

### **III PRIEDAS**

#### **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pastaba. Ši PCS, ženklinimo ir pakuotės lapelio versija galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.**

**Po Komisijos sprendimo priėmimo, Šalies Narės kompetentingos institucijos kartu su referentine Šalimi Nare prireikus atnaujins vaistinio preparato informaciją. Dėl to šis PCS, ženklinimas ir pakuotės lapelis nebūtinai atitinka galiojantį tekstą.**

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

Receptiniams vaistiniams preparatams

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg kietos kapsulės  
Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg kietos kapsulės  
Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg kietos kapsulės

[Žr. I priedą – nacionalinę informaciją]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

10 mg: kapsulėje yra 10 mg omeprazolo.

20 mg: kapsulėje yra 20 mg omeprazolo.

40 mg: kapsulėje yra 40 mg omeprazolo.

Pagalbinė medžiaga:

10 mg: kapsulėje yra 4 mg laktozės.

20 mg: kapsulėje yra 8 mg laktozės.

40 mg: kapsulėje yra 9 mg laktozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Kieta kapsulė (kapsulė).

10 mg: kieta želatinos kapsulė. Jos korpusas nepermatomas, rožinis, paženklintas „10“, o gaubtelis nepermatomas, rožinis, paženklintas „A/OS“. Kapsulėje yra skrandyje neirių granulių.

20 mg: kieta želatinos kapsulė. Jos korpusas nepermatomas, rožinis, paženklintas „20“, o gaubtelis nepermatomas, rausvai rudas, paženklintas „A/OM“. Kapsulėje yra skrandyje neirių granulių.

40 mg: kieta želatinos kapsulė. Jos korpusas nepermatomas, rausvai rudas, paženklintas „40“, o gaubtelis nepermatomas, rausvai rudas, paženklintas „A/OL“. Kapsulėje yra skrandyje neirių granulių.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Losec kapsulės vartojamos žemiau nurodytoms terapinėms indikacijoms.

Suaugusiems:

- dvylikapirštės žarnos opoms gydyti;
- dvylikapirštės žarnos opų atsinaujinimo profilaktikai;
- skrandžio opoms gydyti;
- skrandžio opų atsinaujinimo profilaktikai;
- pepsine opa sergančių pacientų *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) sunaikinimui (kartu su atitinkamais antibiotikais);
- su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusioms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti;
- su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai (pacientams, kuriems yra jų pavojus);
- refliuksiniam ezofagitui gydyti;
- ilgalaikiam vartojimui užgijus stemplei po refliuksinio ezofagito;

- simptominei reflukso iš skrandžio į stemplę ligai gydyti;
- Zollinger-Ellison sindromui gydyti.

#### Vartojimas pediatrijoje

*Vyresniems kaip 1 metų vaikams, kurių svoris  $\geq 10$  kg:*

- reflüksiniam ezofagitui gydyti;
- reflukso iš skrandžio į stemplę liga sergančių pacientų rėmeniui ir rūgšties regurgitacijai simptomiškai gydyti.

*Vaikams nuo 4 metų ir paaugliams:*

- dvylikapirštės žarnos opa, sukeltai *H. pylori*, gydyti (kartu su antibiotikais).

## **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

### Dozavimas suaugusiems

#### *Dvylikapirštės žarnos opoms gydyti*

Pacientams, sergantiems aktyvia dvylikapirštės žarnos opa, rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą. Daugumai pacientų opa užgyja per 2 savaites. Jei pradinio gydymo kurso metu opa užgijo ne visai, paprastai ji užgyja per 2 tolesnio gydymo savaites. Pacientams, kurių dvylikapirštės žarnos opa gyja sunkiai, rekomenduojama skirti 40 mg Losec 1 kartą per parą. Jiems opa dažniausiai užgyja per 4 savaites.

#### *Dvylikapirštės žarnos opų atsinaujinimo profilaktikai*

Dvylikapirštės žarnos opos atsinaujinimo profilaktikai pacientams, kurių *H. pylori* testo duomenys yra neigiami, arba kai nėra galimybės šias bakterijas sunaikinti, rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą (kai kuriems pacientams gali pakakti 10 mg). Jei gydymas nepavyksta, paros dozė galima padidinti iki 40 mg.

#### *Skrandžio opoms gydyti*

Rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą. Daugumai pacientų opa užgyja per 4 savaites. Jei pradinio gydymo kurso metu opa užgijo ne visai, paprastai ji užgyja per 4 tolesnio gydymo savaites. Pacientams, kurių skrandžio opa gyja sunkiai, rekomenduojama skirti 40 mg Losec 1 kartą per parą. Jiems opa dažniausiai užgyja per 8 savaites.

#### *Skrandžio opų atsinaujinimo profilaktikai*

Sunkiai gyjančios skrandžio opos atsinaujinimo profilaktikai rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą, prireikus – 40 mg 1 kartą per parą.

#### *Pepsine opa sergančių pacientų H. pylori sunaikinimui*

Antibiotikus *H. pylori* sunaikinimui reikia parinkti atsižvelgiant į individualų vaistinių preparatų toleravimą, remiantis nacionaliniais, regioniniais ir lokaliais bakterijų atsparumo duomenimis bei gydymo rekomendacijomis.

- Po 20 mg Losec, 500 mg klaritromicino, 1 g amoksicilino (kiekvieno jų 2 kartus per parą, 1 savaitę) arba
- po 20 mg Losec, 250 mg ar 500 mg klaritromicino, 400 mg ar 500 mg metronidazolo arba 500 mg tinidazolo (kiekvieno jų 2 kartus per parą, 1 savaitę) arba
- 40 mg Losec 1 kartą per parą, po 500 mg amoksicilino 3 kartus per parą, po 400 mg ar 500 mg metronidazolo arba po 500 mg tinidazolo 3 kartus per parą (1 savaitę).

Jeigu po gydymo pagal bet kurią aukščiau nurodytą schemą kurso *H. pylori* testo duomenys išlieka teigiami, gydymą galima kartoti.

*Su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusioms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti*  
Su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusioms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą. Daugumai pacientų jos užgyja per 4 savaites.

Jei pradinio gydymo kurso metu jos užgijo ne visai, tai dažniausiai užgyja per 4 tolesnio gydymo savaites.

*Su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai (pacientams, kuriems yra jų pavojus)*

Su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai pacientams, kuriems yra jų pavojus (vyresniems kaip 60 metų, anksčiau sirgusiems skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opomis, anksčiau buvus kraujavimui iš viršutinės virškinimo trakto dalies), rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą.

*Refliuksiniam ezofagitui gydyti*

Rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą. Daugumai pacientų stemplė užgyja per 4 savaites. Jei pradinio gydymo kurso metu stemplė užgijo ne visai, ji dažniausiai užgyja per 4 tolesnio gydymo savaites. Pacientams, sergantiems sunkiu ezofagitu, rekomenduojama skirti 40 mg Losec 1 kartą per parą. Jiems stemplė dažniausiai užgyja per 8 savaites.

*Ilgalaikiam vartojimui užgijus stemplei po refliuksinio ezofagito*

Ilgalaikiam vartojimui užgijus stemplei po refliuksinio ezofagito rekomenduojama skirti 10 mg Losec 1 kartą per parą, prireikus – 20-40 mg Losec 1 kartą per parą.

*Simptominei refliukso iš skrandžio į stemplę ligai gydyti*

Rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą. Vis dėlto reikiamą atsaką gali sukelti ir 10 mg paros dozė, todėl svarstytinas individualaus dozės parinkimo tikslingumas. Jeigu vartojant 20 mg Losec per parą simptomai per 4 savaites nepraeina, pacientą rekomenduojama ištirti papildomai.

*Zollinger-Ellison sindromui gydyti*

Zollinger-Ellison sindromu sergantiems pacientams dozė turi būti parenkama individualiai, o gydymas tęsiamas kiek reikia, atsižvelgiant į klinikinį poreikį. Iš pradžių rekomenduojama vartoti 60 mg Losec per parą. Veiksmingas terapinis poveikis pasireiškė visiems sunkia ligos forma sergantiems pacientams, kuriems kitoks gydymas reikiamo poveikio nesukėlė. Daugiau kaip 90 % pacientų gydymasis poveikis išlieka vartojant 20-120 mg Losec per parą. Didesnė kaip 80 mg Losec paros dozė turi būti padalijama ir suvartojama per 2 kartus.

## Dozavimas vaikams

*Vyresniems kaip 1 metų vaikams, kurių svoris  $\geq 10$  kg*

*Refliuksiniam ezofagitui gydyti*

*Refliukso iš skrandžio į stemplę liga sergančių pacientų rėmeniui ir rūgšties regurgitacijai simptomiškai gydyti*

Dozavimo rekomendacijos pateikiamos žemiau:

Amžius	Svoris	Dozavimas
$\geq 1$ metai	10-20 kg	10 mg 1 kartą per parą, prireikus – 20 mg 1 kartą per parą
$\geq 2$ metai	> 20 kg	20 mg 1 kartą per parą, prireikus – 40 mg 1 kartą per parą

*Refliuksinis ezofagitas* gydomas 4-8 savaites.

*Refliukso iš skrandžio į stemplę liga sergančių pacientų rėmuo ir rūgšties regurgitacija* simptomiškai gydomi 2-4 savaites. Jeigu per 2-4 gydymo savaites simptomai nepraeina, pacientą reikia ištirti papildomai.

*Vaikams nuo 4 metų ir paaugliams*

*Dvylikapirštės žarnos opai, sukeltai H. pylori, gydyti*

Sudėtinį gydymą reikia parinkti atsižvelgiant į oficialias nacionalines, regionines ir lokalias rekomendacijas dėl bakterijų atsparumo, gydymo trukmės (dažniausiai rekomenduojamos 7 dienos, bet kartais – iki 14 dienų) ir antibakterinių vaistinių preparatų tinkamo vartojimo.

Gydymą turi prižiūrėti specialistas.

Rekomenduojamas dozavimas pateikiamas žemiau:

Svoris	Dozavimas
15-30 kg	derinys su dviem antibiotikais: kartu skiriama po 10 mg Losec, po 25 mg/kg kūno svorio amoksicilino ir po 7,5 mg/kg kūno svorio klaritromicino (kiekvieno jų 2 kartus per parą, 1 savaitę)
31-40 kg	derinys su dviem antibiotikais: kartu skiriama po 20 mg Losec, po 750 mg amoksicilino ir po 7,5 mg/kg kūno svorio klaritromicino (kiekvieno jų 2 kartus per parą, 1 savaitę)
> 40 kg	derinys su dviem antibiotikais: kartu skiriama po 20 mg Losec, po 1 g amoksicilino ir po 500 mg klaritromicino (kiekvieno jų 2 kartus per parą, 1 savaitę)

#### Tam tikrų grupių pacientai

##### *Inkštų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, kurių inkštų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia (žr.5.2 skyrių).

##### *Kepenų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, gali pakakti 10-20 mg per parą (žr.5.2 skyrių).

##### *Senyviems (vyresniems kaip 65 metų) pacientams*

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia (žr.5.2 skyrių).

#### Vartojimo metodas

Losec kapsules rekomenduojama vartoti ryte, pageidautina – ne valgio metu. Jos nuryjamos nepažeistos užgeriant puse stiklinės vandens. Kapsulių negalima kramtyti ar traiškyti.

##### *Pacientams, kuriems sunku nuryti, ir vaikams, galintiems gerti arba nuryti tik pusiau kietą maistą*

Pacientas gali atidaryti kapsulę ir nuryti jos turinį, užgerdamas puse stiklinės vandens arba sumaišęs jį su silpnai rūgštiniu skysčiu, pvz., vaisių sultimis, obuolių tyrė arba negazuotu vandeniu. Pacientui reikia patarti, kad gautą dispersiją išgertų tuojau pat arba per 30 min., prieš pat gerdamas ją visada išmaišytų, o išgėręs – įpiltų pusę stiklinės vandens, praskalautų ir vėl išgertų.

Be to, galima čiulpti kapsulę ir nuryti granules užgeriant puse stiklinės vandens, tačiau negalima kramtyti skrandyje neirių granulių.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas omeprazolui, modifikuotiems benzimidazolams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Omeprazolo, kaip ir kitų protonų siurblio inhibitorių, negalima vartoti kartu su nelfinaviru (žr.4.5 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jei nustatytas bent vienas pavojaus simptomas (pvz., su paciento noru nesusijęs gerokas svorio sumažėjimas, besikartojantis vėmimas, disfagija, hematemezė ar melena) arba jei įtariama ar diagnozuota skrandžio opa, tai reikia ištirti, ar nėra piktybinio proceso (gydymas šiuo vaistiniu preparatu gali palengvinti naviko simptomus ir suvėlinti diagnozės nustatymą).

Atazanaviro nerekomenduojama vartoti kartu su protonų siurblio inhibitoriais (žr.4.5 skyrių). Jeigu vis dėlto manoma, kad tai neišvengiama, tai būtina atidžiai stebėti tokį derinį vartojančio paciento klinikinę būklę (pvz., apkrovą virusais), padidinti atazanaviro dozę iki 400 mg (kartu vartojant 100 mg ritonaviro) ir neviršyti 20 mg omeprazolo dozės.

Omeprazolas (kaip ir visi kiti rūgštingumą mažinantys vaistiniai preparatai) dėl sukeltos hipochlorhidrijos ar achlorhidrijos gali sumažinti rezorbuojamą vitamino B<sub>12</sub> (cianokobalamino) kiekį. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu omeprazolas ilgai vartojamas esant sumažėjusioms vitamino B<sub>12</sub> atsargoms organizme arba jeigu yra jo rezorbcijos pablogėjimo rizikos veiksnių.

Omeprazolas yra CYP2C19 inhibitorius. Pradedant ir baigiant gydymą omeprazolu, reikia atsižvelgti į sąveikas su CYP2C19 metabolizuojamais vaistais galimybę. Pastebėta sąveika tarp klopidogrelio ir omeprazolo (žr.4.5 skyrių), kurios klinikinė reikšmė nežinoma. Atsargumo dėlei omeprazolo ir klopidogrelio kartu vartoti nepatariama.

Kai kuriems vaikams, sergantiems lėtinėmis ligomis, šio vaistinio preparato gali tekti vartoti ilgai, nors tai nerekomenduojama.

Losec sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, Lapp laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Protonų siurblio inhibitoriai gali truputį padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukeliamų, pvz., *Salmonella* ar *Campylobacter* pavojų (žr.5.1 skyrių).

Kaip ir visais ilgalaikio gydymo atvejais, pacientų būklę reikia reguliariai tikrinti, ypač jei gydymo trukmė viršija 1 metus.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

##### Omeprazolo poveikis kitų veikliųjų medžiagų farmakokinetikai

###### *Veikliosios medžiagos, kurių rezorbcija priklauso nuo pH*

Dėl vartojant omeprazolą sumažėjusio vidinio skrandžio rūgštingumo gali padidėti ar sumažėti rezorbuojamas veikliųjų medžiagų, kurių rezorbcija priklauso nuo skrandžio pH, kiekis.

###### *Nelfinaviras, atazanaviras*

Kartu vartojant omeprazolą, nelfinaviro ir atazanaviro koncentracijos plazmoje sumažėja.

