

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Omeprazole Grindeks, 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 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 Omeprazole Grindeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omeprazole Grindeks'i võtmist
3. Kuidas Omeprazole Grindeks'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omeprazole Grindeks'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Omeprazole Grindeks ja milleks seda kasutatakse

Omeprazole Grindeks'i toimeaine on omeprasool. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Sellised ravimid vähendavad maos toodetava happe kogust.

Omeprazole Grindeks'it kasutatakse järgmiste haiguste raviks.

Täiskasvanud

- Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). Selle haiguse puhul satub hape maost söögitorru (neelu ja magu ühendav toru), tekitades valu, põletikku ja kõrvetisi.
- Haavandid soolestiku ülaosas (kaksteistsõrmiku haavandid) või maos (maohaavandid).
- Haavandid, mis on nakatunud *Helicobacter pylori* bakteriga. Kui teil on selline seisund, võib arst nakkuse ravimiseks ja haavandi paranemiseks määrata ka antibiootikume.
- Haavandid, mille on põhjustanud mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d). Omeprazole Grindeks'it saab kasutada ka haavandite tekke ennetamiseks, kui te kasutate MSPVA-sid.
- Kõhunäärme kasvaja, mis põhjustab liigset happe sekretsiooni maos (Zollingeri-Ellisoni sündroom).

Lapsed

Lapsed vanuses üle 1 aasta ja kehakaaluga ≥ 10 kg

- Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). Selle haiguse puhul satub hape maost söögitorru (neelu ja magu ühendav toru), tekitades valu, põletikku ja kõrvetisi. Lastel võivad selle seisundi sümptomite hulka kuuluda maosisaldise tagasiliikumine suhu (regurgitatsioon), oksendamine ja väike kaaluiv.

Lapsed vanuses üle 4 aasta ja noorukid

- Haavandid, mis on nakatunud *Helicobacter pylori* bakteriga. Kui teie lapsel on selline seisund, võib arst nakkuse ravimiseks ja haavandi paranemiseks määrata ka ravi antibiootikumidega.

2. Mida on vaja teada enne Omeprazole Grindeks'i võtmist

Omeprazole Grideks'it ei tohi võtta

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

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Omeprazole Grindeks'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Omeprazole Grindeks'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Omeprazole Grindeks võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige kohe oma arstiga, kui teil tekib enne Omeprazole Grindeks'i kasutamise alustamist või ravi ajal mõni alltoodud vaevustest:

- kui te võtate selge põhjuseta kaalus alla ja kui teil esinevad neelamishäired;
- kui teil tekib kõhuvalu või seedehäired;
- kui te oksendate toitu või verd;
- kui teie väljaheide muutub mustaks (roojas on verd);
- kui teil tekib raske või püsiv kõhulahtisus, sest omeprasooli kasutamist on seostatud veidi suurema riskiga nakkusliku kõhulahtisuse tekkeks;
- kui teil on rasked maksaprobleemid;
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Omeprazole Grindeks'iga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust;
- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A määramine).

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

Kui te kasutate Omeprazole Grindeks'it pikka aega (kauem kui üks aasta), olete tõenäoliselt arsti regulaarse järelevalve all. Igal kohtumisel oma arstiga teavitage teda kõikidest uutest ja ebaharilikest sümptomitest ning asjaoludest.

Muud ravimid ja Omeprazole Grindeks

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on vajalik seetõttu, et Omeprazole Grindeks võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid omakorda Omeprazole Grindeks'i toimet.

Ärge kasutage Omeprazole Grindeks'it, kui te võtate **nelfinaviiri** sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV nakkuse raviks).

