

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Omeprazole-ratiopharm, 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-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omeprazole-ratiopharm'i kasutamist
3. Kuidas Omeprazole-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omeprazole-ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Omeprazole-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Omeprasool on maohappe moodustumist pärssiv mao- ja sooleravim, mis kuulub prootonpumba inhibiitorite rühma.

Omeprasooli kasutatakse järgmistel näidustustel:

Täiskasvanud

- Kaksteistsõrmikuhaavandite raviks ja retsidiivide vältimiseks
- Maohaavandite raviks ja retsidiivide vältimiseks
- Helicobacter pylori (H. pylori) infektsiooniga seotud peptilise haavandi raviks koos sobivate antibiootikumidega
- Mittesteroidsetest põletikuvastastest ainetest (MSPVA-dest= tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks
- MSPVA-dest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite vältimiseks suurenenud riskiga patsientidel
- Refluksösofagiidi raviks
- Paranenud refluksösofagiidi korral retsidiivide ennetamine.
- Gastroösofagealse reflukshaiguse sümptomaatiliseks raviks
- Zollingeri-Ellisoni sündroomi raviks

Lapsed

Lapsed vanuses üle 1 aasta ja kehakaaluga ≥ 10 kg

- - Refluksösofagiidi raviks
- - Gastroösofagealse reflukshaigusega seotud kõrvetiste ja maohappe tagasivoolu sümptomite raviks

Lapsed ja noorukid vanuses üle 4 aasta

- H. pylori infektsiooniga seotud kaksteistsõrmikuhaavandi raviks koos antibiootikumidega.

2. Mida on vaja teada enne Omeprazole-ratiopharm'i kasutamist

Ärge kasutage Omeprazole-ratiopharm'i

- kui olete omeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- omeprasooli ei tohi kasutada samaaegselt nelfinaviiriga (HIV nakkuse ravim).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Omeprazole-ratiopharm'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui ravimit kasutatakse lastel
- kui ravimit kasutatakse eakatel
- neeru- või maksahaiguse korral
- mistahes muu kroonilise haiguse või seisundi korral (nt osteoporoos, aneemia, immuunsuse langus)

Enne ravi alustamist tuleb välja selgitada täpne diagnoos. Seda teeb arst.

Pikaajaline ravi peab toimuma arsti kontrolli all. Teatage arstile kõigist uutest sümptomitest ja nähtudest, mis on tekkinud ravi ajal (nt kehakaalu langus, korduv oksendamine, neelamisraskused, veriokse, veri väljaheites; väsimus, õhupuudus, krambid jäsemetes, pearinglus, südame rütmihäired, üldine halb enesetunne jne). Arst korraldab vajalikud uuringud.

Omeprazole-ratiopharm'i tohib kasutada reflüksösofagiidi pikaajaliseks raviks ainult patsientidel, kellel esineb pidevalt uusi haiguspuhanguid ehk retsidiive ja tüsistusi ning kelle haigus ei allu intervallravile.

Enne ravi tuleks pöörata tähelepanu maohaavandite võimalikule pahaloomulisusele. Seetõttu konsulteerida arstiga, kuna ravi võib varjutada sümptomeid ja lükata edasi õigeaegset diagnoosimist. Maksafunktsiooni raskete häirete korral peab omeprasoolravi ajal korrapäraselt kontrollima maksaensüümide taset.

Prootonpumba inhibiitorite kasutamine suurtes annustes ja pikaajalise ravi (>1 aasta) korral, võib vähesel määral suurendada puusaluu-, randmeluu- ja lülisambamurdude tekkeriski, valdavalt eakatel või teiste teadaolevate riskitegurite olemasolul. Jälgimisuuringute andmetel võib prootonpumba inhibiitorite kasutamine suurendada üldist luumurru tekkeriski 10...40% võrra. Osa sellest suurenemisest võib olla tingitud teistest riskiteguritest. Osteoporoosi riskiga patsientide ravi peab olema vastavuses kehtivate kliiniliste ravijuhistega ning nad peavad saama piisavalt D-vitamiini ja kaltsiumi.