Kartu vartoti omeprazolo ir nelfinaviro negalima (žr 4.3 skyrių). Kartu vartojant 40 mg omeprazolo 1 kartą per parą, nelfinaviro vidutinė ekspozicija sumažėjo maždaug 40%, o farmakologiškai aktyvaus jo metabolito M8 – maždaug 75-90%. Ši sąveika taip pat gali būti susijusi su CYP2C19 slopinimu.

Kartu vartoti omeprazolo ir atazanaviro nerekomenduojama (žr.4.4 skyrių). Sveikiems savanoriams kartu su 40 mg omeprazolo (1 kartą per parą) vartojant 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro, atazanaviro ekspozicija sumažėjo 75%. Atazanaviro dozės padidinimas iki 400 mg to nekompensavo. Sveikiems savanoriams kartu su 20 mg omeprazolo (1 kartą per parą) vartojant 400 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro, atazanaviro ekspozicija buvo maždaug 30% mažesnė, negu vartojant vien 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro 1 kartą per parą.

###### *Digoksinas*

Kartu vartojant 20 mg omeprazolo per parą, digoksino biologinis prieinamumas sveikiems savanoriams padidėjo 10%. Pranešimų apie digoksino toksinį poveikį gauta retai. Vis dėlto, jei omeprazolą didelėmis dozėmis vartoja senyvas pacientas, reikia imtis atsargumo priemonių Turi būti atidžiau stebimas gydymasis digoksino poveikis.

###### *Klopidogrelis*

Kryžminio klinikinio tyrimo metu 5 paras buvo skiriama klopidogrelis (300 mg įsotinimo dozė, paskui 75 mg per parą) atskirai arba kartu su omeprazolu (80 mg tuo pačiu laiku kaip klopidogrelis). Kartu vartojant omeprazolą, klopidogrelis aktyvaus metabolito ekspozicija po pirmos paros buvo mažesnė 46%, po penktos – 42%; vidutinis trombocitų agregacijos slopinimas po 24 val. buvo silpnesnis 47%, po penktos paros – 30%. Kito tyrimo metu klopidogrelį ir omeprazolą vartojant skirtingu laiku šios sąveikos nebuvo išvengta. Manoma, kad to priežastis – omeprazolo sukeliamas CYP2C19 slopinimas. Prieštaringi stebėjimo ir klinikinių tyrimų duomenys neleidžia daryti išvadų apie šios farmakokinetinės/farmakodinaminės sąveikos įtaką sunkių kardiovaskulinių reiškinių pasireiškimui.

### *Kitos veikliosios medžiagos*

Pozakonazolo, erlotinibo, ketokonazolo ir itrakonazolo rezorbuojama reikšmingai mažiau, todėl jų klinikinis veiksmingumas gali sumažėti. Pozakonazolo ir erlotinibo vartoti kartu su omeprazolu reikia vengti.

### *Veikliosios medžiagos, kurias metabolizuoja CYP2C19*

Omeprazolas vidutiniškai slopina pagrindinį jį metabolizuojantį fermentą CYP2C19, todėl gali sulėti kartu vartojamų veikliųjų medžiagų, kurias taip pat metabolizuoja CYP2C19, metabolizmas ir padidėti jų sisteminė ekspozicija. Tokių vaistų pavyzdžiai yra R-varfarinas ir kiti vitamino K antagonistai, cilostazolas, diazepamai ir fenitoinas.

### *Cilostazolas*

Omeprazolas kryžminio tyrimo metu duotas sveikiems asmenims 40 mg dozėmis sukėlė cilostazolo  $C_{\max}$  padidėjimą 18% ir AUC – 26%, o vieno iš jo aktyviųjų metabolitų – atitinkamai 29 % ir 69%.

### *Fenitoinas*

Pradėjus gydymą omeprazolu, pirmąsias 2 savaites rekomenduojama tirti fenitoino koncentraciją plazmoje. Jeigu fenitoino dozė pakoreguojama, tai baigus gydymą omeprazolu reikia vėl tirti fenitoino koncentraciją ir koreguoti jo dozę.

### Mechanizmas nežinomas

### *Sakvinaviras*

Kartu su sakvinaviru ir ritonaviru deriniu vartotas omeprazolas sukėlė sakvinaviro koncentracijos plazmoje padidėjimą iki maždaug 70%, tačiau ŽIV infekuoti pacientai šį pokytį toleravo gerai.

### *Takrolimuzas*

Gauta pranešimų apie padidėjusią takrolimuzo koncentraciją serume kartu vartojant omeprazolą. Reikia atidžiai stebėti takrolimuzo koncentraciją serume ir inkstų funkciją (kreatinino klirensą) bei prireikus koreguoti takrolimuzo dozę.

### Kitų veikliųjų medžiagų poveikis omeprazolo farmakokinetikai

#### *CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 inhibitoriai*

Omeprazolą metabolizuoja CYP2C19 ir CYP3A4, todėl CYP2C19 arba CYP3A4 slopinančios veikliosios medžiagos (pvz., klaritromicinas ir vorikonazolas) gali sulėtinti jo metabolizmą ir padidinti koncentraciją serume. Kartu vartotas vorikonazolas sukėlė daugiau kaip dvigubą omeprazolo ekspozicijos padidėjimą. Vis dėlto didelės omeprazolo dozės toleruojamos gerai, todėl koreguoti jo dozės dažniausiai nereikia. Tačiau omeprazolo dozės koregavimo tikslingumas svarstytinas tada, kai sunkiu kepenų nepakankamumu sergančiam pacientui reikia ilgalaikio gydymo.

#### *CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 induktoriai*

Veikliosios medžiagos, kurios indukuoja CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 (pvz., rifampicinas, jonažolė), gali pagreitinti omeprazolo metabolizmą ir sumažinti jo koncentraciją serume.

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Trijų prospektyvinių epidemiologinių tyrimų (daugiau kaip 1000 ekspozicijų rezultatai) duomenys kenksmingo omeprazolo poveikio nėštumo eigai, vaisiaus ar naujagimio sveikatai nerodo. Nėštumo laikotarpiu omeprazolą vartoti galima.

Omeprazolo išskiriama į žindyvės pieną, tačiau šį vaistą vartojant terapinėmis dozėmis įtaka žindomam kūdikiui neturėtų pasireikšti.

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**



Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Losec neturėtų veikti. Vis dėlto galimos tokios nepageidaujamos reakcijos į vaistą, kaip galvos svaigimas ir regos sutrikimai (žr. 4.8 skyrių). Jų pasireiškus vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausias nepageidaujamas poveikis (pasireiškia 1-10% pacientų) yra galvos skausmas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, flatulencija ir pykinimas / vėmimas.

Žemiau išvardytos nepageidaujamos reakcijos į vaistą buvo nustatytos arba įtartos atliekant omeprazolo klinikinius tyrimus ir iš patirties, sukauptos po vaisto patekimo į rinką. Nė vienos iš jų ryšio su doze nenustatyta. Nepageidaujamų reakcijų atvejai žemiau sugrupuoti pagal dažnį ir organų sistemų klases. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė/dažnis	Nepageidaujama reakcija
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>	
Reti	Leukopenija, trombocitopenija
Labai reti	Agranulocitozė, pancitopenija
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>	
Reti	Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., karščiavimas, angioedema ir anafilaksinė reakcija/šokas)
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>	
Reti	Hiponatremija
Labai reti	Hipomagnezemija
<b>Psichikos sutrikimai</b>	
Nedažni	Nemiga
Reti	Psichomotorinis sujaušinimas, sutrikusi orientacija, depresija
Labai reti	agresyvumas, haliucinacijos
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	
Dažni	Galvos skausmas
Nedažni	Galvos svaigimas, parestezija, mieguistumas
Reti	Sutrikęs skonis
<b>Akių sutrikimai</b>	
Reti	Vaizdo ryškumo sumažėjimas
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>	
Nedažni	Galvos sukimosi pojūtis
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>	
Reti	Bronchų spazmas
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	
Dažni	Pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, flatulencija, pykinimas / vėmimas
Reti	Sausa burna, stomatitas, virškinimo trakto kandidozė
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>	
Nedažni	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas
Reti	Hepatitis su gelta ar be jos
Labai reti	Kepenų nepakankamumas, encefalopatija pacientams, iš anksčiau sergantiems kepenų liga
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	
Nedažni	Dermatitas, niežulys, išbėrimas, dilgėlinė
Reti	Alopecija, padidėjęs jautrumas šviesai
Labai reti	Daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermolizė
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	
Reti	Artralgija, mialgija

Labai reti	Raumenų silpnumas
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>	
Reti	Intersticinis nefritas
<b>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</b>	
Labai reti	Ginekomastija
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	
Nedažni	Bendras negalavimas, periferinė edema
Reti	Padidėjęs prakaitavimas

#### Pediatrinė populiacija

Omeprazolo saugumas vertintas tiriant poveikį 310 nuo 0 iki 16 metų amžiaus vaikų, sergančių su rūgštimi susijusiomis ligomis. Taip pat turima nedaug ilgalaikio saugumo duomenų, gautų klinikinio tyrimo metu iki 749 dienų stebėjus 46 vaikus, vartojusius omeprazolą sunkaus erozinio ezofagito palaikomajam gydymui. Nepageidaujamų reiškinių pobūdis tiek trumpalaikio, tiek ilgalaikio gydymo metu iš esmės buvo toks pats kaip suaugusiems. Omeprazolo poveikio brendimui ir augimui ilgalaikio stebėjimo duomenų nėra.

#### **4.9 Perdozavimas**

Informacijos apie perdozuoto omeprazolo poveikį žmogui yra nedaug. Literatūroje aprašytos pavartotos iki 560 mg dozės, gauta pavienių pranešimų apie per burną pavartotas iki 2400 mg (120 didesnes už rekomenduojamą klinikinę) omeprazolo dozes. Gauta pranešimų apie pykinimą, vėmimą, galvos svaigimą, pilvo skausmą, viduriavimą ir galvos skausmą. Be to aprašyti pavieniai apatijos, depresijos ir orientacijos sutrikimo atvejai.

Aprašyti simptomai buvo trumpalaikiai, pranešimų apie sunkias pasekmes negauta. Kai dozė didesnė, eliminacijos greitis nepakinta (kinetika išlieka tiesinė, t.y. pirmosios eilės). Prireikus gydoma simptomiškai.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – protonų siurblio inhibitoriai, ATC kodas – A02BC01

#### Veikimo mechanizmas

Omeprazolas yra dviejų enantiomerų raceminis mišinys, kuris tiksliai nutaikytu mechanizmu (specifiškai slopina parietalinių ląstelių rūgšties siurblių) mažina skrandžio rūgšties sekreciją. Omeprazolas veikia greitai. Laikinais nuslopindamas skrandžio rūgšties sekreciją, jis užtikrina sutrikimų kontrolę, kai vartojamas vieną kartą per parą.

Omeprazolas yra silpna bazė, kuri koncentruojama labai rūgščioje parietalinių ląstelių intraląstelių kanalėlių terpėje, ten virsta aktyvia forma bei slopina fermentą vandenilio ir kalio adozintrifosfatę (rūgšties siurblių). Šis poveikis galutiniam skrandžio rūgšties susidarymo etapui priklauso nuo dozės, dėl jo labai efektyviai slopinama bazinė bei (nepriklausomai nuo stimulo) stimuliuojamoji rūgšties sekrecija.

#### Farmakodinaminiai poveikiai

Visus pastebėtus farmakodinaminius efektus galima paaiškinti omeprazolo poveikiu rūgšties sekrecijai.

#### *Poveikis skrandžio rūgšties sekrecijai*

1 kartą per parą per burną vartojamas omeprazolas greitai ir veiksmingai slopina skrandžio rūgšties dienos ir nakties sekreciją. Stipriausias poveikis pasireiškia per 4 gydymo paras. Dvylikapirštės žarnos opalige sergančių pacientų, vartojančių omeprazolo 20 mg dozę, vidutinis paros skrandžio

rūgštingumas būna sumažėjęs bent 80%, o didžiausia (stimuluota pentagastrinu) rūgšties sekrecija praėjus 24 val. po vaisto vartojimo – vidutiniškai apie 70%.

Dvylikapirštės žarnos opalige sergančių pacientų, vartojančių 20 mg omeprazolo, vidinė skrandžio pH  $\geq 3$  būna vidutiniškai 17 val. per parą.

Omeprazolas mažina rūgšties sekreciją ir skrandžio rūgštingumą, todėl (priklausomai nuo dozės) sumažina ar normalizuoja reflukso iš skrandžio į stemplę liga sergančių pacientų stemplės ekspoziciją skrandžio rūgščiai. Rūgšties sekrecijos slopinimas priklauso nuo ploto po omeprazolo koncentracijos kreive (AUC), bet ne nuo omeprazolo koncentracijos plazmoje tam tikru laiku.

Vartojant omeprazolą tachifilaksijos nepastebėta.

#### *Poveikis H. pylori*

*H. pylori* yra susijusi su pepsine opalige (įskaitant dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opaligę). *H. pylori* yra pagrindinis veiksnys, dėl kurio pasireiškia gastritas. *H. pylori* ir skrandžio rūgštis yra pagrindiniai veiksniai, dėl kurių pasireiškia pepsinė opaligė. Be to, *H. pylori* yra pagrindinis atrofinių gastritą, susijusį su padidėjusia skrandžio vėžio rizika, sukeliantis veiksnys.

Omeprazolu ir antimikrobiniais vaistiniais preparatais sunaikinus *H. pylori*, dažnai užgyja pepsinės opos, sukeliama ilgalaikė jų remisija.

Ištyrus dviejų vaistinių preparatų derinių poveikį nustatyta, kad jų veiksmingumas yra mažesnis negu trijų vaistinių preparatų derinių. Dviejų vaistinių preparatų derinių vartojimas gali būti svarstomas tais atvejais, kai dėl žinomo padidėjusio organizmo jautrumo negalima vartoti jokio trijų vaistinių preparatų derinio.

#### *Kiti poveikiai, kuriuos sukelia rūgšties sekrecijos slopinimas*

Pastebėta, kad gydant ilgai šiek tiek dažniau atsiranda skrandžio liaukinių cistų. Šie pokyčiai yra fiziologinė stipraus rūgšties sekrecijos slopinimo pasekmė, yra gerybiniai ir laikomi laikiniais.

Dėl bet kurios priežasties (įskaitant protonų siurblio inhibitorių poveikį) sumažėjus skrandžio rūgštingumui, jame padaugėja bakterijų, kurių normaliai būna virškinimo trakte. Rūgštingumą mažinantys vaistiniai preparatai gali truputį padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukeliamų, pvz., *Salmonella* ar *Campylobacter*, pavojų.

#### Vartojimas pediatrijoje

Nekontroliuojamo tyrimo metu 0,7-1,4 mg/kg omeprazolo dozės sunkiu refluksiniu ezofagitu sirgusiems 1-16 metų vaikams palengvino ezofagitą 90% atvejų ir reikšmingai palengvino reflukso simptomus. Viengubai koduotu metodu atlikto tyrimo metu kliniškai diagnozuota reflukso iš skrandžio į stemplę liga sirgę 0-24 mėn. vaikai buvo gydomi 0,5, 1 ar 1,5 mg/kg omeprazolo dozėmis. Po 8 gydymo savaičių vėmimo/regurgitacijos epizodų sumažėjo 50% (nepriklausomai nuo dozės).