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõdvestamiseks või epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse langetõve raviks). Kui te kasutate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima ravi alustamisel ja lõpetamisel Omeprazole Grindeks'ga;
- vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid, näiteks varfariin või teised K-vitamiini blokaatorid. Arstil võib olla vaja teid jälgida ravi alustamisel ja lõpetamisel Omeprazole Grindeks'ga;
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- atasanaviir (kasutatakse HIV infektsiooni raviks);
- takroliimus (elundisiirdamise puhul kasutatav ravim);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks);

- tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise korral);
- sakvinaaviir (kasutatakse HIV infektsiooni ravis);
- klopidogreel (kasutatakse verehüüvete (trombide) ennetamiseks).

Kui teie arst on määranud *Helicobacter pylori* infektsioonist põhjustatud haavandite raviks antibiootikume (amoksisilliini ja klaritromütsiini) ja Omeprazole Grindeks'it, on väga tähtis, et räägiksite oma arstile kõigist muudest ravimitest, mida võtate.

Omeprazole Grindeks koos toidu, joogi ja alkoholiga

Te võite gastroresistentsed kapslid sisse võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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 Omeprazole Grindeks'it raseduse ajal kasutada.

Teie arst otsustab, kas te võite Omeprazole Grindeks'it lapse imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On ebatõenäoline, et Omeprazole Grindeks mõjutab autojuhtimise või mis tahes tööriistade või masinate käsitlemist võimet. Tekkida võivad kõrvaltoimed, näiteks pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Kui need tekivad, ei tohi te autot juhtida ega masinatega töötada.

Omeprazole Grindeks sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Omeprazole Grindeks'it võtta

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

Arst ütleb teile, mitu gastroresistentset kapslit te võtma peate ja kui kaua neid võtta tuleb. See sõltub teie seisundist ja vanusest.

Tavalised annused on toodud allpool.

Täiskasvanud

GERD sümptomite ravi, nagu **kõrvetised ja maohappe tagasivool (regurgitatsioon):**

- Kui arst on leidnud, et teie söögitoru on kergelt kahjustatud, on tavaline annus 20 mg üks kord ööpäevas 4...8 nädala jooksul. Kui teie söögitoru ei ole veel paranenud, võib teie arst soovitada teil kasutada 40 mg annust veel 8 nädala jooksul.
- Tavaline annus pärast söögitoru paranemist on 10 mg üks kord ööpäevas.
- Kui teie söögitoru ei ole kahjustatud, on tavaline annus 10 mg üks kord ööpäevas.

Seedetrakti ülaosa haavandite (kaksteistsõrmikuhaavand) ravi:

- Tavaline annus on 20 mg üks kord ööpäevas kahe nädala jooksul. Kui teie haavand ei ole veel paranenud, võib teie arst soovitada teil kasutada sama annust veel 2 nädalat.
- Kui haavand ei parane täielikult, võib annust suurendada 40 milligrammini üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul.

Maohaavandite ravi:

- Tavaline annus on 20 mg üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul. Kui teie haavand ei ole veel paranenud, võib teie arst soovitada teil kasutada sama annust veel 4 nädalat.
- Kui haavand ei parane täielikult, võib annust suurendada 40 milligrammini üks kord ööpäevas 8 nädala jooksul.

Kaksteistsõrmiku ja maohaavandite taastekke ennetamine:

- Tavaline annus on 10 mg või 20 mg üks kord ööpäevas. Teie arst võib annust suurendada kuni 40 milligrammini üks kord ööpäevas.

MSPVA-dest (mittesteroidsed põletikuvastased ained) põhjustatud kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite ravi:

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

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

- Tavaline annus on 20 mg üks kord ööpäevas.

***Helicobacter pylori* infektsioonist põhjustatud haavandite ravi ja nende taastekkimise ennetamine:**

- Tavaline annus on 20 mg Omeprazole Grindeks'i kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul.
- Teie arst määrab teile ka kaks antibiootikumi amoksitsilliini, klaritromütsiini ja metronidasooli hulgast.

Kõhunäärme kasvaja tingitud liigse maohappe (Zollingeri-Ellisoni sündroom) ravi:

- Tavaline annus on 60 mg üks kord ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust teie vajadusele ja otsustab ka, kui kaua te peate ravimit võtma.

