

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Omep Uno 20 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 pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Omep Uno ja milleks seda kasutatakse

Omep Uno gastroresistentsed kõvakapslid (maohappekindlad kapslid) sisaldavad toimeainena omeprasooli. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Need ravimid vähendavad maos toodetava happe kogust.

Omep Uno kapsleid kasutatakse täiskasvanutel gastroösofageaalse reflukshaiguse vaevuste (näiteks kõrvetised, maohappe tagasivoolusümpтомid) lühiajaliseks raviks.

Refluksiks nimetatakse maosisaldise tagasivoolu söögitorusse, mis võib põhjustada põletikku ja valu. See võib põhjustada valulikku kõrvetavat tunnet rinnus, mis tõuseb kuni kurguni (kõrvetised) ja haput maitset suus (happelise maosisaldise tagasivool söögitorusse).

Sümptomite leevendamiseks võib olla vaja võtta kapsleid 2...3 järjestikusel päeval.

2. Mida on vaja teada enne Omep Uno võtmist

Ärge võtke Omep Unot:

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

Kui te ei ole milleski kindel, rääkige enne Omep Uno võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ärge võtke Omep Unot üle 14 päeva ilma arstiga nõu pidamata. Kui teie sümptomid ei leevendu või süvenevad, pidage nõu oma arstiga.

Enne Omep Uno võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Omep Uno võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Kui mõni allpool toodud sümptomitest tekib teil enne Omep Uno kasutamise alustamist või kasutamise ajal, rääkige sellest kohe oma arstile:

- kui teie kehakaal langeb ilma selge põhjuseta ja kui teil esinevad neelamise probleemid;
- kui teil tekib kõhuvalu või seedehäired;
- kui te oksendate toitu või verd;
- kui teie väljaheide muutub mustaks (verest tingituna);
- kui teil tekib raske või pidev kõhulahtisus, sest omeprasooli kasutamist on seostatud veidi suurema riskiga infektsioosse kõhulahtisuse tekkeks;
- kui teil on kunagi olnud maohaavand või teile on tehtud mao-sooletrakti operatsioon;
- kui te kasutate pidevate seedehäirete või kõrvetiste sümptomaatilist ravi 4 nädalat või kauem;
- kui teil esinevad pidevad seedehäired ja kõrvetised 4 nädalat või kauem;
- kui teil esineb nahakollasus või raske maksahaigus;
- kui te olete üle 55 aasta vana ja sümptomid on esmakordsed või hiljuti muutunud;
- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A);
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Omep Uno 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 Omep Unoga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Ärge võtke Omep Unot ennetava ravina.

Muud ravimid ja Omep Uno

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid, sest Omep Uno võib mõjutada teiste ravimite toimet ja mõned teised ravimid võivad mõjutada Omep Uno toimet.

Ärge kasutage Omep Unot, kui te võtate samal ajal ravimit, mis sisaldab **nelfinaviiri** (seda kasutatakse HIV infektsiooni raviks).

Kui te kasutate klopidogreeli (kasutatakse veretrombide ennetamiseks), peate rääkima oma arsti või apteekriga.

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 korral, lihaskõõgastina või langetõve raviks);
- fenütoiin (kasutatakse langetõve raviks). Kui te kasutate fenütoiini, peab teie arst jälgima teid Omep Uno võtmise alustamisel ja lõpetamisel;
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, näiteks varfariin või K-vitamiini teised blokaatorid. Teie arsti võib pidada vajalikuks teid jälgida Omep Uno võtmise alustamisel ja lõpetamisel;
- rifampitsiin (tuberkuloosi ravim);
- atasanaviir (kasutatakse HIV infektsiooni raviks);
- takroliimus (elundite siirdamisel kasutatav ravim);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks);
- tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise korral);
- sakvinaaviir (kasutatakse HIV infektsiooni raviks);
- erlotiniib (kasutatakse vähiravis);
- metotreksaat (kemoterapeutikum, mida suurtes annustes kasutatakse vähiravis) – kui te võtate metotreksaati suures annuses, võib teie arst ajutiselt katkestada teie ravi Omep Unoga.

Omep Uno koos toidu ja joogiga

Te võite kapslid sisse 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. Omeprasool eritub rinnapiima, kuid ei ole tõenäoline, et raviannustes mõjutaks see last.

Teie arst otsustab, kas võite Omep Unot rinnaga toitmise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Omep Uno ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate või mehhanismide käsitlemise võimet. Tekkida võivad kõrvaltoimed, näiteks pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Kui need tekivad, ei tohi autot juhtida ega masinatega töötada.

Omep Uno sisaldab sahharoosi

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

3. Kuidas Omep Unot 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.

Tavaline annus on üks 20 mg kapsel üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul. Kui selle aja jooksul ei ole sümptomid möödunud, võtke ühendust oma arstiga.

Sümptomite leevendamiseks võib olla vaja võtta kapsleid 2...3 järjestikusel päeval.