#### *H. pylori sunaikinimas vaikams*

Atsitiktinės atrankos būdu dvigubai koduotu metodu atlikto Hélot klinikinio tyrimo duomenimis, omeprazolo derinys su dviem antibiotikais (amoksicilinu ir klaritromicinu) yra saugus ir veiksmingas 4 metų ir vyresnių vaikų, sergančių gastritu, *H. pylori* infekcijai gydyti. *H. pylori* buvo sunaikinta 74,2% (23 iš 31) pacientų, vartojusių omeprazolą, amoksiciliną ir klaritromiciną, bet tik 9,4% (3 iš 32) pacientų, vartojusių amoksiciliną ir klaritromiciną. Vis dėlto duomenų, kurie rodytų palankesnę klinikinį poveikį dispepsijos simptomams, negauta. Taip pat šis tyrimas nesuteikia informacijos apie jaunesnių kaip 4 metų vaikų gydymą.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### Rezorbicija

Omeprazolas ir omeprazolo magnio druska yra neatsparūs rūgščiai, todėl per burną vartojami skrandyje neirių granulių kapsulėse ar tabletėse pavidalo. Omeprazolas rezorbuojamas greitai, jo išgėrus

didžiausia koncentracija plazmoje susidaro maždaug po 1-2 val. Omeprazolas rezorbuojamas plonojoje žarnoje, baigiamas rezorbuoti dažniausiai per 3-6 val. Maistas įtakos biologiniam įsisavinamumui neturi. Sisteminis prieinamumas (biologinis prieinamumas) pavartojus vieną omeprazolo dozę per burną, yra maždaug 40%. Jį kartotinai vartojant 1 kartą per parą, biologinis prieinamumas padidėja iki maždaug 60%.

#### Pasiskirstymas

Tariamasis pasiskirstymo tūris sveikų žmonių organizme yra apie 0,3 l/kg. Maždaug 97% omeprazolo būna prisijungusio prie plazmos baltymų.

#### Metabolizmas

Omeprazolą visai metabolizuoja citochromo P450 sistema (CYP). Didžiausia jo metabolizmo dalis priklauso nuo polimorfiškai išreikšto CYP2C19, katalizuojančio svarbiausiojo plazmoje randamo metabolito – hidroksiomeprazolo – susidarymą. Likusios dalies metabolizmas priklauso nuo kitos specifinės izoformos CYP3A4, katalizuojančios omeprazolo sulfono susidarymą. Dėl didelio omeprazolo afiniteto CYP2C19 gali pasireikšti konkurencinis slopinimas ir metabolinė vaistų sąveika su kitais CYP2C19 substratais. Tuo tarpu omeprazolo afinitetas CYP3A4 yra mažas, todėl galimybės slopinti kitų CYP3A4 substratų metabolizmą jis neturi. Be to, omeprazolas neslopina pagrindinių CYP fermentų.

Maždaug 3% kaukaziečių (baltųjų) ir 15-20% azijiečių populiacijos trūksta funkcionuojančio CYP2C19 fermento (jie vadinami lėtaisiais metabolizuotojais). Tikriausiai tokių asmenų organizme omeprazolo metabolizmą daugiausiai katalizuoja CYP3A4. Lėtujų metabolizuotojų, kartotinai vartojusių 20 mg omeprazolo 1 kartą per parą, vidutinis AUC buvo 5-10 kartų didesnis negu žmonių, kurių CYP2C19 fermento funkcija normali (ekstensyviųjų metabolizuotojų). Vidutinė didžiausia koncentracija jų plazmoje taip pat buvo didesnė (3-5 kartus). Šie duomenys omeprazolo dozavimui yra nereikšmingi.

#### Išskyrimas

Omeprazolo pusinis eliminacijos periodas plazmoje (tiek pavartojus vieną dozę per burną, tiek vartojant kartotinai) paprastai būna trumpesnis kaip valanda. Kol išgeriama kita dozė, visas anksčiau pavartotas omeprazolas eliminuojamas iš plazmos. Vartojamas 1 kartą per parą polinkio akumuliuotis jis neturi. Beveik 80% per burną pavartoto omeprazolo išskiriama su šlapimu metabolitų pavidalo, likusi dalis patenka į išmatas (daugiausia sekretuojama į tulžį).

Kartotinai vartojant omeprazolą, jo AUC didėja. Šis didėjimas priklauso nuo dozės ir vartojant kartotinai lemia netiesinį ryšį tarp dozės ir AUC. Priklausomybę nuo laiko ir dozės lemia priešsisteminio metabolizmo ir sisteminio klirensa sumažėjimas, kurį tikriausiai sąlygoja omeprazolo ir (arba) jo metabolitų (pvz., sulfono) sukiamas fermento CYP2C19 slopinimas. Nė vieno metabolito poveikio skrandžio rūgšties sekrecijai nenustatyta.

#### Tam tikrų grupių pacientai

##### *Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Sergant kepenų funkcijos sutrikimu omeprazolo metabolizmas sutrinka, todėl padidėja jo AUC. 1 kartą per parą vartojamo omeprazolo polinkio akumuliuotis nenustatyta.

##### *Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Susilpnėjusi inkstų funkcija neturi įtakos omeprazolo farmakokinetikai (sisteminiam biologiniam prieinamumui ir eliminacijos greičiui).

##### *Senyvi pacientai*

Omeprazolo metabolizmas senyvų (75-79 metų) pacientų organizme yra truputį lėtesnis.

##### *Pediatriniai pacientai*

Rekomenduojamas dozes vartojančių vaikų nuo vienerių metų amžiaus plazmoje susidaro panašios koncentracijos kaip suaugusiųjų. Omeprazolo klirensas jaunesnių kaip 6 mėn. vaikų organizme yra mažas dėl menko gebėjimo jį metabolizuoti.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Žiurkėms visą jų gyvenimą davus omeprazolo, nustatyta skrandžio enterochromatofininių ląstelių hiperplazija ir karcinoidų. Šie pokyčiai yra susiję su rūgšties sekrecijos slopinimo sukelta ilgalaikė hipergastrinemija. Panašių pokyčių rasta davus H<sub>2</sub> receptorių antagonistų, protonų siurblio inhibitorių ir atlikus dalinę fundektomiją (tai rodo, kad jie nėra kokios nors veikliosios medžiagos tiesioginio poveikio pasekmė).

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Dinatrio vandenilio fosfatas dihidratas

Hidroksipropilceliuliozė

Hipromeliozė

Laktozė, bevandenė

Magnio stearatas

Manitolis

Metakrilo rūgšties kopolimeras

Mikrokristalinė celiuliozė

Makrogolis (polietilenglikolis)

Natrio laurilsulfatas

Geležies oksidas

Titano dioksidas

Želatina

Valgomieji žymėjimo dažnai (jų sudėtyje yra šelako, amonio hidroksido, kalio hidroksido ir juodojo geležies oksido).

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Buteliukas: buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Lizdinės plokštelės: laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

DTPE buteliukas sandariu polipropilenu užsukamu dangteliu ir džioviklio kapsule.

10 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 arba 100 kapsulių; hospitalinės pakuotės – 140, 280 arba 700 kapsulių.

20 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 60 arba 100 kapsulių; hospitalinės pakuotės – 140, 280 arba 700 kapsulių.

40 mg: 5, 7, 14, 15, 28, 30 arba 60 kapsulių; hospitalinės pakuotės – 140, 280 arba 700 kapsulių.

Aluminiņā lizdinā plakštelē.

10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 50, 56 arba 84 kapsulēs.

20 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 60 arba 84 kapsulēs.

40 mg: 7, 14, 15, 28 arba 30 kapsulī.

Gali būtī tiekiamos ne visu dydžiū pakuotēs.

#### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialiū reikalavimū nėra.

#### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

#### **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Nacionalinė informacija]

#### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Nacionalinė informacija]

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

[Nacionalinė informacija]

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg skrandyje neirios tabletės  
Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg skrandyje neirios tabletės  
Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg skrandyje neirios tabletės

[Žr. I priedą – nacionalinę informaciją]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

10 mg: skrandyje neirioje tabletėje yra 10,3 mg omeprazolo magnio druskos (atitinka 10 mg omeprazolo).

20 mg: skrandyje neirioje tabletėje yra 20,6 mg omeprazolo magnio druskos (atitinka 20 mg omeprazolo).

40 mg: skrandyje neirioje tabletėje yra 41,3 mg omeprazolo magnio druskos (atitinka 40 mg omeprazolo).

Pagalbinė medžiaga:

10 mg: skrandyje neirioje tabletėje yra 19-20 mg sacharozės.



20 mg: skrandyje neirioje tabletėje yra 19-20 mg sacharozės.



40 mg: skrandyje neirioje tabletėje yra 39-41 mg sacharozės.



Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Skrandyje neiri tabletė.

Losec 10 mg skrandyje neirios tabletės: šviesiai rožinės, pailgos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės. Vienoje tabletės pusėje yra įraiža  arba , kitoje – „10 mg“. Tabletėje yra skrandyje neirių granulių.

Losec 20 mg skrandyje neirios tabletės: rožinės, pailgos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės. Vienoje tabletės pusėje yra įraiža  arba , kitoje – „20 mg“. Tabletėje yra skrandyje neirių granulių.

Losec 40 mg skrandyje neirios tabletės: tamsiai raudonai rudos, pailgos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės. Vienoje tabletės pusėje yra įraiža  arba , kitoje – „40 mg“ ir vagelė. Tabletėje yra skrandyje neirių granulių.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Losec skrandyje neirios tabletės vartojamos žemiau nurodytoms terapinėms indikacijoms.

Suaugusiems:

- dvylikapirštės žarnos opoms gydyti;
- dvylikapirštės žarnos opų atsinaujinimo profilaktikai;
- skrandžio opoms gydyti;
- skrandžio opų atsinaujinimo profilaktikai;
- pepsine opa sergančių pacientų *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) sunaikinimui (kartu su atitinkamais antibiotikais);

- su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusioms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti;
- su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai (pacientams, kuriems yra jų pavojus);
- refluksiniam ezofagitui gydyti;
- ilgalaikiam vartojimui užgijus stemplei po refluksinio ezofagito;
- simptominei reflukso iš skrandžio į stemplę ligai gydyti;
- Zollinger-Ellison sindromui gydyti.

#### Vartojimas pediatrijoje

*Vyresniems kaip 1 metų vaikams, kurių svoris  $\geq 10$  kg:*

- refluksiniam ezofagitui gydyti;
- reflukso iš skrandžio į stemplę liga sergančių pacientų rėmeniui ir rūgšties regurgitacijai simptominei gydyti.

*Vaikams nuo 4 metų ir paaugliams:*

- dvylikapirštės žarnos opai, sukeltai *H. pylori*, gydyti (kartu su antibiotikais).

## **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

### Dozavimas suaugusiems

#### *Dvylikapirštės žarnos opoms gydyti*

Pacientams, sergantiems aktyvia dvylikapirštės žarnos opa, rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą. Daugumai pacientų opa užgyja per 2 savaites. Jei pradinio gydymo kurso metu opa užgijo ne visai, paprastai ji užgyja per 2 tolesnio gydymo savaites. Pacientams, kurių dvylikapirštės žarnos opa gyja sunkiai, rekomenduojama skirti 40 mg Losec 1 kartą per parą. Jiems opa dažniausiai užgyja per 4 savaites.

#### *Dvylikapirštės žarnos opų atsinaujinimo profilaktikai*

Dvylikapirštės žarnos opos atsinaujinimo profilaktikai pacientams, kurių *H. pylori* testo duomenys yra neigiami arba kai nėra galimybės šias bakterijas sunaikinti rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą (kai kuriems pacientams gali pakakti 10 mg). Jei gydymas nepavyksta, paros dozė galima padidinti iki 40 mg.

#### *Skrandžio opoms gydyti*

Rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą. Daugumai pacientų opa užgyja per 4 savaites. Jei pradinio gydymo kurso metu opa užgijo ne visai, paprastai ji užgyja per 4 tolesnio gydymo savaites. Pacientams, kurių skrandžio opa gyja sunkiai, rekomenduojama skirti 40 mg Losec 1 kartą per parą. Jiems opa dažniausiai užgyja per 8 savaites.

#### *Skrandžio opų atsinaujinimo profilaktikai*

Sunkiai gyjančios skrandžio opos atsinaujinimo profilaktikai rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą, prireikus – 40 mg 1 kartą per parą.

#### *Pepsine opa sergančių pacientų *H. pylori* sunaikinimui*

Antibiotikus *H. pylori* sunaikinimui reikia parinkti atsižvelgiant į individualų vaistinių preparatų toleravimą, remiantis nacionaliniais, regioniniais ir lokaliais bakterijų atsparumo duomenimis bei gydymo rekomendacijomis.

- Po 20 mg Losec, 500 mg klaritromicino, 1 g amoksicilino (kiekvieno jų 2 kartus per parą, 1 savaitę) arba
- po 20 mg Losec, 250 mg ar 500 mg klaritromicino, 400 mg ar 500 mg metronidazolo arba 500 mg tinidazolo (kiekvieno jų 2 kartus per parą, 1 savaitę) arba
- 40 mg Losec 1 kartą per parą, po 500 mg amoksicilino 3 kartus per parą, po 400 mg ar 500 mg metronidazolo arba po 500 mg tinidazolo 3 kartus per parą (1 savaitę).



Jeigu po gydymo pagal bet kurią aukščiau nurodytą schemą kurso *H. pylori* testo duomenys išlieka teigiami, gydymą galima kartoti.

*Su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusioms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti*  
Su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusioms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą. Daugumai pacientų jos užgyja per 4 savaites. Jei pradinio gydymo kurso metu jos užgijo ne visai, tai dažniausiai užgyja per 4 tolesnio gydymo savaites.

*Su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai (pacientams, kuriems yra jų pavojus)*

Su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai pacientams, kuriems yra jų pavojus (vyresniems kaip 60 metų, anksčiau sirgusiems skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opomis, anksčiau buvus kraujavimui iš viršutinės virškinimo trakto dalies), rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą.

*Refliksiniam ezofagitui gydyti*

Rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą. Daugumai pacientų stemplė užgyja per 4 savaites. Jei pradinio gydymo kurso metu stemplė užgijo ne visai, ji dažniausiai užgyja per 4 tolesnio gydymo savaites. Pacientams, sergantiems sunkiu ezofagitu, rekomenduojama skirti 40 mg Losec 1 kartą per parą. Jiems stemplė dažniausiai užgyja per 8 savaites.

*Ilgalaikiam vartojimui užgijus stemplei po reflüksinio ezofagito*

Ilgalaikiam vartojimui užgijus stemplei po reflüksinio ezofagito rekomenduojama skirti 10 mg Losec 1 kartą per parą, prireikus – 20-40 mg Losec 1 kartą per parą.

*Simptominei reflüksio iš skrandžio į stemplę ligai gydyti*

Rekomenduojama vartoti 20 mg Losec 1 kartą per parą. Vis dėlto reikiamą atsaką gali sukelti ir 10 mg paros dozė, todėl svarstytinas individualaus dozės parinkimo tikslingumas. Jeigu vartojant 20 mg Losec per parą simptomai per 4 savaites nepraeina, pacientą rekomenduojama iširti papildomai.

