

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Omeprazole Sandoz, 40 mg infusioonilahuse pulber 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.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Omeprazole Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Omeprazole Sandoz't
3. Kuidas teile Omeprazole Sandoz't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omeprazole Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Omeprazole Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Omeprazole Sandoz sisaldab toimeainet nimega omeprasool. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Need ravimid vähendavad mao poolt toodetava happe hulka.

Omeprazole Sandoz infusioonilahuse pulbrit saab kasutada alternatiivina suukaudsele ravile.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Omeprazole Sandoz't

Teile ei tohi manustada Omeprazole Sandoz't

- kui olete omeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete prootonpumba inhibiitorite klassi kuuluvate teiste ravimite (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomprasool) suhtes allergiline.
- kui te võtate ravimeid, mis sisaldavad nefliviiri (kasutatakse HIV infektsiooni raviks).

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Omeprazole Sandoz võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige kohe oma arstiga, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest enne või pärast seda, kui teile manustatakse Omeprazole Sandoz't:

- teie kehakaal langeb teadmata põhjusel ja teil on raskusi neelamisega;
- teil tekib kõhuvalu või seedimatus;
- te oksendate toitu või verd;
- teil tekib mustjas roe (veri väljaheites);
- teil tekib raske või kestab kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse vähese sagenemisega;
- teil on tõsine maksaprobleem;
- kui teil kavatakse teha spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A);

- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Omeprazole Sandoz'ega 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 Omeprazole Sandoz'ega katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nagu näiteks liigesevalu.

Võttes prootonpumba inhibiitoreid nagu Omeprazole Sandoz, eriti kauem kui ühe aasta jooksul, võib teil vähesel määral suurenda reieluukaela, randmeluu või selgroo murdude tekkerisk. Öelge oma arstile kui te põete osteoporoosi või kui te võtate kortikosteroide (need võivad suurendada osteoporoosi tekkeriski).

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 40 mg annuse kohta. See tähendab, et see ravim on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Muud ravimid ja Omeprazole Sandoz

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on vajalik seetõttu, et Omeprazole Sandoz võib mõjutada seda, kuidas mõned ravimid toimivad ning mõnedel ravimitel võib olla toime Omeprazole Sandoz'ele.

Teile ei tohi manustada Omeprazole Sandoz't, kui te kasutate ravimit, mis sisaldab **nelfinaviiri** (kasutatakse HIV nakkuse raviks).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- ketokonasool, itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (kasutatakse seenhaiguste raviks);
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõõgastamiseks või epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral); Kui te kasutate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima ravi alustamisel ja lõpetamisel Omeprazole Sandoz'ega;
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin ja teised K-vitamiini antagonistid; Teie arst võib pidada vajalikuks teid jälgida ravi alustamisel või lõpetamisel Omeprazole Sandoz'ega;
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- atasanaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks);
- takroliimus (kasutatakse elundite siirdamise korral);
- naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks);
- tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise raviks);
- sakvinaaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks);
- klopidoogreel (kasutatakse verehüüvete (trombide) ennetamiseks);
- erlotiniib (kasutatakse vähi raviks);
- metotreksaat (kasvajatevastases ravis suurtes annustes kasutatav ravim) - kui te võtate suurtes annustes metotreksaati, võib teie arst ajutiselt peatada teie ravi Omeprazole Sandoz'ega;

Kui teie arst on teile määranud antibiootikume amoksitsilliini ja klaritromütsiini koos Omeprazole Sandoz'ega, et ravida *Helicobacter pylori* poolt tekitatud haavandeid, on väga oluline, et te räägite oma arstile teistest ravimitest, mida te kasutate.

Rasedus ja imetamine

Enne, kui teile manustatakse Omeprazole Sandoz't, rääkige oma arstile, kui te olete rase või planeerite rasestumist. Teie arst otsustab, kas teile võib manustada Omeprazole Sandoz't.

Teie arst otsustab, kas te võite kasutada Omeprazole Sandoz't sel ajal, kui te toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Omaprazole Sandoz ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise või mis tahes tööriistade ja masinate käsitlemise võimet. Tekkida võivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende ilmnemisel ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

3. Kuidas Omeprazole Sandoz't manustatakse

- Omeprazole Sandoz't võib manustada täiskasvanutele, sealhulgas eakatele.
- Kogemused Omeprazole Sandoze intravenoosse kasutamisega lastel on piiratud.

Kui teile manustatakse Omeprazole Sandoz't

- Omeprazole Sandoz't manustab teile teie arst, kes otsustab, kui palju ravimit te vajate.
- Ravim manustatakse teile infusioonina veeni.

Kui teile manustatakse Omeprazole Sandoz't rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et teile manustati liiga palju Omeprazole Sandoz't, rääkige sellest kohe oma arstile.

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, tuleb viivitamatult Omeprazole Sandoze manustamine katkestada ning konsulteerida arstiga:

- äkki tekkiv vilistav hingamine, huulte, keele ja kurgu turse või lööve kehal, minestamine või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon).
- naha punetus koos villide tekkimise või naha koorumisega. Tõsised villid ja veritsus võivad tekkida ka huultel, silmade piirkonnas, suus, ninas ja suguelundel. Tegemist võib olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsiga.
- kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomiteks.