Kasutamine lastel ja noorukitel**GERD sümptomite ravi, nagu kõrvetised ja maohappe tagasivool:**

- Omeprazole Grindeks'it võivad kasutada lapsed vanuses üle 1 aasta ja kehakaaluga üle 10 kg. Laste annus põhineb lapse kehakaalul ja õige annuse määrab arst.

***Helicobacter pylori* infektsioonist põhjustatud haavandite ravi ja nende taastekkimise ennetamine:**

- Omeprazole Grindeks'it võivad kasutada üle 4 aasta vanused lapsed. Laste annus põhineb lapse kehakaalul ja õige annuse määrab arst.
- Arst määrab teie lapsele ka kaht antibiootikumi – amoksitsilliini ja klaritromütsiini.

Ravimi võtmine

- Soovitav on võtta gastroresistentseid kapsleid hommikul.
- Te võite kapslid sisse võtta koos toiduga või tühja kõhuga.
- Neelake kapslid tervelt alla koos poole klaasi veega. Ärge närige ega purustage kapsleid. Seda ei tohi teha, sest kapslid sisaldavad kaetud graanuleid, mis ei lase ravimil maohappe mõjul laguneda. Oluline on vältida graanulite purustamist.

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

- Kui teil või teie lapsel on raskusi kapslite allaneelamisega, toimige järgmiselt.
 - Avage kapslid ja neelake nende sisu kohe alla koos poole klaasi veega või pange kapsli sisu klaasi tavalisse (gaseerimata) vette, ükskõik millisesse happelisse mahla (nt õuna-, apelsini- või ananassimahla) või õunapüreesse.
 - Segage segu alati kohe enne joomist (see ei ole läbipaistev). Seejärel jooge segu kohe või 30 minuti jooksul.
 - Veendumaks, et olete joonud ära kogu ravimi, loputage klaasi väga hoolikalt poole klaasi veega ja jooge see ära. Tahked osakesed sisaldavad ravimit - ärge närige ega purustage neid.

Kui te võtate Omeprazole Grindeks'it rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Omeprazole Grindeks'it rohkem, kui teie arst on teile määranud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Omeprazole Grindeks'it võtta

Kui unustate annuse võtmata, võtke see kohe, kui meelde tuleb. Kui järgmise annuse võtmise aeg on juba peaaegu saabunud, jätke vahelejäänud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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 tõsistest kõrvaltoimetest, katkestage Omeprazole Grindeks'i kasutamine ning pöörduge otsekohe arsti poole.

- Äkki tekkiv vilistav hingamine, huulte, keele ja kõri või keha turse, lööve, minestus või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon).
- Nahapunetus villide või koorumisega. Lisaks võib esineda tõsiseid ville ja veritsust huultel, silmades, suus, ninas ja suguelunditel. Tegemist võib olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsiga.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus võivad olla maksaprobleemide sümptomid.

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud esinemissagedusega, mis on toodud allpool:

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

Muud kõrvaltoimed

Sageli esinevad kõrvaltoimed

- peavalu;
- mõjud maole või soolestikule: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, gaasid (kõhupuhitus);
- iiveldus või oksendamine;
- healoomulised maopolüübid.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

- jalgade ja pahklude turse;
- unehäired (unetus);
- pearinglus, surin või torkimistunne, unisus;
- pöörlemistunne (peapööritus);
- muutused vereanalüüsides, mis näitavad maksa tööd;
- nahalööve, kuplodega lööve (nõgestõbi) ja nahasügelus;
- üldine halb enesetunne ja energiapuudus.