*Zollinger-Ellison sindromui gydyti*

Zollinger-Ellison sindromu sergantiems pacientams dozė turi būti parenkama individualiai, o gydymas tęsiamas kiek reikia atsižvelgiant į klinikinį poreikį. Iš pradžių rekomenduojama vartoti 60 mg Losec per parą. Veiksmingas terapinis poveikis pasireiškė visiems sunkia ligos forma sergantiems pacientams, kuriems kitoks gydymas reikiamo poveikio nesukėlė. Daugiau kaip 90% pacientų gydymasis poveikis išlieka vartojant 20-120 mg Losec per parą. Didesnė kaip 80 mg Losec paros dozė turi būti padalinama ir suvartojama per 2 kartus.

#### Dozavimas vaikams

Vyresniems kaip 1 metų vaikams, kurių svoris  $\geq 10$  kg

*Refliksiniam ezofagitui gydyti*

*Reflüksio iš skrandžio į stemplę liga sergančių pacientų rėmeniui ir rūgšties regurgitacijai simptomiškai gydyti*

Dozavimo rekomendacijos pateikiamos žemiau:

Amžius	Svoris	Dozavimas
$\geq 1$ metai	10-20 kg	10 mg 1 kartą per parą, prireikus – 20 mg 1 kartą per parą
$\geq 2$ metai	$> 20$ kg	20 mg 1 kartą per parą, prireikus – 40 mg 1 kartą per parą

*Refliksinis ezofagitas* gydomas 4-8 savaites.

*Refliukso iš skrandžio į stemplę liga sergančių pacientų rėmuo ir rūgšties regurgitacija simptomiškai gydomi 2-4 savaites. Jeigu per 2-4 gydymo savaites simptomai nepraeina, pacientą reikia iširti papildomai.*

#### Vaikams nuo 4 metų ir paaugliams

*Dvylikapirštės žarnos opai, sukeltai H. pylori, gydyti*

Sudėtinį gydymą reikia parinkti atsižvelgiant į oficialias nacionalines, regionines ir lokalias rekomendacijas dėl bakterijų atsparumo, gydymo trukmės (dažniausiai rekomenduojamos 7 dienos, bet kartais – iki 14 dienų) ir antibakterinių vaistinių preparatų tinkamo vartojimo.

Gydymą turi prižiūrėti specialistas.

Rekomenduojamas dozavimas pateikiamas žemiau:

Svoris	Dozavimas
15-30 kg	derinys su dviem antibiotikais: kartu skiriama po 10 mg Losec, po 25 mg/kg kūno svorio amoksicilino ir po 7,5 mg/kg kūno svorio klaritromicino (kiekvieno jų 2 kartus per parą, 1 savaitę)
31-40 kg	derinys su dviem antibiotikais: kartu skiriama po 20 mg Losec, po 750 mg amoksicilino ir po 7,5 mg/kg kūno svorio klaritromicino (kiekvieno jų 2 kartus per parą, 1 savaitę)
> 40 kg	derinys su dviem antibiotikais: kartu skiriama po 20 mg Losec, po 1 g amoksicilino ir po 500 mg klaritromicino (kiekvieno jų 2 kartus per parą, 1 savaitę)

#### Tam tikrų grupių pacientai

*Inkstų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

*Kepenų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, gali pakakti 10-20 mg per parą (žr. 5.2 skyrių).

*Senyviems (vyresniems kaip 65 metų) pacientams*

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

#### Vartojimo metodas

Losec tabletes rekomenduojama vartoti ryte. Jos nuryjamos nepažeistos užgeriant puse stiklinės vandens. Tablečių negalima kramtyti ar traiškyti.

*Pacientams, kuriems sunku nuryti, ir vaikams, galintiems gerti arba nuryti tik pusiau kietą maistą*

Pacientas gali sulaužyti tablete, disperguoti ją šaukšte negazuoto vandens ir, jei nori, sumaišyti su trupučiu vaisių sulčių arba obuolių tyrės. Pacientui reikia patarti, kad gautą dispersiją išgertų tuojau pat arba per 30 min., prieš pat gerdamas ją visada išmaišytą, o išgėręs – įpiltų pusę stiklinės vandens, praskalautų ir vėl išgertų. **Negalima** naudoti pieno ar gazuoto vandens, kramtyti skrandyje neirių granulių.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas omeprazolui, modifikuotiems benzimidazolams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Omeprazolo, kaip ir kitų protonų siurblio inhibitorių, negalima vartoti kartu su nelfinaviru (žr. 4.5 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jei nustatytas bent vienas pavojaus simptomas (pvz., su paciento noru nesusijęs gerokas svorio sumažėjimas, besikartojantis vėmimas, disfgagija, hematemezė ar melena) arba jei įtariama ar

diagnozuota skrandžio opa, tai reikia iširti, ar nėra piktybinio proceso (gydymas šiuo vaistiniu preparatu gali palengvinti naviko simptomus ir suvėlinti diagnozės nustatymą).

Atazanaviro nerekomenduojama vartoti kartu su protonų siurblio inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių). Jeigu vis dėlto manoma, kad tai neišvengiama, tai būtina atidžiai stebėti tokį derinį vartojančio paciento klinikinę būklę (pvz., apkrovą virusais), padidinti atazanaviro dozę iki 400 mg (kartu vartojant 100 mg ritonaviro) ir neviršyti 20 mg omeprazolo dozės.

Omeprazolas (kaip ir visi kiti rūgštingumą mažinantys vaistiniai preparatai) dėl sukeltos hipochlorhidrijos ar achlorhidrijos gali sumažinti rezorbuojamą vitamino B<sub>12</sub> (cianokobalamino) kiekį. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu omeprazolas ilgai vartojamas esant sumažėjusioms vitamino B<sub>12</sub> atsargoms organizme arba jeigu yra jo rezorbcijos pablogėjimo rizikos veiksnių.

Omeprazolas yra CYP2C19 inhibitorius. Pradedant ir baigiant gydymą omeprazolu, reikia atsižvelgti į sąveikas su CYP2C19 metabolizuojamais vaistais galimybę. Pastebėta sąveika tarp klopido grelio ir omeprazolo (žr. 4.5 skyrių), kurios klinikinė reikšmė nežinoma. Atsargumo dėlei omeprazolo ir klopido grelio kartu vartoti nepatariama.

Kai kuriems vaikams, sergantiems lėtinėmis ligomis, šio vaistinio preparato gali tekti vartoti ilgai, nors tai nerekomenduojama.

Losec skrandyje neirių tablečių sudėtyje yra sacharozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharozės ir izomaltazės stygius.

Protonų siurblio inhibitoriai gali truputį padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukeltų, pvz., *Salmonella* ar *Campylobacter* pavojų (žr. 5.1 skyrių).

Kaip ir visais ilgalaikio gydymo atvejais pacientų būklę reikia reguliariai tikrinti, ypač jei gydymo trukmė viršija 1 metus.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

##### Omeprazolo poveikis kitų veikliųjų medžiagų farmakokinetikai

##### *Veikliosios medžiagos, kurių rezorbcija priklauso nuo pH*

Dėl vartojant omeprazolą sumažėjusio vidinio skrandžio rūgštingumo gali padidėti ar sumažėti rezorbuojamas veikliųjų medžiagų, kurių rezorbcija priklauso nuo skrandžio pH, kiekis.

##### *Nelfinaviras, atazanaviras*

Kartu vartojant omeprazolą, nelfinaviro ir atazanaviro koncentracijos plazmoje sumažėja.

Kartu vartoti omeprazolo ir nelfinaviro negalima (žr. 4.3 skyrių). Kartu vartojant 40 mg omeprazolo 1 kartą per parą, nelfinaviro vidutinė ekspozicija sumažėjo maždaug 40%, o farmakologiškai aktyvaus jo metabolito M8 – maždaug 75-90%. Ši sąveika taip pat gali būti susijusi su CYP2C19 slopinimu.

Kartu vartoti omeprazolo ir atazanaviro nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Sveikiems savanoriams kartu su 40 mg omeprazolo (1 kartą per parą) vartojant 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro, atazanaviro ekspozicija sumažėjo 75%. Atazanaviro dozės padidinimas iki 400 mg to nekompensavo. Sveikiems savanoriams kartu su 20 mg omeprazolo (1 kartą per parą) vartojant 400 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro, atazanaviro ekspozicija buvo maždaug 30% mažesnė negu vartojant vien 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro 1 kartą per parą.

##### *Digoksinas*

Kartu vartojant 20 mg omeprazolo per parą, digoksino biologinis prieinamumas sveikiems savanoriams padidėjo 10%. Pranešimų apie digoksino toksinį poveikį gauta retai. Vis dėlto jei omeprazolą

didelėmis dozėmis vartoja senyvas pacientas, reikia imtis atsargumo priemonių. Turi būti atidžiai stebimas gydymasis digoksino poveikis.

#### *Klopidogrelis*

Kryžminio tyrimo metu 5 paras buvo skiriama klopidogrelis (300 mg įsotinimo dozė, paskui 75 mg per parą) atskirai arba kartu su omeprazolu (80 mg tuo pačiu laiku kaip klopidogrelis). Kartu vartojant omeprazolą, klopidogrelis aktyvaus metabolito ekspozicija po pirmos paros buvo mažesnė 46%, po penktos – 42%; vidutinis trombocitų agregacijos slopinimas po 24 val. buvo silpnesnis 47%, po penktos paros – 30%. Kito tyrimo metu klopidogrelį ir omeprazolą vartojant skirtingu laiku šios sąveikos nebuvo išvengta. Manoma, kad to priežastis – omeprazolo sukeliamas CYP2C19 slopinimas. Prieštaringi stebėjimo ir klinikinių tyrimų duomenys neleidžia daryti išvadų apie šios farmakokinetinės/farmakodinaminės sąveikos įtaką sunkių kardiovaskulinių reiškinių pasireiškimui.

#### *Kitos veikliosios medžiagos*

Pozakonazolo, erlotinibo, ketokonazolo ir itrakonazolo rezorbuojama reikšmingai mažiau, todėl jų klinikinis veiksmingumas gali sumažėti. Pozakonazolo ir erlotinibo vartoti kartu su omeprazolu reikia vengti.

#### Veikliosios medžiagos, kurias metabolizuoja CYP2C19

Omeprazolas vidutiniškai slopina pagrindinį jį metabolizuojantį fermentą CYP2C19, todėl gali sulėti kartu vartojamų veikliųjų medžiagų, kurias taip pat metabolizuoja CYP2C19, metabolizmas ir padidėti jų sisteminė ekspozicija. Tokių vaistų pavyzdžiai yra R-varfarinas ir kiti vitamino K antagonistai, cilostazolas, diazepamai ir fenitoinai.

#### *Cilostazolas*

Omeprazolas, kryžminio tyrimo metu duotas sveikiems asmenims 40 mg dozėmis, sukėlė cilostazolo  $C_{max}$  padidėjimą 18% ir AUC – 26%, o vieno iš jo aktyvių metabolitų – atitinkamai 29% ir 69%.

#### *Fenitoinas*

Pradėjus gydymą omeprazolu, pirmąsias 2 savaites rekomenduojama tirti fenitoino koncentraciją plazmoje. Jeigu fenitoino dozė pakoreguojama, tai baigus gydymą omeprazolu reikia vėl tirti fenitoino koncentraciją ir koreguoti jo dozę.

#### Mechanizmas nežinomas

#### *Sakvinaviras*

Kartu su sakvinaviro ir ritonaviro deriniu vartotas omeprazolas sukėlė sakvinaviro koncentracijos plazmoje padidėjimą iki maždaug 70%, tačiau ŽIV infekuoti pacientai šį pokytį toleravo gerai.

#### *Takrolimuzas*

Gauta pranešimų apie padidėjusią takrolimuzo koncentraciją serume kartu vartojant omeprazolą. Reikia atidžiai stebėti takrolimuzo koncentraciją serume ir inkstų funkciją (kreatinino klirensą) bei prireikus koreguoti takrolimuzo dozę.

#### Kitų veikliųjų medžiagų poveikis omeprazolo farmakokinetikai

#### CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 inhibitoriai

Omeprazolą metabolizuoja CYP2C19 ir CYP3A4, todėl CYP2C19 arba CYP3A4 slopinančios veikliosios medžiagos (pvz., klaritromicinas ir vorikonazolas) gali sulėtinti jo metabolizmą ir padidinti koncentraciją serume. Kartu vartotas vorikonazolas sukėlė daugiau kaip dvigubą omeprazolo ekspozicijos padidėjimą. Vis dėlto didelės omeprazolo dozės toleruojamos gerai, todėl koreguoti jo dozės dažniausiai nereikia. Tačiau omeprazolo dozės koregavimo tikslingumas svarstytinas tada, kai sunkiu kepenų nepakankamumu sergančiam pacientui reikia ilgalaikio gydymo.

#### CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 induktoriai

Veikliosios medžiagos, kurios indukuoja CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 (pvz., rifampicinas, jonažolė), gali pagreitinti omeprazolo metabolizmą ir sumažinti jo koncentraciją serume.

#### 4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Trijų prospektyvinių epidemiologinių tyrimų (daugiau kaip 1000 ekspozicijų rezultatai) duomenys kenksmingo omeprazolo poveikio nėštumo eigai, vaisiaus ar naujagimio sveikatai nerodo. Nėštumo laikotarpiu omeprazolą vartoti galima.

Omeprazolo išskiriama į žindyvės pieną, tačiau šį vaistą vartojant terapinėmis dozėmis įtaka žindomam kūdikiui neturėtų pasireikšti.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Losec neturėtų veikti. Vis dėlto galimos tokios nepageidaujamos reakcijos į vaistą kaip galvos svaigimas ir regos sutrikimai (žr. 4.8 skyrių). Jų pasireiškus vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausias nepageidaujamas poveikis (pasireiškia 1-10% pacientų) yra galvos skausmas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, flatulencija ir pykinimas / vėmimas.