Muud kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st)

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

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

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

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- vere häired, nagu leukotsüütide ja trombotsüütide arvu vähenemine veres. See võib põhjustada nõrkust, verevalumite teket või suurendada vastuvõtlikkust nakkushaigustele;

- allergilised reaktsioonid, vahel tõsised, sealhulgas huulte, keele ja kõripiirkonna turse, palavik, vilistav hingamine;
- väike naatriumi sisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe;
- ärritatus, agressiivsus, depressioon;
- maitsetundlikkuse muutused;
- silma kahjustused, nagu nägemise hägustumine;
- ägedalt tekkinud vilistav hingamine või õhupuudus (bronhospasm);
- suukuivus;
- suu limaskesta põletik;
- kandidiaas ehk seente poolt põhjustatud infektsioon soolestikus;
- maksatalitluse häired, sealhulgas kollatõbi, mis tekitab naha kollasust, tumedat uriini ja väsimust;
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- nahalööve päikesevalgusest;
- liigesvalud (artralgia) ja lihasvalud (müalgia);
- tõsised neeruprobleemid (interstitsiaalne nefriit);
- suurenenud higistamine.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad 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 äkiline teke. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesvaludega (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihasnõrkus;
- rindade suurenemine meestel;

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- põletik soolestikus (tekitab kõhulahtisust);
- Kui te olete saanud Omeprazole Sandozt rohkem kui kolm kuud, on võimalik, et magneesiumi sisaldus teie veres võib väheneda. Magneesiumi sisalduse vähenemisega võivad kaasneda väsimus, tahtmatud lihastõmbused, desorientatsioon, krambid, pearinglus, pulsisageduse suurenemine. Kui te täheldate endal ükskõik milliseid neist sümptomitest, rääkige sellest kohe arstile. Väike magneesiumi sisaldus võib põhjustada ka kaaliumi või kaltsiumi sisalduse vähenemist veres. Arst võib vajalikuks pidada regulaarsete vereanalüüside tegemist teie magneesiumi sisalduse jälgimiseks;
- lööve, võimalik valu liigestes.

Pöördumatuid nägemiskahjustusi on täheldatud üksikjuhtudel kriitilises seisundis patsientidel, kes on saanud omeprasooli intravenoossel süstimisel, eriti suurtes annustes, kuid põhjuslikku seost ei ole kindlaks tehtud.

Väga harvadel juhtudel võib Omeprazole Sandoz toimida vere valgelibledele 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 vere valgeliblede vähesus (agranulotsütoos). Sel ajal on ka oluline, et te teavitata oma ravimist.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Omeprazole Sandozt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Omeprazole Sandozt pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast lahuse valmistamist arsti või õe poolt tuleb seda hoida temperatuuril alla 25 °C ja kasutada ära 12 tunni jooksul pärast lahustamist 0,9%-lises NaCl lahuses või 6 tunni jooksul pärast lahustamist glükoosilahuses.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada, välja arvatud juhul kui see valmistati kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Valmistatud lahust ei tohi kasutada, kui selles on osakesi. Viaali sisu on mõeldud ühekordseks kasutamiseks; viaali jäänud ravim tuleb ära visata. Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Omeprazole Sandoz sisaldab

Iga infusioonilahuse pulbri viaal sisaldab toimeainet omeprasoolnaatriumi, mis vastab 40 mg-le omeprasoolile.

Pärast lahustamist sisaldab 1 ml lahust 0,4 mg omeprasooli. Iga viaal sisaldab lisaks naatriumhüdroksiidi ja dinaatriumedetaati.

Üks viaal on mõeldud ühe infusiooni jaoks.

Kuidas Omeprazole Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Infusioonilahuse pulber on valge kuni peaaegu valge pulber.

Omeprasooli infusioonilahuse pulber on saadaval pakendi suurustes:

1, 5, 10 ja 20 viaali.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

Tootja

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel : 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2017.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kogu viaali sisu tuleb lahustada ligikaudu 5 ml-s infusioonilahuses ning seejärel kohe lahjendada 100 ml-ni. Kasutada tuleb naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) infusioonilahust või glükoosi 50 mg/ml (5%) infusioonilahust. Omeprasooli stabiilsust mõjutab infusioonilahuse pH, mistõttu ei tohi lahjendamiseks kasutada mis tahes muud lahustit või kogust.

Valmistamine

1. Tõmmake süstlaga 5 ml infusioonilahust 100 ml infusioonipudelist või kotist.
2. Lisage see kogus külmuivatatud omeprasooliga viaali, segage hoolikalt, veendudes, et kogu omeprasool lahustub.
3. Tõmmake omeprasoolilahus tagasi süstlasse.
4. Laske lahus infusioonikotti või -pudelisse.
5. Korrake samme 1...4 veendumaks, et kogu omeprasool saab viaalist infusioonikotti või -pudelisse viidud.

Alternatiivne valmistamine elastsetes pakendites infusioonide puhul

1. Kasutage kahe otsaga ülekandenõela ja ühendage nõel infusioonikoti süstimismembraani külge. Ühendage nõela teine ots külmuivatatud omeprasooli viaali külge.
2. Lahustage omeprasool pumbates infusioonilahust infusioonikotti ja viaali vahel edasi ja tagasi.
3. Veenduge, et kogu omeprasool on lahustunud.

Infusioonilahust manustatakse intravenoosse infusioonina 20...30 minuti jooksul.

Pärast lahustamist on lahus värvitu, selge ja praktiliselt vaba nähtavatest osakestest.