Hüpomagneseemia

On teatatud raskest hüpomagneseemiast patsientidel, kes said ravi PPI-ga (nt omeprasool) vähemalt kolme kuu, kuid enamikel juhtudel aasta jooksul. Võivad esineda hüpomagneseemia tõsised ilmingud, nagu nt väsimus, tetaania, deliirium, konvulsioonid, pearinglus ja ventrikulaarne arütmia, mis võivad alata varjatult ja jääda tähelepanuta. Enamikel patsientidel hüpomagneseemia taandus pärast PPI ära jätmist ja magneesiumi asendusravi.

Patsientide puhul, kes eeldatavasti peavad saama pikaajalist ravi või võtavad PPI-d koos digoksiiniga või ravimitega, mis võivad põhjustada hüpomagneseemiat (nt diureetikumid) peavad meditsiinitöötajad mõtlema magneesiumi tasemete mõõtmisele enne ravi alustamist prootonpumba inhibiitoriga ja perioodiliselt ravi ajal.

Ravi prootonpumba inhibiitoritega võib suurendada vähesel määral riski mao-seedetrakti infektsioonide tekkeks, nagu *Salmonella* ja *Campylobacter*.

Omeprazole-ratiopharm'i pikaajalisel kasutamisel, eriti kui see kestab üle ühe aasta, kontrollib teie arst teid regulaarselt.

Muud ravimid ja Omeprazole-ratiopharm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Diasepaami (hirmu- ja pingeseisundite vastane ravim), R-varfariini (verehüübivust pärssiv ravim) ja fenütoiini (langetõve korral kasutatav ravim) eritumine pikeneb Omeprazole-ratiopharm'i toimel. Seetõttu tuleb olla tähelepanelik verehüübivust pärssivate ravimite samaaegsel tarvitamisel ja langetõve korral. Informeerige oma arsti, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest.

Omeprasooli ja klaritromütsiini (bakteriaalsete infektsioonide vastane antibiootikum) ning tõenäoliselt ka teiste makroliidantibiootikumide ja omeprasooli samaaegsel kasutamisel tõuseb mõlema ravimi kontsentratsioon veres. Omeprasooli ja klaritromütsiini samaaegsel kasutamisel tohib teisi ravimeid lisaks kasutada ettevaatusega, seda eriti raskete maksa- ja neerufunktsiooni häirete korral.

Omeprasool võib suurendada või vähendada maohappesusest sõltuva biosaadavusega ravimite imendumist. Ketokonasooli (seenhaiguste vastane ravim) omastatavus võib väheneda ning erütromütsiini (antibiootikum) omastatavus suurened.

Omeprasooli ei tohi kasutada kombinatsioonis atasanaviiri/ritonaviiriga atasanaviiri kontsentratsiooni vähenemise tõttu.

Sarnaselt teiste maohapet blokeerivate ravimitega võib omeprasool vähendada B₁₂-vitamiini (tsüanokobalamiin) imendumist hüpo- või aklorhüüdria tõttu. Seda võimalust tuleb pikaajalise ravi korral arvestada patsientide puhul, kellel organismi varud on väikesed või kellel on B₁₂-vitamiini imendumishäire riskitegureid.

Koostoimet on täheldatud klopidoogreeli ja omeprasooli vahel. Kirjeldatud koostoime kliiniline tähendus ei ole selge. Ettevaatusabinõuna tuleb omeprasooli ja klopidoogreeli üheaegset manustamist vältida.

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.

Seniste uuringute põhjal ei ohusta omeprasool raseda ega loote/vastsündinu tervist. Omeprasooli võib kasutada raseduse ajal. Omeprasool eritub rinnapiima, kuid raviannuste kasutamisel tõenäoliselt ei mõjuta last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Omeprasool ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate kasutamise võimet. Võivad esineda kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired. Nende esinemisel ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Tähelepanu, need andmed võivad kehtida ka ravimi lühiajalisel kasutamisel!