Žemiau išvardytos nepageidaujamos reakcijos į vaistą buvo nustatytos arba įtartos atliekant omeprazolo klinikinius tyrimus ir iš patirties, sukauptos po vaisto patekimo į rinką. Nė vienos iš jų ryšio su doze nenustatyta. Nepageidaujamų reakcijų atvejai sugrupuoti pagal dažnį ir organų sistemų klases. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė/dažnis	Nepageidaujama reakcija
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>	
Reti	Leukopenija, trombocitopenija
Labai reti	Agranulocitozė, pancitopenija
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>	
Reti	Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., karščiavimas, angioedema ir anafilaksinė reakcija/šokas)
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>	
Reti	Hiponatremija
Labai reti	Hipomagnezemija
<b>Psichikos sutrikimai</b>	
Nedažni	Nemiga
Reti	Psichomotorinis sujaudinimas, sutrikusi orientacija, depresija
Labai reti	Agresyvumas, haliucinacijos
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	
Dažni	Galvos skausmas
Nedažni	Galvos svaigimas, parestezija, mieguistumas
Reti	Sutrikęs skonis
<b>Akių sutrikimai</b>	
Reti	Vaizdo ryškumo sumažėjimas
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>	
Nedažni	Vertigas
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>	
Reti	Bronchų spazmas
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	
Dažni	Pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, flatulencija, pykinimas/vėmimas

Reti	Sausa burna, stomatitas, virškinimo trakto kandidozė
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>	
Nedažni	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas
Reti	Hepatitis su gelta ar be jos
Labai reti	Kepenų nepakankamumas, encefalopatija pacientams, iš anksčiau sergantiems kepenų liga
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	
Nedažni	Dermatitas, niežulys, išbėrimas, dilgėlinė
Reti	Alopecija, padidėjęs jautrumas šviesai
Labai reti	Daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermolizė
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	
Reti	Artralgija, mialgija
Labai reti	Raumenų silpnumas
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>	
Reti	Intersticinis nefritas
<b>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</b>	
Labai reti	Ginekomastija
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	
Nedažnai	Bendras negalavimas, periferinė edema
Reti	Padidėjęs prakaitavimas

#### Pediatrinė populiacija

Omeprazolo saugumas vertintas tiriant poveikį 310 nuo 0 iki 16 metų amžiaus vaikų, sergančių su rūgštimi susijusiomis ligomis. Taip pat turima nedaug ilgalaikio saugumo duomenų, gautų klinikinio tyrimo metu iki 749 dienų stebėjus 46 vaikus, vartojusius omeprazolą sunkaus erozinio ezofagito palaikomajam gydymui. Nepageidaujamų reiškinių pobūdis tiek trumpalaikio, tiek ilgalaikio gydymo metu iš esmės buvo toks pats kaip suaugusiems. Omeprazolo poveikio brendimui ir augimui ilgalaikio stebėjimo duomenų nėra.

#### **4.9 Perdozavimas**

Informacijos apie perdozuoto omeprazolo poveikį žmogui yra nedaug. Literatūroje aprašytos pavartotos iki 560 mg dozės, gauta pavienių pranešimų apie per burną pavartotas iki 2400 mg (120 didesnes už rekomenduojamą klinikinę) omeprazolo dozes. Gauta pranešimų apie pykinimą, vėmimą, galvos svaigimą, pilvo skausmą, viduriavimą ir galvos skausmą. Be to, aprašyti pavieniai apatijos, depresijos ir orientacijos sutrikimo atvejai.

Aprašyti simptomai buvo trumpalaikiai, pranešimų apie sunkias pasekmes negauta. Kai dozė didesnė, eliminacijos greitis nepakinta (kinetika išlieka tiesinė, t.y. pirmosios eilės). Prireikus gydoma simptomiškai.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – protonų siurblio inhibitoriai, ATC kodas – A02BC01

#### Veikimo mechanizmas

Omeprazolas yra dviejų enantiomerų raceminis mišinys, kuris tiksliai nutaikytu mechanizmu (specifiškai slopina parietalinių ląstelių rūgšties siurblių) mažina skrandžio rūgšties sekreciją. Omeprazolas veikia greitai. Laikinais nuslopindamas skrandžio rūgšties sekreciją, jis užtikrina sutrikimų kontrolę, kai vartojamas vieną kartą per parą.

Omeprazolas yra silpna bazė, kuri koncentruojama labai rūgščioje parietalinių ląstelių intraląstelių kanalėlių terpėje, ten virsta aktyvia forma bei slopina fermentą vandenilio ir kalio adozintrifosfatą

(rūgšties siurbli). Šis poveikis galutiniam skrandžio rūgšties susidarymo etapui priklauso nuo dozės, dėl jo labai efektyviai slopinama bazinė bei (nepriklausomai nuo stimulo) stimuliuojamoji rūgšties sekrecija.

#### Farmakodinaminiai poveikiai

Visus pastebėtus farmakodinaminius efektus galima paaiškinti omeprazolo poveikiu rūgšties sekrecijai.

#### *Poveikis skrandžio rūgšties sekrecijai*

1 kartą per parą per burną vartojamas omeprazolas greitai ir veiksmingai slopina skrandžio rūgšties dienos ir nakties sekreciją. Stipriausias poveikis pasireiškia per 4 gydymo paras. Dvylikapirštės žarnos opalige sergančių pacientų, vartojančių omeprazolo 20 mg dozę, vidutinis paros skrandžio rūgštingumas būna sumažėjęs bent 80%, o didžiausia (stimuluota pentagastrinu) rūgšties sekrecija praėjus 24 val. po vaisto vartojimo – vidutiniškai apie 70%.

Dvylikapirštės žarnos opalige sergančių pacientų, vartojančių 20 mg omeprazolo, vidinė skrandžio pH  $\geq 3$  būna vidutiniškai 17 val. per parą.

Omeprazolas mažina rūgšties sekreciją ir skrandžio rūgštingumą, todėl (priklausomai nuo dozės) sumažina ar normalizuoja reflukso iš skrandžio į stemplę liga sergančių pacientų stemplės ekspoziciją skrandžio rūgščiai. Rūgšties sekrecijos slopinimas priklauso nuo ploto po omeprazolo koncentracijos kreive (AUC), bet ne nuo omeprazolo koncentracijos plazmoje tam tikru laiku.

Vartojant omeprazolą tachifilaksijos nepastebėta.

#### *Poveikis *H. pylori**

*H. pylori* yra susijusi su pepsine opalige (įskaitant dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opaligę). *H. pylori* yra pagrindinis veiksnys, dėl kurio pasireiškia gastritas. *H. pylori* ir skrandžio rūgštis yra pagrindiniai veiksniai, dėl kurių pasireiškia pepsinė opaligė. Be to, *H. pylori* yra pagrindinis atrofinių gastritą, susijusį su padidėjusia skrandžio vėžio rizika, sukeliantis veiksnys.

Omeprazolu ir antimikrobiniais vaistiniais preparatais sunaikinus *H. pylori*, dažnai užgyja pepsinės opos, sukeliama ilgalaikė jų remisija.

Ištyrus dviejų vaistinių preparatų derinių poveikį nustatyta, kad jų veiksmingumas yra mažesnis negu trijų vaistinių preparatų derinių. Dviejų vaistinių preparatų derinių vartojimas gali būti svarstomas tais atvejais, kai dėl žinomo padidėjusio organizmo jautrumo negalima vartoti jokio trijų vaistinių preparatų derinio.

#### *Kiti poveikiai, kuriuos sukelia rūgšties sekrecijos slopinimas*

Pastebėta, kad gydant ilgai šiek tiek dažniau atsiranda skrandžio liaukinių cistų. Šie pokyčiai yra fiziologinė stipraus rūgšties sekrecijos slopinimo pasekmė, yra gerybiniai ir laikomi laikiniais.

Dėl bet kurios priežasties (įskaitant protonų siurblio inhibitorių poveikį) sumažėjus skrandžio rūgštingumui, jame padaugėja bakterijų, kurių normaliai būna virškinimo trakte. Rūgštingumą mažinantys vaistiniai preparatai gali truputį padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukeliamų, pvz., *Salmonella* ar *Campylobacter*, pavojų.

#### Vartojimas pediatrijoje

Nekontroliuojamo tyrimo metu 0,7-1,4 mg/kg omeprazolo dozės sunkiu refluksiniu ezofagitu sirgusiems 1-16 metų vaikams palengvino ezofagitą 90% atvejų ir reikšmingai palengvino reflukso simptomus. Viengubai koduotu metodu atlikto tyrimo metu kliniškai diagnozuota reflukso iš skrandžio į stemplę liga sirgę 0-24 mėn. vaikai buvo gydomi 0,5, 1 ar 1,5 mg/kg omeprazolo dozėmis. Po 8 gydymo savaičių vėmimo / regurgitacijos epizodų sumažėjo 50% (nepriklausomai nuo dozės).

### *H. pylori* sunaikinimas vaikams

Atsitiktinės atrankos būdu dvigubai koduotu metodu atlikto Héliot klinikinio tyrimo duomenimis, omeprazolo derinys su dviem antibiotikais (amoksicilinu ir klaritromicinu) yra saugus ir veiksmingas 4 metų ir vyresnių vaikų, sergančių gastritu, *H. pylori* infekcijai gydyti. *H. pylori* buvo sunaikinta 74,2% (23 iš 31) pacientų, vartojusių omeprazolą, amoksiciliną ir klaritromiciną, bet tik 9,4% (3 iš 32) pacientų, vartojusių amoksiciliną ir klaritromiciną. Vis dėlto duomenų, kurie rodytų palankesnę klinikinį poveikį dispepsijos simptomams, negauta. Taip pat šis tyrimas nesuteikia informacijos apie jaunesnių kaip 4 metų vaikų gydymą.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Rezorbicija

Omeprazolas ir omeprazolo magnio druska yra neatsparūs rūgščiai, todėl per burną vartojami skrandyje neirių granuliuotose tabletėse ar tabletėse pavidalo. Omeprazolas rezorbuojamas greitai, jo išgėrus didžiausia koncentracija plazmoje susidaro maždaug po 1-2 val. Omeprazolas rezorbuojamas plonojoje žarnoje, baigiamas rezorbuoti dažniausiai per 3-6 val. Maistas įtakos biologiniam įsisavinamumui neturi. Sisteminis prieinamumas (biologinis prieinamumas) pavartojus vieną omeprazolo dozę per burną, yra maždaug 40%. Jį kartotinai vartojant 1 kartą per parą, biologinis prieinamumas padidėja iki maždaug 60%.

### Pasiskirstymas

Tiriamasis pasiskirstymo tūris sveikų žmonių organizme yra apie 0,3 l/kg. Maždaug 97% omeprazolo būna prisijungusio prie plazmos baltymų.

Nustatyta, kad visų stiprumų (10 mg, 20 mg ir 40 mg) Losec kapsulės ir Losec skrandyje neirios tabletės yra biologiškai ekvivalentiškos pagal plotą po omeprazolo koncentracijos plazmoje, priklausomai nuo laiko, kreivę (AUC) ir didžiausią koncentraciją plazmoje ( $C_{max}$ ).

### Metabolizmas

Omeprazolą visai metabolizuoja citochromo P450 sistema (CYP). Didžiausia jo metabolizmo dalis priklauso nuo polimorfiškai išreikšto CYP2C19, katalizuojančio svarbiausiojo plazmoje randamo metabolito – hidroksiomeprazolo – susidarymą. Likusios dalies metabolizmas priklauso nuo kitos specifinės izoformos CYP3A4, katalizuojančios omeprazolo sulfono susidarymą. Dėl didelio omeprazolo afiniteto CYP2C19 gali pasireikšti konkurencinis slopinimas ir metabolinė vaistų sąveika su kitais CYP2C19 substratais. Tuo tarpu omeprazolo afinitetas CYP3A4 yra mažas, todėl galimybės slopinti kitų CYP3A4 substratų metabolizmą jis neturi. Be to, omeprazolas neslopina pagrindinių CYP fermentų.

Maždaug 3% kaukaziečių (baltųjų) ir 15-20% azijiečių populiacijos trūksta funkcionuojančio CYP2C19 fermento (jie vadinami lėtaisiais metabolizuotojais). Tikriausiai tokių asmenų organizme omeprazolo metabolizmą daugiausiai katalizuoja CYP3A4. Lėtuju metabolizuotoju, kartotinai vartojusių 20 mg omeprazolo 1 kartą per parą, vidutinis AUC buvo 5-10 kartų didesnis negu žmonių, kurių funkcionuojanti CYP2C19 fermento funkcija normali (ekstensyviųjų metabolizuotojų). Vidutinė didžiausia koncentracija jų plazmoje taip pat buvo didesnė (3-5 kartus). Šie duomenys omeprazolo dozavimui yra nereikšmingi.

### Išskyrimas

Omeprazolo pusinis eliminacijos periodas plazmoje (tiek pavartojus vieną dozę per burną, tiek vartojant kartotinai) paprastai būna trumpesnis kaip valanda. Kol išgeriama kita dozė, visas anksčiau pavartotas omeprazolas eliminuojamas iš plazmos. Vartojamas 1 kartą per parą polinkio akumuliuotis jis neturi. Beveik 80% per burną pavartoto omeprazolo išskiriama su šlapimu metabolitų pavidalo, likusi dalis patenka į išmatas (daugiausia sekretuojama į tulžį).

Kartotinai vartojant omeprazolą, jo AUC didėja. Šis didėjimas priklauso nuo dozės ir vartojant kartotinai lemia netiesinį ryšį tarp dozės ir AUC. Priklausomybę nuo laiko ir dozės lemia priešsisteminio metabolizmo ir sisteminio klirensa sumažėjimas, kurį tikriausiai sąlygoja omeprazolo ir



(arba) jo metabolitų (pvz., sulfono) sukeliamas fermento CYP2C19 slopinimas. Nė vieno metabolito poveikio skrandžio rūgšties sekrecijai nenustatyta.

#### Tam tikrų grupių pacientai

##### *Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Sergant kepenų funkcijos sutrikimu omeprazolo metabolizmas sutrinka, todėl padidėja jo AUC. 1 kartą per parą vartojamo omeprazolo polinkio akumuliuotis nenustatyta.

##### *Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Susilpnėjusi inkstų funkcija neturi įtakos omeprazolo farmakokinetikai (sisteminiam biologiniam prieinamumui ir eliminacijos greičiui).

##### *Senyvi pacientai*

Omeprazolo metabolizmas senyvų (75-79 metų) pacientų organizme yra truputį lėtesnis.

##### *Pediatrinio amžiaus pacientams*

Rekomenduojamas dozes vartojančių vaikų nuo vienerių metų amžiaus plazmoje susidaro panašios koncentracijos kaip suaugusiųjų. Omeprazolo klirensas jaunesnių kaip 6 mėn. vaikų organizme yra mažas dėl menko gebėjimo jį metabolizuoti.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Žiurkėms visą jų gyvenimą davus omeprazolo, nustatyta skrandžio enterochromatofininių ląstelių hiperplazija ir karcinoidų. Šie pokyčiai yra susiję su rūgšties sekrecijos slopinimo sukelta ilgalaikė hipergastrinemija. Panašių pokyčių rasta davus H<sub>2</sub> receptorių antagonistų, protonų siurblio inhibitorių ir atlikus dalinę fundektomiją (tai rodo, kad jie nėra kokios nors veikliosios medžiagos tiesioginio poveikio pasekmė).

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Mikrokristalinė celiuliozė  
Glicerilio monostearatas  
Hidroksipropilceliuliozė  
Hipromeliozė  
Magnio stearatas  
Metakrilo rūgšties kopolimeras  
Cukraus sferos  
Parafinas  
Makrogolis (polietilenglikolis)  
Polisorbatas  
Kryžminių jungčių povidonas  
Natrio hidroksidas (pH koregavimui)  
Natrio stearilfumaratas  
Talkas  
Trietilcitratas  
Geležies oksidas  
Titano dioksidas

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

#### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Buteliukas: buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Lizdinės plokštelės: laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

#### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

DTPE buteliukas sandariu polipropileniniu užsukamu dangteliu ir džioviklio kapsule.

10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50 arba 100 tablečių; hospitalinė pakuotė – 140 tablečių.

20 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56 arba 100 tablečių; hospitalinės pakuotės – 140, 200 arba 280 tablečių.

40 mg: 7, 14, 15, 28, 30 arba 100 tablečių.

Aliumininė lizdinė plokštelė.

10 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 arba 100 tablečių; hospitalinė pakuotė – 560 tablečių.

20 mg: 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 arba 100 tablečių; hospitalinė pakuotė – 560 tablečių.