Harva esinevad kõrvaltoimed

- vereprobleemid, näiteks vere valgeliblede või trombotsüütide arvu vähenemine. See võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või soodustada infektsioonide teket;
- allergilised reaktsioonid, vahel väga rasked, sealhulgas huulte, keele ja kõri turse, palavik ja vilistav hingamine;
- vere väike naatriumisaldus. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe;
- erutatud olek, segasusseisund või depressioon;
- maitsetundlikkuse muutused;

- nägemishäired, näiteks ähmane nägemine;
- äkiline hingamistakistus või hingeldus (bronhospasm);
- suukuivus;
- suu limaskesta põletik;
- infektsioon, mida nimetatakse sooriks, mis võib mõjutada ka soolestikku ja seda põhjustab seen;
- maksaprobleemid, sealhulgas kollatõbi, mis võib põhjustada nahakollasust, tumedat uriini ja väsimust;
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- nahalööve kokkupuutel päikesekiirgusega;
- valu liigestes (artralgia) või lihastes (müalgia);
- tõsised neeruprobleemid (interstitsiaalne nefriit);
- suurenenud higistamine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

- muutused verevalemis, sealhulgas agranulotsütoos (vere valgeliblede puudus);
- agressiivsus;
- olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid);
- tõsised maksaprobleemid, mis põhjustavad maksapuudulikkust ja ajupõletikku;
- ägeda algusega raske nahalööve, villide teke või naha koorumine. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesevaludega (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihasnõrkus;
- rinnanäärmete suurenemine meestel;
- hüpomagneseemia.

Esinemissagedus teadmata

- kui te kasutate Omeprazole Grindeks'it üle kolme kuu, võib teie vere magneesiumisisaldus väheneda. Vähenenud magneesiumisisaldus võib avalduda järgmiselt: väsimus, lihaste tahtmatud kokkutõmbed, desorientatsioon, krampid, pearinglus või südame suurenenud löögisagedus. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, palun rääkige sellest kohe oma arstile. Vähenenud magneesiumisisaldus võib põhjustada ka vere kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemist. Teie arst võib teha regulaarselt vereanalüüsi, et jälgida magneesiumisisaldust teie veres;
- lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

Väga harvadel juhtudel võib Omeprazole Grindeks toimida valgetele vererakkudele nii, et kujuneb välja immuunpuudulikkus. Kui teil on infektsioon, mille sümptomiteks on palavik koos üldseisundi **olulise** halvenemisega või palavik koos paikse põletiku tunnustega (näiteks kaela, kurgu või suu valu või urineerimishäired), peate pöörduma nii kiiresti kui võimalik oma arsti poole, et välistada vere valgeliblede puudus (agranulotsütoos) vereprooviga. Te peate kindlasti sel juhul teavitama oma arsti ravimist, mida te kasutate.

Ärge laske end häirida võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi tekkida ühtki neist. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole siin infolehes nimetatud, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.

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 Omeprazole Grindeks'it säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“: Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

- 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 Omeprazole Grindeks sisaldab

- Toimeaine on omeprasool. Omeprazole Grindeks gastroresistentsed kapslid sisaldavad 20 mg omeprasooli.
- Teised koostisosad on suhkrugraanulid, veevaba laktoos, naatriumlaaurüülsulfaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, hüpromelloos, hüdroksüpropüülselluloos, hüpromelloosftalaat, etüülftalaat, želatiin, indigokarmiin (E-132), kinoliinkollane (E-104).

Kuidas Omeprazole Grindeks välja näeb ja pakendi sisu

Omeprazole Grindeks 20 mg gastroresistentsed kapslid on rohelise põhiosa ja rohelise kaanega.

Pakendi suurused:

Blisterpakendis on 7, 14, 28, 30, 56, 60 või 500 gastroresistentset kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Läti

Tootja

Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A.
C/Laguna, 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
Hispaania

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Liikmesriigi nimi	Ravimi nimetus
Eesti	Omeprazole Grindeks20 mg
Läti	Omeprazole Grindeks 20 mg, zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Leedu	Omeprazole Grindeks20 mg, skrandyje neirios kietosios kapsulės
Portugal	Omeprazol Uqfar

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2020.