Omeprazole-ratiopharm sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Omeprazole-ratiopharm'i kasutada

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

Kui arst ei ole määranud teisiti, on soovitatavad annused järgmised:

Kaksteistsõrmikuhaavand

Tavaline annus on 20 mg üks kord ööpäevas. Ravi kestus on 2...4 nädalat.

Maohaavand või reflüksösofagiit

Tavaline annus on 20 mg üks kord ööpäevas. Ravi kestus on 4...8 nädalat.

Märkused:

Kaksteistsõrmikuhaavandi, healoomulise maohaavandi ja reflüksösofagiidi korral suurendab arst üksikjuhtudel omeprasooli annust 40 mg omeprasoolini üks kord ööpäevas.

Mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandiga patsientidel kasutatakse ravi ainult omeprasooliga vaid juhul kui kombineeritud ravi antibiootikumidega ei ole näidustatud.

Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite ravi

Tavaline annus on 20 mg ööpäevas. Ravi kestus on 4...8 nädalat.

Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite vältimine suurenenud riskiga patsientidel

Tavaline annus on 20 mg ööpäevas.

Paranenud refluksösofagiidi retsidiivide ennetamine

Tavaline annus on 10...20 mg ööpäevas. Ravi toimub vastavalt arsti soovitudele. Omeprazole-ratiopharm, 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid ei sobi 10 mg annuse manustamiseks. Selle annuse kasutamiseks määrab arst mõne muu ravimi.

Gastroösofageaalse reflukshaiguse sümptomaatiline ravi

Tavaline annus on 10...20 mg ööpäevas. Ravi toimub vastavalt arsti soovitudele. Ravi kestus on 2...4 nädalat. Omeprazole-ratiopharm, 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid ei sobi 10 mg annuse manustamiseks. Selle annuse kasutamiseks määrab arst mõne muu ravimi.

Kui teie sümptomid ei ole 2-nädalase raviga üldse paranenud, viib arst läbi täpsustavad uuringud.

Zollinger-Ellisoni sündroom

Ravi toimub vastavalt arsti soovitudele. Algannus on tavaliselt 60 mg üks kord ööpäevas. Kui ööpäevane annus ületab 80 mg, tuleb see jagada kaheks annuseks ning manustada kaks korda ööpäevas (iga 12 h järel). Zollinger-Ellisoni sündroomi ravi võib olla pikaajaline.

Eakad:

Eakatel ei ole vaja annuseid kohandada.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lapsed vanuses üle 1 aasta ja kehakaaluga ≥ 10 kg

Refluksösofagiidi ravi

Gastroösofageaalse reflukshaigusega seotud kõrvetiste ja maohappe tagasivoolu sümptomite ravi

Annustamissoovitused on järgmised:

Vanus	Kehakaal	Annustamine
≥ 1 aasta	10...20 kg	10 mg üks kord ööpäevas. Vajaduse korral võib annust suurendada 20 milligrammini üks kord päevas.
≥ 2 aasta	> 20 kg	20 mg üks kord ööpäevas. Vajaduse korral võib annust suurendada 40 milligrammini üks kord päevas.

Refluksösofagiit: ravi kestus on 4...8 nädalat.

Gastroösofageaalse reflukshaigusega seotud kõrvetiste ja happe regurgitatsiooni sümptomaatiline ravi: ravi kestus on 2...4 nädalat. Kui 2...4 nädala jooksul ei ole saavutatud sümptomite üle kontrolli, määrab arst lapsele edasised uuringud.

Lapsed ja noorukid vanuses üle 4 aasta

H. pylori poolt põhjustatud kaksteistsõrmikuhaavandi ravi

Arst lähtub sobiva kombinatsioonravi valikul ametlikest riiklikest, regionaalsetest ja kohalikest antibiootikumravi juhistest bakteriaalse resistentsuse, ravi kestuse (tavaliselt 7 päeva, kuid mõnikord kuni 14 päeva) ja antibakteriaalse preparaadi õige kasutamise suhtes.