40 mg: 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 arba 100 tablečių; hospitalinė pakuotė – 560 tablečių.

Perforuotos vienos dozės lizdinės plokštelės (hospitalinė pakuotė):

10 mg: 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1 tabletės.

20 mg: 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 100 x 1 tablečių.

40 mg: 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

### **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Nacionalinė informacija]

### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Nacionalinė informacija]

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

[Nacionalinė informacija]

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg milteliai infuziniam tirpalui

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Buteliuke yra 42,6 mg omeprazolo natrio druskos (atitinka 40 mg omeprazolo). 1 ml paruošto vartoti tirpalo yra 0,426 mg omeprazolo natrio druskos (atitinka 0,4 mg omeprazolo).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai infuziniam tirpalui (milteliai infuzijai)

pH ribos gliukozės tirpale yra maždaug 8,9-9,5, natrio chlorido 0,9% tirpale – 9,3-10,3.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Losec vartojamas į veną kaip alternatyva gydymui per burną vartojamais vaistiniais preparatais žemiau nurodytoms indikacijoms.

#### Suaugusiems:

- dvylikapirštės žarnos opoms gydyti;
- dvylikapirštės žarnos opų atsinaujinimo profilaktikai;
- skrandžio opoms gydyti;
- skrandžio opų atsinaujinimo profilaktikai;
- pepsine opa sergančių pacientų *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) sunaikinimui (kartu su atitinkamais antibiotikais);
- su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusioms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti;
- su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai (pacientams, kuriems yra jų pavojus);
- refluksiniam ezofagitui gydyti;
- ilgalaikiam vartojimui užgijus stemplei po refluksinio ezofagito;
- simptominei reflukso iš skrandžio į stemplę ligai gydyti;
- Zollinger-Ellison sindromui gydyti.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

*Alternatyva gydymui per burną vartojamais vaistiniais preparatais*

Pacientams, kuriems vartoti vaistinių preparatų per burną netinka, rekomenduojama 40 mg Losec dozė 1 kartą per parą į veną. Sergantiems Zollinger-Ellison sindromu iš pradžių į veną rekomenduojama vartoti 60 mg Losec 1 kartą per parą. Gali reikėti ir didesnės paros dozės, todėl ji parenkama individualiai. Didesnė kaip 60 mg paros dozė turi būti padalijama į dvi dalis ir suvartojama per du kartus.

Losec infuzuojamas į veną per 20-30 min.

Kaip šį vaistinį preparatą ruošti vartojimui, žr. 6.6 skyrių.

#### Tam tikrų grupių pacientai

##### *Inkštų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, kurių inkštų funkcija sutrikusi dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

##### *Kepenų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi gali pakakti 10-20 mg per parą (žr. 5.2 skyrių).

##### *Senyvi (vyresni kaip 65 metų) pacientai*

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

##### *Pediatriniai pacientai*

Losec vartojimo į veną vaikams patirties yra nedaug.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas omeprazolui, modifikuotiems benzimidazolams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Omeprazolo, kaip ir kitų protonų siurblio inhibitorių, negalima vartoti kartu su nelfinaviru (žr. 4.5 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jei nustatytas bent vienas pavojaus simptomas (pvz., su paciento noru nesusijęs gerokas svorio sumažėjimas, besikartojantis vėmimas, disfagija, hematemezė ar melena) arba jei įtariama ar diagnozuota skrandžio opa, tai reikia iširti, ar nėra piktybinio proceso (gydymas šiuo vaistiniu preparatu gali palengvinti naviko simptomus ir suvėlinti diagnozės nustatymą).

Atazanaviro nerekomenduojama vartoti kartu su protonų siurblio inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių). Jeigu vis dėlto manoma, kad tai neišvengiama, tai būtina atidžiai stebėti tokį derinį vartojančio paciento klinikinę būklę (pvz., apkrovą virusais), padidinti atazanaviro dozę iki 400 mg (kartu vartojant 100 mg ritonaviro) ir neviršyti 20 mg omeprazolo dozės.

Omeprazolas (kaip ir visi kiti rūgštingumą mažinantys vaistiniai preparatai) dėl sukeltos hipochlorhidrijos ar achlorhidrijos gali sumažinti rezorbuojamą vitamino B<sub>12</sub> (cianokobalamino) kiekį. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu omeprazolas ilgai vartojamas esant sumažėjusioms vitamino B<sub>12</sub> atsargoms organizme arba jeigu yra jo rezorbcijos pablogėjimo rizikos veiksnių.

Omeprazolas yra CYP2C19 inhibitorius. Pradedant ir baigiant gydymą omeprazolu, reikia atsižvelgti į sąveikas su CYP2C19 metabolizuojamais vaistais galimybę. Pastebėta sąveika tarp klopidogrelis ir omeprazolo (žr. 4.5 skyrių), kurios klinikinė reikšmė nežinoma. Atsargumo dėlei omeprazolo ir klopidogrelis kartu vartoti nepatariama.

Protonų siurblio inhibitoriai gali truputį padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukeltamų, pvz., *Salmonella* ar *Campylobacter* pavojų (žr. 5.1 skyrių).

Kaip ir visais ilgalaikio gydymo atvejais, pacientų būklę reikia reguliariai tikrinti, ypač jei gydymo trukmė viršija 1 metus.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### Omeprazolo poveikis kitų veikliųjų medžiagų farmakokinetikai

##### Veikliosios medžiagos, kurių rezorbcija priklauso nuo pH

Dėl vartojant omeprazolą sumažėjusio vidinio skrandžio rūgštingumo gali padidėti ar sumažėti rezorbuojamas veikliųjų medžiagų, kurių rezorbcija priklauso nuo skrandžio pH, kiekis.

#### *Nelfinaviras, atazanaviras*

Kartu vartojant omeprazolą, nelfinaviro ir atazanaviro koncentracijos plazmoje sumažėja.

Kartu vartoti omeprazolo ir nelfinaviro negalima (žr. 4.3 skyrių). Kartu vartojant 40 mg omeprazolo 1 kartą per parą, nelfinaviro vidutinė ekspozicija sumažėjo maždaug 40%, o farmakologiškai aktyvaus jo metabolito M8 – maždaug 75-90%. Ši sąveika taip pat gali būti susijusi su CYP2C19 slopinimu.

Kartu vartoti omeprazolo ir atazanaviro nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Sveikiems savanoriams kartu su 40 mg omeprazolo (1 kartą per parą) vartojant 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro, atazanaviro ekspozicija sumažėjo 75%. Atazanaviro dozės padidinimas iki 400 mg to nekompensavo. Sveikiems savanoriams kartu su 20 mg omeprazolo (1 kartą per parą) vartojant 400 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro, atazanaviro ekspozicija buvo maždaug 30% mažesnė negu vartojant vien 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro 1 kartą per parą.

#### *Digoksinas*

Kartu vartojant 20 mg omeprazolo per parą, digoksino biologinis prieinamumas sveikiems savanoriams padidėjo 10%. Pranešimų apie digoksino toksinį poveikį gauta retai. Vis dėlto jei omeprazolą didelėmis dozėmis vartoja senyvas pacientas, reikia imtis atsargumo priemonių. Turi būti atidžiau stebimas gydymasis dioksino poveikis.

#### *Klopidogrelis*

Kryžminio klinikinio tyrimo metu 5 paras buvo skiriama klopidogrelis (300 mg įsotinimo dozė, paskui 75 mg per parą) atskirai arba kartu su omeprazolu (80 mg tuo pačiu laiku kaip klopidogrelis). Kartu vartojant omeprazolą, klopidogrelis aktyvaus metabolito ekspozicija po pirmos paros buvo mažesnė 46%, po penktos – 42%; vidutinis trombocitų agregacijos slopinimas po 24 val. buvo silpnesnis 47%, po penktos paros – 30%. Kito tyrimo metu klopidogrelį ir omeprazolą vartojant skirtingu laiku šios sąveikos nebuvo išvengta. Manoma, kad to priežastis – omeprazolo sukeliamas CYP2C19 slopinimas. Prieštaringi stebėjimo ir klinikinio tyrimų duomenys neleidžia daryti išvadų apie šios farmakokinetinės/farmakodinaminės sąveikos įtaką sunkių kardiovaskulinių reiškinių pasireiškimui.

#### *Kitos veikliosios medžiagos*

Pozakonazolo, erlotinibo, ketokonazolo ir itrakonazolo rezorbuojama reikšmingai mažiau, todėl jų klinikinis veiksmingumas gali sumažėti. Pozakonazolo ir erlotinibo vartoti kartu su omeprazolu reikia vengti.

#### *Veikliosios medžiagos, kurias metabolizuoja CYP2C19*

Omeprazolas vidutiniškai slopina pagrindinį jį metabolizuojantį fermentą CYP2C19, todėl gali sulėti kartu vartojamų veikliųjų medžiagų, kurias taip pat metabolizuoja CYP2C19, metabolizmas ir padidėti jų sisteminė ekspozicija. Tokių vaistų pavyzdžiai yra R-varfarinas ir kiti vitamino K antagonistai, cilostazolas, diazepamas ir fenitoinas.

#### *Cilostazolas*

Omeprazolas, kryžminio tyrimo metu duotas sveikiems asmenims 40 mg dozėmis, sukėlė cilostazolo  $C_{max}$  padidėjimą 18% ir AUC – 26%, o vieno iš jo aktyvių metabolitų – atitinkamai 29% ir 69%.

#### *Fenitoinas*

Pradėjus gydymą omeprazolu, pirmąsias 2 savaites rekomenduojama tirti fenitoino koncentraciją plazmoje. Jeigu fenitoino dozė pakoreguojama, tai baigus gydymą omeprazolu reikia vėl tirti fenitoino koncentraciją ir koreguoti jo dozę.

#### *Mechanizmas nežinomas*

#### *Sakvinaviras*

Kartu su sakvinaviro ir ritonaviro deriniu vartotas omeprazolas sukėlė sakvinaviro koncentracijos plazmoje padidėjimą iki maždaug 70%, tačiau ŽIV infekuoti pacientai šį pokytį toleravo gerai.

#### *Takrolimuzas*

Gauta pranešimų apie padidėjusią takrolimuzo koncentraciją serume kartu vartojant omeprazolą. Reikia atidžiai stebėti takrolimuzo koncentraciją serume ir inkstų funkciją (kreatinino klirensą) bei prireikus koreguoti takrolimuzo dozę.

#### Kitų veikliųjų medžiagų poveikis omeprazolo farmakokinetikai

##### CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 inhibitoriai

Omeprazolą metabolizuoja CYP2C19 ir CYP3A4, todėl CYP2C19 arba CYP3A4 slopinančios veikliosios medžiagos (pvz., klaritromicinas ir vorikonazolas) gali sulėtinti jo metabolizmą ir padidinti koncentraciją serume. Kartu vartotas vorikonazolas sukėlė daugiau kaip dvigubą omeprazolo ekspozicijos padidėjimą. Vis dėlto didelės omeprazolo dozės toleruojamos gerai, todėl koreguoti jo dozės dažniausiai nereikia. Tačiau omeprazolo dozės koregavimo tikslingumas svarstytinas tada, kai sunkiu kepenų nepakankamumu sergančiam pacientui reikia ilgalaikio gydymo.

##### CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 induktoriai

Veikliosios medžiagos, kurios indukuoja CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 (pvz., rifampicinas, jonažolė), gali pagreitinti omeprazolo metabolizmą ir sumažinti jo koncentraciją serume.

#### **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Trijų prospektyvinių epidemiologinių tyrimų (daugiau kaip 1000 ekspozicijų rezultatai) duomenys kenksmingo omeprazolo poveikio nėštumo eigai, vaisiaus ar naujagimio sveikatai nerodo. Nėštumo laikotarpiu omeprazolą vartoti galima.

Omeprazolo išskiriama į žindyvės pieną, tačiau šį vaistą vartojant terapinėmis dozėmis įtaka žindomam kūdikiui neturėtų pasireikšti.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Losec neturėtų veikti. Vis dėlto galimos tokios nepageidaujamos reakcijos į vaistą kaip galvos svaigimas ir regos sutrikimai (žr. 4.8 skyrių). Jų pasireiškus vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Dažniausias nepageidaujamas poveikis (pasireiškia 1-10% pacientų) yra galvos skausmas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, flatulencija ir pykinimas / vėmimas.

Žemiau išvardytos nepageidaujamos reakcijos į vaistą buvo nustatytos arba įtartos atliekant omeprazolo klinikinius tyrimus ir iš patirties, sukauptos po vaisto patekimo į rinką. Nė vienos iš jų ryšio su doze nenustatyta. Nepageidaujamų reakcijų atvejai žemiau sugrupuoti pagal dažnį ir organų sistemų klases. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

<b>Organų sistemų klasė/dažnis</b>	<b>Nepageidaujama reakcija</b>
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>	
Reti	Leukopenija, trombocitopenija
Labai reti	Agranulocitozė, pancitopenija
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>	
Reti	Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., karščiavimas, angioedema ir anafilaksinė reakcija/šokas)

<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>	
Reti	Hiponatremija
Labai reti	Hipomagnezemija
<b>Psichikos sutrikimai</b>	
Nedažni	Nemiga
Reti	Psichomotorinis sujaušinimas, sutrikusi orientacija, depresija
Labai reti	Agresyvumas, haliucinacijos
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	
Dažni	Galvos skausmas
Nedažni	Galvos svaigimas, parestezija, mieguistumas
Reti	Sutrikęs skonis
<b>Akių sutrikimai</b>	
Reti	Vaizdo ryškumo sumažėjimas
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>	
Nedažni	Vertigas
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>	
Reti	Bronchų spazmas
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	
Dažni	Pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, flatulencija, pykinimas/vėmimas
Reti	Sausa burna, stomatitas, virškinimo trakto kandidozė
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>	
Nedažni	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas
Reti	Hepatitis su gelta ar be jos
Labai reti	Kepenų nepakankamumas, encefalopatija pacientams, iš anksčiau sergantiems kepenų liga
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	
Nedažni	Dermatitas, niežulys, išbėrimas, dilgėlinė
Reti	Alopecija, padidėjęs jautrumas šviesai
Labai reti	Daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermolizė
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	
Reti	Artralgija, mialgija
Labai reti	Raumenų silpnumas
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>	
Reti	Intersticinis nefritas
<b>Lytinės sistemos ir krūtys sutrikimai</b>	
Labai reti	Ginekomastija
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	
Nedažni	Bendras negalavimas, periferinė edema
Reti	Padidėjęs prakaitavimas

Gauta pavienių pranešimų apie negrįžtamą regos sutrikimą kritinės būklės pacientams sušvirkštus omeprazolo į veną (ypač kai vaisto dozė buvo didelė), tačiau nenustatyta, ar jį sukėlė omeprazolas.

#### 4.9 Perdozavimas

Informacijos apie perdozuoto omeprazolo poveikį žmogui yra nedaug. Literatūroje aprašytos pavartotos iki 560 mg dozės, gauta pavienių pranešimų apie per burną pavartotas iki 2400 mg (120 didesnes už rekomenduojamą klinikinę) omeprazolo dozes. Gauta pranešimų apie pykinimą, vėmimą, galvos svaigimą, pilvo skausmą, viduriavimą ir galvos skausmą. Be to, aprašyti pavieniai apatijos, depresijos ir orientacijos sutrikimo atvejai.