Ravimi võtmine

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

Mida teha, kui teil on raskusi kapsli neelamisega

Kui teil on raskusi kapsli neelamisega

- 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 just enne joomist (segu ei ole selge). Seejärel jooge segu kohe või 30 minuti jooksul.
- Veendumaks, et olete joonud ära kogu ravimi, loputage klaasi põhjalikult poole klaasi veega ja jooge see ära. **Ärge kasutage** selleks piima ega mullivett. Tahked osakesed sisaldavad ravimit. Ärge närige ega purustage neid.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Seda ravimit ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Kui te võtate Omep Unot rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate rohkem Omep Unot, kui ette nähtud, pöörduge kohe arsti või apteekri poole.

Kui te unustate Omep Unot 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 te märkate allpool toodud ükskõik milliseid harva esinevaid, kuid tõsiseid kõrvaltoimeid, katkestage Omep Uno kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga:

- Äkki tekkiv vilistav hingamine, huulte, keele ja kõri või keha turse, nahalööve, minestamine või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon).
- Naha punetus koos villide tekkega või naha koorumisega. Lisaks võib esineda tõsiseid villoid ja veritsust huultel, silmades, suus, ninas ja suguelunditel. Tegemist võib olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsiga.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid.

Teised kõrvaltoimed:

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

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

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

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

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

- 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;
- veres väike naatriumisaldus. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe;
- erutus-, segasusseisund või depressioon;
- maitsetundlikkuse muutused;
- nägemishäired, näiteks nägemise hägustumine;
- äkki tekkiv hingamistakistus või hingeldus (bronhospasm);
- suukuivus;
- suu limaskesta põletik;
- infektsioon, mida nimetatakse „sooriks“, mis võib mõjutada soolestikku ja mida põhjustab seen;
- juuste väljalangemine (alopecia);
- nahalööve kokkupuutel päikesekiirgusega;
- valu liigestes (artralgia) või lihastes (müalgia);
- rasked neeruprobleemid (interstitsiaalne nefriit);
- suurenenud higistamine;

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

- muutused verevalemis, sealhulgas agranulotsütoos (vere valgeliblede puudus);
- agressiivsus;
- olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid);
- rasked maksaprobleemid, mis viivad maksapuudulikkuse ja ajupõletiku tekkele;
- ägeda algusega raske nahalööve või villide teke või naha koorumine. Sellega võib kaasneda kõrge palavik ja liigesevalud (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihasnõrkus;
- rinnanäärmete suurenemine meestel.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- soolepõletik (mis viib kõhulahtisuseni);

- kui te võtate Omep Unot kauem kui 3 kuud, võib magneesiumisisaldus teie veres väheneda. Väike magneesiumisisaldus võib tekitada selliseid sümptomeid nagu väsimus, tahtmatud lihastõmbused, desorientatsioon, krambid, pearinglus või kiire südamerütm. Kui teil tekivad sellised sümptomid, rääkige sellest kohe oma arstile. Väike magneesiumisisaldus võib põhjustada ka kaaliumi- ja kaltsiumisisalduse vähenemist veres. Teie arst võib teile teha regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida magneesiumisisaldust;
- lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

Omep Uno kapslid võivad väga harvadel juhtudel mõjutada vere valgeliblesid ja põhjustada immuunpuudulikkust. Kui teil esineb infektsioon, mille sümptomiteks on palavik koos üldseisundi **olulise** halvenemisega, või palavik koos paikse põletiku tunnustega (näiteks kaela, kurgu või suu valu või urineerimishäired), siis pöörduge esimesel võimalusel oma arsti poole, et välistada vere valgeliblede puudus (agranulotsütoos) vereanalüüsi. Te peate kindlasti sel juhul teavitama oma arsti ravimist, mida te kasutate.

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 Omep Unot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

HDPE pudel

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Avatud pakendi kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist on 100 päeva.

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 Omep Uno sisaldab

- Toimeaine on omeprasool.

Üks gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 20 mg omeprasooli.

- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu:

suhkrugaanulid (sisaldab sahharoosi ja maisitärklisi), hüpromelloos, naatriumlaurüülsulfaat, raske magneesiumoksiid, povidoon K25, talk, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer 1:1 (30% dispersioon), trietüülsitraat.

Kapsli kest:

želatiin, titaandioksiid (E171).

Kuidas Omep Uno välja näeb ja pakendi sisu

Valge kaane ja kapslikehaga kõva želatiinikapsel, mis sisaldab valkjaid kuni helepruune pelleteid.

Pakendi suurused:

Alu/Alu blister: 7 ja 14 gastroresistentset kõvakapslit.

HDPE tabletipurk valgest plastist ja lapsekindla või avamist tuvastada lubava keeratava korgiga ning lisatud kuivatusainega (silikageel kapsel): 7, 10 ja 14 gastroresistentset kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Sloveenia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Sloveenia

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Varssav

Poola

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A

RO-540472 Targu-Mures

Rumeenia

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel. 6652400

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.