Ravi toimub arsti kontrolli all.

Annustamissoovitused on järgmised.

Kehakaal	Annustamine
15...30 kg	Kombinatsioon kahe antibiootikumiga: omeprasooli 10 mg, amoksiitsilliini 25 mg/kg kehakaalu kohta ja klaritromütsiini 7,5 mg/kg kehakaalu kohta manustatakse korraga, kaks korda ööpäevas, ühe nädala jooksul.
31...40 kg	Kombinatsioon kahe antibiootikumiga: omeprasooli 20 mg, amoksiitsilliini 750 mg ja klaritromütsiini 7,5 mg/kg kehakaalu kohta manustatakse korraga, kaks korda ööpäevas, ühe nädala jooksul.
> 40 kg	Kombinatsioon kahe antibiootikumiga: omeprasooli 20 mg, amoksiitsilliini 1 g ja klaritromütsiini 500 mg manustatakse korraga, kaks korda ööpäevas, ühe nädala jooksul.

Neerufunktsiooni kahjustus

Neerufunktsiooni kahjustuse korral ei ole annust vaja kohandada.

Maksafunktsiooni kahjustus

Maksafunktsiooni kahjustuse korral võidakse vähendada omeprasooli annust.

Manustamisviis

Kapslid neelatakse alla tervelt koos piisava koguse (nt 1 klaasitäie) veega, eelistatult hommikuti enne söögikorda (hommikusööki) (vt ka lõigud 4.5 ja 5.2).

Kui te võtate Omeprazole-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise kahtluse korral konsulteerige arstiga. Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad iiveldus, oksendamine, pearinglus, kõhuvalu, kõhulahtisus, peavalu, vaimse seisundi muutused. Sümptomid on mööduvad. Arst määrab vajadusel ravi.

Kui te unustate Omeprazole-ratiopharm'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Omeprazole-ratiopharm'i võtmise

Kui katkestate ravi või lõpetate selle enneaegselt, nt enne limaskestakahjustuse täielikku paranemist, peate arvestama kaebuste kordumise võimalusega. Seepärast jälgige täpselt arsti juhiseid ravi kestuse kohta.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Järgnevad kõrvaltoimed on kindlaks tehtud või neid on kahtlustatud omeprasooli kliiniliste uuringute programmis või turuletuleku järgselt. Ükski neist ei olnud annusega seotud. Alltoodud kõrvaltoimed on loetletud esinemissageduse ja organsüsteemi klasside alusel.

Kõrvaltoimed on defineeritud vastavalt järgmistele kategooriatele: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harvadel juhtudel on kirjeldatud verepildi muutusi, pöörduvat trombotsütopeeniat ja leukopeeniat. Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud pantsütopeeniat (vereliistakute, valgete vereliblede või punaste ja valgete vereliblede hulga langus) ning agranulotsütoosi (valgete vereliblede moodustumise vähenemine).

Immunsüsteemi häired

Harv: Ülitundlikkusreaktsioonid nt palavik, angioödeem ja anafülaktiline reaktsioon/šokk

Ainevahetus- ja toitumishäired

Harv: Hüponatreemia (naatriumivaegus veres)

Teadmata: Hüpomagneseemia (magneesiumi vähesus veres)

Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt: Unetus

Harv: Agiteeritus, segasus, depressioon

Väga harv: Agressiivsus, hallutsinatsioonid

Närvisüsteemi häired

Sage: Peavalu

Aeg-ajalt: Väsimus, unehäired, pearinglus. Need kaebused reeglina taandusid ravi ajal.

Harv: Maitsetundlikkuse häired

Väga harva on kirjeldatud enamasti rasket haigust põdevatel või eakatel patsientidel esinenud segasusseisundeid ja hallutsinatsioone, äärmiselt harva ka depressiivseid või agressiivseid reaktsioone.