Aprašyti simptomai buvo trumpalaikiai, pranešimų apie sunkias pasekmes negauta. Kai dozė didesnė, eliminacijos greitis nepakinta (kinetika išlieka tiesinė, t.y. pirmosios eilės). Prireikus gydoma simptomaiškai.

Klinikinių tyrimų metu vartojant iki 270 mg per parą ir iki 650 mg per 3 paras į veną, su doze susijusių nepageidaujamų reakcijų nepasireiškė.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – protonų siurblio inhibitoriai, ATC kodas – A02BC01

#### Veikimo mechanizmas

Omeprazolas yra dviejų enantiomerų raceminis mišinys, kuris tiksliai nutaikytu mechanizmu (specifiškai slopina parietalinių ląstelių rūgšties siurblių) mažina skrandžio rūgšties sekreciją. Omeprazolas veikia greitai. Laikinai nuslopindamas skrandžio rūgšties sekreciją, jis užtikrina sutrikimų kontrolę, kai vartojamas vieną kartą per parą.

Omeprazolas yra silpna bazė, kuri koncentruojama labai rūgščioje parietalinių ląstelių intraląstelių kanalėlių terpėje, ten virsta aktyvia forma bei slopina fermentą vandenilio ir kalio adenozintrifosfazę (rūgšties siurblių). Šis poveikis galutiniam skrandžio rūgšties susidarymo etapui priklauso nuo dozės, dėl jo labai efektyviai slopinama bazinė bei (nepriklausomai nuo stimulo) stimuliuojamoji rūgšties sekrecija.

#### Farmakodinaminiai poveikiai

Visus pastebėtus farmakodinaminius efektus galima paaiškinti omeprazolo poveikiu rūgšties sekrecijai.

#### *Poveikis skrandžio rūgšties sekrecijai*

Į veną vartojamas omeprazolas priklausomai nuo dozės slopina žmonių skrandžio rūgšties sekreciją. Norint tuoj pat sumažinti skrandžio rūgštingumą maždaug tiek pat kiek jis sumažėja kartotinai vartojant 20 mg per burną, rekomenduojama pradinė 40 mg dozė į veną. Nuo jos skrandžio rūgštingumas sumažėja tuoj pat, o vidutinis 24 val. laikotarpio sumažėjimas būna apie 90% (tiek sušvirkštus, tiek infuzavus šio vaistinio preparato į veną).

Rūgšties sekrecijos slopinimas priklauso nuo ploto po omeprazolo koncentracijos kreive (AUC), bet ne nuo omeprazolo koncentracijos plazmoje tam tikru laiku.

Vartojant omeprazolą tachifilaksijos nepastebėta.

#### *Poveikis H. pylori*

*H. pylori* yra susijusi su pepsine opalige (įskaitant dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opaligę). *H. pylori* yra pagrindinis veiksnys, dėl kurio pasireiškia gastritas. *H. pylori* ir skrandžio rūgštis yra pagrindiniai veiksniai, dėl kurių pasireiškia pepsinė opaligė. Be to, *H. pylori* yra pagrindinis atrofinių gastritą, susijusių su padidėjusia skrandžio vėžio rizika, sukiantis veiksnys.

Omeprazolu ir antimikrobiniais vaistiniais preparatais sunaikinus *H. pylori*, dažnai užgyja pepsinės opos, sukeliama ilgalaikė jų remisija.

#### *Kiti poveikiai, kuriuos sukelia rūgšties sekrecijos slopinimas*

Pastebėta, kad gydant ilgai šiek tiek dažniau atsiranda skrandžio liaukinių cistų. Šie pokyčiai yra fiziologinė stipraus rūgšties sekrecijos slopinimo pasekmė, yra gerybiniai ir laikomi laikiniais.

Dėl bet kurios priežasties (įskaitant protonų siurblio inhibitorių poveikį) sumažėjus skrandžio rūgštingumui, jame padaugėja bakterijų, kurių normaliai būna virškinimo trakte. Rūgštingumą mažinantys vaistiniai preparatai gali truputį padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukeliamų, pvz., *Salmonella* ar *Campylobacter*, pavojų.

### 5.2 Farmakokinetinės savybės



### Pasiskirstymas

Tariamasis pasiskirstymo tūris sveikų žmonių organizme yra apie 0,3 l/kg. Maždaug 97% omeprazolo būna prisijungusio prie plazmos baltymų.

### Metabolizmas

Omeprazolą visai metabolizuoja citochromo P450 sistema (CYP). Didžiausia jo metabolizmo dalis priklauso nuo polimorfiškai išreikšto CYP2C19, katalizuojančio svarbiausiojo plazmoje randamo metabolito – hidksiomeprazolo – susidarymą. Likusios dalies metabolizmas priklauso nuo kitos specifinės izoformos CYP3A4, katalizuojančios omeprazolo sulfono susidarymą. Dėl didelio omeprazolo afiniteto CYP2C19 gali pasireikšti konkurencinis slopinimas ir metabolinė vaistų sąveika su kitais CYP2C19 substratais. Tuo tarpu omeprazolo afinitetas CYP3A4 yra mažas, todėl galimybės slopinti kitų CYP3A4 substratų metabolizmą jis neturi. Be to, omeprazolas neslopina pagrindinių CYP fermentų.

Maždaug 3% kaukaziečių (baltųjų) ir 15-20% azijiečių populiacijos trūksta funkcionuojančio CYP2C19 fermento (jie vadinami lėtaisiais metabolizuotojais). Tikriausiai tokių asmenų organizme omeprazolo metabolizmą daugiausiai katalizuoja CYP3A4. Lėtųjų metabolizuotojų, kartotinai vartojusių 20 mg omeprazolo 1 kartą per parą, vidutinis AUC buvo 5-10 kartų didesnis negu žmonių, kurių funkcionuojanti CYP2C19 fermento funkcija normali (ekstensyviųjų metabolizuotojų). Vidutinė didžiausia koncentracija jų plazmoje taip pat buvo didesnė (3-5 kartus). Šie duomenys omeprazolo dozavimui yra nereikšmingi.

### Išskyrimas

Pavartojus vieną dozę, suminis plazmos klirensas būna 30-40 l/val. Omeprazolo pusinis eliminacijos periodas plazmoje (tiek pavartojus vieną dozę per burną, tiek vartojant kartotinai) paprastai būna trumpesnis kaip valanda. Kol išgeriama kita dozė, visas anksčiau pavartotas omeprazolas eliminuojamas iš plazmos. Vartojamas 1 kartą per parą polinkio akumuliuotis jis neturi. Beveik 80% omeprazolo išskiriama su šlapimu metabolitų pavidalo, likusi dalis patenka į išmatas (daugiausia sekretuojama į tulžį).

Kartotinai vartojant omeprazolą, jo AUC didėja. Šis didėjimas priklauso nuo dozės ir vartojant kartotinai lemia netiesinį ryšį tarp dozės ir AUC. Priklausomybę nuo laiko ir dozės lemia priešsisteminio metabolizmo ir sisteminio klirenso sumažėjimas, kurį tikriausiai sąlygoja omeprazolo ir (arba) jo metabolitų (pvz., sulfono) sukiamas fermento CYP2C19 slopinimas. Nė vieno metabolito poveikio skrandžio rūgšties sekrecijai nenustatyta.

### Tam tikrų grupių pacientai

#### *Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Sergant kepenų funkcijos sutrikimu omeprazolo metabolizmas sutrinka, todėl padidėja jo AUC. 1 kartą per parą vartojamo omeprazolo polinkio akumuliuotis nenustatyta.

#### *Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Susilpnėjusi inkstų funkcija neturi įtakos omeprazolo farmakokinetikai (sisteminiam biologiniam prieinamumui ir eliminacijos greičiui).

#### *Senyvi pacientai*

Omeprazolo metabolizmas senyvų (75-79 metų) pacientų organizme yra truputį lėtesnis.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Žiurkėms visą jų gyvenimą davus omeprazolo, nustatyta skrandžio enterochromatofininių ląstelių hiperplazija ir karcinoidų. Šie pokyčiai yra susiję su rūgšties sekrecijos slopinimo sukelta ilgalaikė hipergastrinemija. Panašių pokyčių rasta davus H<sub>2</sub> receptorių antagonistų, protonų siurblio inhibitorių ir atlikus dalinę fundektomiją (tai rodo, kad jie nėra kokios nors veikliosios medžiagos tiesioginio poveikio pasekmė).

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Dinatrio edetatas  
Natrio hidroksidas (pH koregavimui)

### **6.2 Nesuderinamumas**

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

*Neatidarytos pakuotės*  
2 metai.

*Paruoštas vartoti tirpalas*

Nustatyta, kad preparato, paruošto su natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) infuziniu tirpalu, cheminės ir fizinės savybės 25°C temperatūroje išlieka stabilios 12 val., o paruošto su gliukozės 50 mg/ml (5%) infuziniu tirpalu – 6 val.

Mikrobiologijos požiūriu preparatą reikia suvartoti nedelsiant, išskyrus atvejį, kai jis buvo ruošiamas kontroliuojamomis ir validuotomis aseptikos sąlygomis.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Vis dėlto iš dėžutės išimtus buteliukus galima laikyti įprastinėje kambario šviesoje iki 24 val.

Paruošto vartoti vaistinio preparato laikymo sąlygas žr. 6.3 skyriuje.

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

10 ml buteliukas pagamintas iš bespalvio borosilikatinio I tipo stiklo, kamštis – iš bromobutilinės gumos, gaubtelis – iš aliuminio ir polipropileno plastikinio dangtelio.

Pakuotės dydžiai: buteliukai 1 x 40 mg, 5 x 40 mg, 10 x 40 mg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Visą kiekvieno buteliuko su omeprazolu („mažojo“ buteliuko) turinį reikia ištirpinti maždaug 5 ml tirpiklio ir paskui tuoj pat atskiesti, kad susidarytų 100 ml tirpalo. Tam reikia naudoti natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) arba gliukozės 50 mg/ml (5%) infuzinį tirpalą. Omeprazolo stabilumą veikia infuzinio tirpalo pH, todėl skiedimui netinka joks kitas tirpiklis, tai pat negalima naudoti kitokio negu nurodyta tirpiklio tūrio.

#### Ruošimas

1. Švirkštu sutraukite 5 ml infuzinio tirpalo iš 100 ml infuzinio buteliuko arba maišelio.
2. Sušvirkškite šį tūrį į buteliuką su šalčiu išdžiovintu omeprazolu ir gerai išmaišykite, kad visas omeprazolas ištirptų.

3. Sutraukite omeprazolo tirpalą atgal į švirkštą.
4. Sušvirkškite tirpalą į infuzinį maišelį arba buteliuką.
5. Pakartokite 1-4 žingsnius, kad visas omeprazolas būtų perkeltas iš „mažojo“ buteliuko į infuzinį maišelį arba infuzinį buteliuką.

Alternatyvus infuzinio tirpalo ruošimo lanksčioje talpyklėje būdas

1. Naudokite perkėlimo adatą dviem galais. Prijunkite vieną jos galą prie infuzinio maišelio injekcinės membranos, kitą – prie buteliuko su šaltyje užšaldytu omeprazolu.
2. Ištirpinkite omeprazolą, pumpuodami infuzinį tirpalą iš infuzinio maišelio į „mažąjį“ buteliuką pirmyn atgal.
3. Patikrinkite, ar visas omeprazolas ištirpo.

Infuzinį tirpalą reikia infuzuoti į veną per 20-30 min.

Visą nesuvertotą produktą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Nacionalinė informacija]

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Nacionalinė informacija]

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

[Nacionalinė informacija]

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Buteliuke miltelių injekciniam tirpalui yra 42,6 mg omeprazolo natrio druskos (atitinka 40 mg omeprazolo). 1 ml paruošto vartoti tirpalo yra 4,26 mg omeprazolo natrio druskos (atitinka 4 mg omeprazolo).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (milteliai injekcijai; tirpiklis injekcijai)

pH nuo 8,8 iki 9,2

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Losec vartojamas į veną kaip alternatyva gydymui per burną vartojamais vaistiniais preparatais žemiau nurodytoms indikacijoms.

#### Suaugusiems:

- dvylikapirštės žarnos opoms gydyti;
- dvylikapirštės žarnos opų atsinaujinimo profilaktikai;
- skrandžio opoms gydyti;
- skrandžio opų atsinaujinimo profilaktikai;
- pepsine opa sergančių pacientų *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) sunaikinimui (kartu su atitinkamais antibiotikais);
- su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusioms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti;
- su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai (pacientams, kuriems yra jų pavojus);
- reflüksiniam ezofagitui gydyti;
- ilgalaikiam vartojimui užgijus stemplei po reflüksinio ezofagito;
- simptominei reflūksio iš skrandžio į stemplę ligai gydyti;
- Zollinger-Ellison sindromui gydyti.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

*Alternatyva gydymui per burną vartojamais vaistiniais preparatais*

Pacientams, kuriems vartoti vaistinių preparatų per burną netinka, rekomenduojama 40 mg Losec dozė 1 kartą per parą į veną. Sergantiems Zollinger-Ellison sindromu iš pradžių į veną rekomenduojama vartoti 60 mg Losec 1 kartą per parą. Gali reikėti ir didesnės paros dozės, todėl ji parenkama individualiai. Didesnė kaip 60 mg paros dozė turi būti padalijama į dvi dalis ir suvartojama per du kartus.

Losec injekcinį tirpalą galima tik švirkšti į veną, jo negalima pilti į infuzinius tirpalus. Paruoštą vartoti injekcinį tirpalą reikia sušvirkšti lėtai, ne greičiau kaip per 2,5 min., ne didesniu kaip 4 ml/min. greičiu. Kaip šį vaistinį preparatą ruošti vartojimui, žr. 6.6 skyrių.

#### Tam tikrų grupių pacientai

##### *Inkstų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

##### *Kepenų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, gali pakakti 10-20 mg per parą (žr. 5.2 skyrių).

##### *Senyvi (vyresni kaip 65 metų) pacientai*

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

##### *Pediatriniai pacientai*

Losec vartojimo į veną vaikams patirties yra nedaug.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas omeprazolui, modifikuotiems benzimidazolams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Omeprazolo, kaip ir kitų protonų siurblio inhibitorių, negalima vartoti kartu su nelfinaviru (žr. 4.5 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jei nustatytas bent vienas pavojaus simptomas (pvz., su paciento noru nesusijęs gerokas svorio sumažėjimas, besikartojantis vėmimas, disfagija, hematemezė ar melena) arba jei įtariama ar diagnozuota skrandžio opa, tai reikia ištirti, ar nėra piktybinio proceso (gydymas šiuo vaistiniu preparatu gali palengvinti naviko simptomus ir suvėlinti diagnozės nustatymą).

Atazanaviro nerekomenduojama vartoti kartu su protonų siurblio inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių). Jeigu vis dėlto manoma, kad tai neišvengiama, tai būtina atidžiai stebėti tokį derinį vartojančio paciento klinikinę būklę (pvz. apkrovą virusais), padidinti atazanaviro dozę iki 400 mg (kartu vartojant 100 mg ritonaviro) ir neviršyti 20 mg omeprazolo dozės.

