teie lapsele ka kahte antibiootikumi – amoksitsilliini 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 toimige järgmiselt.

- 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 joo see ära. Kõvad tükid sisaldavad ravimit – ärge neid näridge ega purustage.

Kui te võtate Omepit rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Omepit 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.

Kui te lõpetate Omepi võtmise

Ärge lõpetage Omepi võtmist arsti või apteekri nõu pidamata.

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

Näidustused ja soovitatud annused on seotud tugevusega. Kõiki tugevusi ei pruugi turustada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil peaks tekkima ükskõik milline alljärgnev harvaesinev, aga tõsine kõrvaltoime, lõpetage Omepi 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 villilisuus 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.

Teised kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Jalgade ja hüppeliigeste 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 lülisambamurd.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- 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 naatriumi sisalduse vähenemine. 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 (alopeesia).
- Nahalööve kokkupuutel päikesevalgusega.
- Liigesevalud (artralgia) või lihasevalud (müalgia).
- Rasked neeruprobleemid (interstitsiaalne nefriit).
- Suurenenud higistamine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

- 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 (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Soolepõletik (mis võib põhjustada kõhulahtisust).
- Kui te kasutate Omepit kauem kui kolm kuud, siis on võimalik, et magneesiumi sisaldus teie veres võib väheneda. Väikese magneesiumi sisalduse tunnusteks on väsimus, tahtevastased lihaste kokkutõmbed, segasusseisund, vapluskrambid, pearinglus, kiirenenud pulss. Kui teil ilmneb mõni neist haigustunnustest, siis rääkige sellest oma arstile kohe. Väike magneesiumi sisaldus võib viia ka kaaliumi ja kaltsiumi sisalduse vähenemisele veres. Teie magneesiumi sisalduse jälgimiseks võib teie arst otsustada regulaarselt teilt vereproove võtta.
- Lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

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 teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Omepit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blistril/pudelil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blister

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Pudel

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 100 päeva.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Omep sisaldab

- Toimeaine on omeprasool.

Üks gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 20 mg või 40 mg omeprasooli.

- Abiained on:

Kapsli sisu: suhkrugraanulid (sisaldab sahharoosi ja maisitärklist), hüpromelloos, naatriumlaaurüülsulfaat, povidoon K25, talk, raske magneesiumoksiid, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer 1: 1 (30% dispersioon), trietüülsitraat.

Kapsli kest

20 mg:

želatiin, titaandioksiid (E171).

40 mg:

želatiin, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172).

Võib sisaldada: must raudoksiid (E172).

Kuidas Omep välja näeb ja pakendi sisu

Omep 20 mg

Kõva gastroresistentne želatiinkapsel, millel on valge kaas ja valge keha, mis sisaldab valkjaid kuni helepruunikaid kaetud pelletteid.

Omep 40 mg

Kõva gastroresistentne želatiinkapsel, millel on valge kaas ja helepruun keha, ja mis sisaldab valkjaid kuni helepruune pelletteid.

Pakendi suurused:

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

HDPE tabletipurk: valgest plastist lapsekindla või avamist tuvastava keeratava korgiga ning lisatud kuivatusainega (silikageel kapslid), mis sisaldab 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 ja 100 gastroresistentset kõvakapslit.

Merevaikkollane klaaspudel, mis sisaldab (integreeritud) kuivatusainet: 15 gastroresistentset kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57,

1526 Ljubljana
Sloveenia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Poola

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

LEK Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Sloveenia
või

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

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Poola

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 oktoobris 2020.