Silma kahjustused

Harv: Ähmane nägemine

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: Peapööritus (vertiigo)

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: Bronhospasm

Seedetrakti häired

Sage: Kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, iiveldus/oksendamine.

Harv: Suukuivus, suu limaskesta põletik (stomatiit), seedetrakti seenhaigus (kandidiaas),

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: Maksaensüümide aktiivsuse tõus

Harv: Hepatiit ikterusega või ikteruseta

Väga harv: Maksapuudulikkus, entsefalopaatia eelneva maksahaigusega patsientidel

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: Nahapõletik (dermatiit), kihelus, lööve, nõgestõbi

Harv: Juuste väljalangemine (alopecia), naha valgustundlikkus (fotosensibilisatsioon), samuti suurenenud higistamine.

Väga harv: tõsised nahareaktsioonid: multiformne erüteem, Stevensi-Jonhsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs (TEN).

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: Puusaluu, randmeluu- või lülisambamurd

Harv: Liigesevalu (artralgia), lihasevalu (müalgia)

Väga harv: Lihasnõrkus

Neerude ja kuseteede häired

Harv: Interstitsiaalne nefriit

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Harv: rinnanäärmete suurenemine meestel (günekomastia)

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt on esinenud ravi ajal vedeliku kogunemist jalgadesse (perifeersed tursed)

Harv: Suurenenud higistamine

Järgmiste sümptomite tekkimisel võtke otsekohe ühendust oma arstiga:

märgatav tahtmatu kaalulangus, püsiv oksendamine, neelamisraskused, veri väljaheites või tume väljaheide.

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 Omeprazole-ratiopharm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

HDPE pudel: Hoida originaalpakendis, tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist kõlblikkusaeg 56 päeva.

Alu/alu blister: Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Omeprazole-ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on omeprasool.
- Teised koostisosad:

Kapsli sisu:

Suhkrusfäärid (sahharoos, maisitärklis)

Povidoon (K-30)

Hüpromelloos (viskoossusega 3 mPas)

Metakrüülhappe-etüülakrülaadi-kopolümeer (1:1)

Naatriumlaurüülsulfaat

Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)

Trinaatriumfosfaat

Naatriumhüdroksiid

Talk

Trietüültsitraat

Titaandioksiid (E171)

Kapsli kest:

Kinoliinkollane (E104)

Erütrosiin (E127)

Želatiin

Titaandioksiid (E171)

Puhastatud vesi

Kapsli kaas:

Erütrosiin (E127)

Indigokarmiin (E132)

Titaandioksiid

Destileeritud vesi

Želatiin

Valge trükivärv: šellak, veevaba etanool, isopropüülalkohol, propüleenglükool, n-butüülalkohol, polüvinüülpürrolidoon, naatriumhüdroksiid, titaandioksiid (E171)

Kuidas Omeprazole-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

Üks gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 20 mg omeprasooli.

Kapsli sisu:

Valged kuni beežikad mikrograanulid.

Kapsli kest:

Kaas: läbipaistmatu sinine, märgistusega "O".

Keha: läbipaistmatu oranž, märgistusega "20".

Pakend

Kartongkarbis on polüpropüleenist korgiga HDPE-pudel, mis on varustatud polüetüleenist kuivatusainega.

Pudelis on 15, 30, 60 või 100 gastroresistentset kõvakapslit.

Alu/alu blistrid:

15, 30, 56 või 60 gastroresistentset kõvakapslit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH,

Graf-Arco-Str. 3,

89079 Ulm,

Saksamaa

Tootjad:

Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Str. 3,

89143 Blaubeuren,

Saksamaa

TEVA Pharma S.L.U

Poligono Industrial Malpica

Calle C. No 4

Zaragoza, 50016

Hispaania

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

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Lõõtsa 8,

11 415, Tallinn,

Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud: detsembris 2014