Omeprazolas (kaip ir visi kiti rūgštingumą mažinantys vaistiniai preparatai) dėl sukeltos hipochlorhidrijos ar achlorhidrijos gali sumažinti rezorbuojamą vitamino B<sub>12</sub> (cianokobalamino) kiekį. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu omeprazolas ilgai vartojamas esant sumažėjusioms vitamino B<sub>12</sub> atsargoms organizme arba jeigu yra jo rezorbcijos pablogėjimo rizikos veiksnių.

Omeprazolas yra CYP2C19 inhibitorius. Pradedant ir baigiant gydymą omeprazolu, reikia atsižvelgti į sąveikas su CYP2C19 metabolizuojamais vaistais galimybę. Pastebėta sąveika tarp klopidogrelis ir omeprazolo (žr. 4.5 skyrių), kurios klinikinė reikšmė nežinoma. Atsargumo dėlei omeprazolo ir klopidogrelis kartu vartoti nepatariama.

Protonų siurblio inhibitoriai gali truputį padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukeltamų, pvz., *Salmonella* ar *Campylobacter* pavojų (žr. 5.1 skyrių).

Kaip ir visais ilgalaikio gydymo atvejais, ilgai gydomų pacientų būklę reikia reguliariai tikrinti, ypač jei gydymo trukmė viršija 1 metus.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### Omeprazolo poveikis kitų veikliųjų medžiagų farmakokinetikai

### Veikliosios medžiagos, kurių rezorbcija priklauso nuo pH

Dėl vartojant omeprazolą sumažėjusio vidinio skrandžio rūgštingumo gali padidėti ar sumažėti rezorbuojamas veikliųjų medžiagų, kurių rezorbcija priklauso nuo skrandžio pH, kiekis.

### *Nelfinaviras, atazanaviras*

Kartu vartojant omeprazolą, nelfinaviro ir atazanaviro koncentracijos plazmoje sumažėja.

Kartu vartoti omeprazolo ir nelfinaviro negalima (žr. 4.3 skyrių). Kartu vartojant 40 mg omeprazolo 1 kartą per parą, nelfinaviro vidutinė ekspozicija sumažėjo maždaug 40%, o farmakologiškai aktyvaus jo metabolito M8 – maždaug 75-90%. Ši sąveika taip pat gali būti susijusi su CYP2C19 slopinimu.

Kartu vartoti omeprazolo ir atazanaviro nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Sveikiems savanoriams kartu su 40 mg omeprazolo (1 kartą per parą) vartojant 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro, atazanaviro ekspozicija sumažėjo 75%. Atazanaviro dozės padidinimas iki 400 mg to nekompensavo. Sveikiems savanoriams kartu su 20 mg omeprazolo (1 kartą per parą) vartojant 400 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro, atazanaviro ekspozicija buvo maždaug 30% mažesnė negu vartojant vien 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro 1 kartą per parą.

### *Digoksinas*

Kartu vartojant 20 mg omeprazolo per parą, digoksino biologinis prieinamumas sveikiems savanoriams padidėjo 10%. Pranešimų apie digoksino toksinį poveikį gauta retai. Vis dėlto jei omeprazolą didelėmis dozėmis vartoja senyvas pacientas, reikia imtis atsargumo priemonių. Turi būti atidžiai stebimas gydymasis digoksino poveikis.

### *Klopidogrelis*

Kryžminio klinikinio tyrimo metu 5 paras buvo skiriama klopidogrelis (300 mg įsotinimo dozė, paskui 75 mg per parą) atskirai arba kartu su omeprazolu (80 mg tuo pačiu laiku kaip klopidogrelis). Kartu vartojant omeprazolą, klopidogrelis aktyvaus metabolito ekspozicija po pirmos paros buvo mažesnė 46%, po penktos – 42%; vidutinis trombocitų agregacijos slopinimas po 24 val. buvo silpnesnis 47%, po penktos paros – 30%. Kito tyrimo metu klopidogrelį ir omeprazolą vartojant skirtingu laiku šios sąveikos nebuvo išvengta. Manoma, kad to priežastis – omeprazolo sukeliamas CYP2C19 slopinimas. Prieštaringi stebėjimo ir klinikinių tyrimų duomenys neleidžia daryti išvadų apie šios farmakokinetinės/farmakodinaminės sąveikos įtaką sunkių kardiovaskulinių reiškinių pasireiškimui.

### *Kitos veikliosios medžiagos*

Pozakonazolo, erlotinibo, ketokonazolo ir itrakonazolo rezorbuojama reikšmingai mažiau, todėl jų klinikinis veiksmingumas gali sumažėti. Pozakonazolo ir erlotinibo vartoti kartu su omeprazolu reikia vengti.

### Veikliosios medžiagos, kurias metabolizuoja CYP2C19

Omeprazolas vidutiniškai slopina pagrindinį jį metabolizuojantį fermentą CYP2C19, todėl gali sulėti kartu vartojamų veikliųjų medžiagų, kurias taip pat metabolizuoja CYP2C19, metabolizmas ir padidėti jų sisteminė ekspozicija. Tokių vaistų pavyzdžiai yra R-varfarinas ir kiti vitamino K antagonistai, cilostazolas, diazepamai ir fenitoinas.

### *Cilostazolas*

Omeprazolas, kryžminio tyrimo metu duotas sveikiems asmenims 40 mg dozėmis, sukėlė cilostazolo  $C_{max}$  padidėjimą 18% ir AUC – 26%, o vieno iš jo aktyvių metabolitų – atitinkamai 29% ir 69%.

### *Fenitoinas*

Pradėjus gydymą omeprazolu, pirmąsias 2 savaites rekomenduojama tirti fenitoino koncentraciją plazmoje. Jeigu fenitoino dozė pakoreguojama, tai baigus gydymą omeprazolu reikia vėl tirti fenitoino koncentraciją ir koreguoti jo dozę.

### Mechanizmas nežinomas

### *Sakvinaviras*

Kartu su sakvinaviro ir ritonaviro deriniu vartotas omeprazolas sukėlė sakvinaviro koncentracijos plazmoje padidėjimą iki maždaug 70%, tačiau ŽIV infekuoti pacientai šį pokytį toleravo gerai.

#### *Takrolimuzas*

Gauta pranešimų apie padidėjusią takrolimuzo koncentraciją serume kartu vartojant omeprazolą. Reikia atidžiai stebėti takrolimuzo koncentraciją serume ir inkstų funkciją (kreatinino klirensą) bei prireikus koreguoti takrolimuzo dozę.

#### Kitų veikliųjų medžiagų poveikis omeprazolo farmakokinetikai

##### CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 inhibitoriai

Omeprazolą metabolizuoja CYP2C19 ir CYP3A4, todėl CYP2C19 arba CYP3A4 slopinančios veikliosios medžiagos (pvz., klaritromicinas ir vorikonazolas) gali sulėtinti jo metabolizmą ir padidinti koncentraciją serume. Kartu vartotas vorikonazolas sukėlė daugiau kaip dvigubą omeprazolo ekspozicijos padidėjimą. Vis dėlto didelės omeprazolo dozės toleruojamos gerai, todėl koreguoti jo dozės dažniausiai nereikia. Tačiau omeprazolo dozės koregavimo tikslingumas svarstytinas tada, kai sunkiu kepenų nepakankamumu sergančiam pacientui reikia ilgalaikio gydymo.

##### CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 induktoriai

Veikliosios medžiagos, kurios indukuoja CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 (pvz., rifampicinas, jonažolė), gali pagreitinti omeprazolo metabolizmą ir sumažinti jo koncentraciją serume.

#### **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Trijų prospektyvinių epidemiologinių tyrimų (daugiau kaip 1000 ekspozicijų rezultatai) duomenys kenksmingo omeprazolo poveikio nėštumo eigai, vaisiaus ar naujagimio sveikatai nerodo. Nėštumo laikotarpiu omeprazolą vartoti galima.

Omeprazolo išskiriama į žindyvės pieną, tačiau šį vaistą vartojant terapinėmis dozėmis įtaka žindomam kūdikiui neturėtų pasireikšti.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Losec neturėtų veikti. Vis dėlto galimos tokios nepageidaujamos reakcijos į vaistą kaip galvos svaigimas ir regos sutrikimai (žr. 4.8 skyrių). Jų pasireiškus vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Dažniausias nepageidaujamas poveikis (pasireiškia 1-10% pacientų) yra galvos skausmas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, flatulencija ir pykinimas / vėmimas.

Žemiau išvardytos nepageidaujamos reakcijos į vaistą buvo nustatytos arba įtartos atliekant omeprazolo klinikinius tyrimus ir iš patirties, sukauptos po vaisto patekimo į rinką. Nė vienos iš jų ryšio su doze nenustatyta. Nepageidaujamų reakcijų atvejai žemiau sugrupuoti pagal dažnį ir organų sistemų klases. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

<b>Organų sistemų klasė/dažnis</b>	<b>Nepageidaujama reakcija</b>
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>	
Reti	Leukopenija, trombocitopenija
Labai reti	Agranulocitozė, pancitopenija
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>	
Reti	Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., karščiavimas, angioedema ir anafilaksinė reakcija/šokas)
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>	

Reti	Hiponatremija
Labai reti	Hipomagnezemija
<b>Psichikos sutrikimai</b>	
Nedažni	Nemiga
Reti	Psichomotorinis sujaušinimas, sutrikusi orientacija, depresija
Labai reti	Agresyvumas, haliucinacijos
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	
Dažni	Galvos skausmas
Nedažni	Galvos svaigimas, parestezija, mieguistumas
Reti	Sutrikęs skonis
<b>Akių sutrikimai</b>	
Reti	Vaizdo ryškumo sumažėjimas
<b>Ausių ir labirintų sutrikimai</b>	
Nedažni	Vertigas
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>	
Reti	Bronchų spazmas
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	
Dažni	Pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, flatulencija, pykinimas/vėmimas
Reti	Sausa burna, stomatitas, virškinimo trakto kandidozė
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir lataų sutrikimai</b>	
Nedažni	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas
Reti	Hepatitas su gelta ar be jos
Labai reti	Kepenų nepakankamumas, encefalopatija pacientams, iš anksčiau sergantiems kepenų liga
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	
Nedažni	Dermatitas, niežulys, išbėrimas, dilgėlinė
Reti	Alopecija, padidėjęs jautrumas šviesai
Labai reti	Daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermolizė
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	
Reti	Artralgija, mialgija
Labai reti	Raumenų silpnumas
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>	
Reti	Intersticinis nefritas
<b>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</b>	
Labai reti	Ginekomastija
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	
Nedažni	Bendras negalavimas, periferinė edema
Reti	Padidėjęs prakaitavimas

Gauta pavienių pranešimų apie negrįžtamą regos sutrikimą kritinės būklės pacientams sušvirkštus omeprazolo į veną (ypač kai vaisto dozė buvo didelė), tačiau nenustatyta, ar jį sukėlė omeprazolas.

#### 4.9 Perdozavimas

Informacijos apie perdozuoto omeprazolo poveikį žmogui yra nedaug. Literatūroje aprašytos pavartotos iki 560 mg dozės, gauta pavienių pranešimų apie per burną pavartotas iki 2400 mg (120 didesnes už rekomenduojamą klinikinę) omeprazolo dozes. Gauta pranešimų apie pykinimą, vėmimą, galvos svaigimą, pilvo skausmą, viduriavimą ir galvos skausmą. Be to, aprašyti pavieniai apatijos, depresijos ir orientacijos sutrikimo atvejai.

Aprašyti simptomai buvo trumpalaikiai, pranešimų apie sunkias pasekmes negauta. Kai dozė didesnė, eliminacijos greitis nepakinta (kinetika išlieka tiesinė, t.y. pirmosios eilės). Prireikus gydoma simptomaiškai.



Klinikinių tyrimų metu vartojant iki 270 mg per parą ir iki 650 mg per 3 paras į veną, su doze susijusių nepageidaujamų reakcijų nepasireiškė.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – protonų siurblio inhibitoriai, ATC kodas – A02BC01

#### Veikimo mechanizmas

Omeprazolas yra dviejų enantiomerų raceminis mišinys, kuris tiksliai nutaikytu mechanizmu (specifiškai slopina parietalinių ląstelių rūgšties siurblių) mažina skrandžio rūgšties sekreciją. Omeprazolas veikia greitai. Laikinais nuslopindamas skrandžio rūgšties sekreciją, jis užtikrina sutrikimų kontrolę, kai vartojamas vieną kartą per parą.

Omeprazolas yra silpna bazė, kuri koncentruojama labai rūgščioje parietalinių ląstelių intraląstelinėse kanalėlių terpėje, ten virsta aktyvia forma bei slopina fermentą vandenilio ir kalio adenozintrifosfazę (rūgšties siurblių). Šis poveikis galutiniam skrandžio rūgšties susidarymo etapui priklauso nuo dozės, dėl jo labai efektyviai slopinama bazinė bei (nepriklausomai nuo stimulo) stimuliuojamoji rūgšties sekrecija.

#### Farmakodinaminiai poveikiai

Visus pastebėtus farmakodinaminius efektus galima paaiškinti omeprazolo poveikiu rūgšties sekrecijai.

#### *Poveikis skrandžio rūgšties sekrecijai*

Į veną vartojamas omeprazolas priklausomai nuo dozės slopina žmonių skrandžio rūgšties sekreciją. Norint tuoj pat sumažinti skrandžio rūgštingumą maždaug tiek pat kiek jis sumažėja kartotinai vartojant 20 mg per burną, rekomenduojama pradinė 40 mg dozė į veną. Nuo jos skrandžio rūgštingumas sumažėja tuoj pat, o vidutinis 24 val. laikotarpio sumažėjimas būna apie 90% (tiek sušvirkštus, tiek infuzavus šio vaistinio preparato į veną).

Rūgšties sekrecijos slopinimas priklauso nuo ploto po omeprazolo koncentracijos kreive (AUC), bet ne nuo omeprazolo koncentracijos plazmoje tam tikru laiku.

Vartojant omeprazolą tachifilaksijos nepastebėta.

#### *Poveikis *H. pylori**

*H. pylori* yra susijusi su pepsine opalige (įskaitant dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opaligę). *H. pylori* yra pagrindinis veiksnys, dėl kurio pasireiškia gastritas. *H. pylori* ir skrandžio rūgštis yra pagrindiniai veiksniai, dėl kurių pasireiškia pepsinė opaligė. Be to, *H. pylori* yra pagrindinis atrofinių gastritą, susijusį su padidėjusia skrandžio vėžio rizika, sukeliantis veiksnys.

Omeprazolu ir antimikrobiniais vaistiniais preparatais sunaikinus *H. pylori*, dažnai užgyja pepsinės opos, sukeliama ilgalaikė jų remisija.

#### *Kiti poveikiai, kuriuos sukelia rūgšties sekrecijos slopinimas*

Pastebėta, kad gydant ilgai šiek tiek dažniau atsiranda skrandžio liaukinių cistų. Šie pokyčiai yra fiziologinė stipraus rūgšties sekrecijos slopinimo pasekmė, yra gerybiniai ir laikomi laikiniais.

Dėl bet kurios priežasties (įskaitant protonų siurblio inhibitorių poveikį) sumažėjus skrandžio rūgštingumui, jame padaugėja bakterijų, kurių normaliai būna virškinimo trakte. Rūgštingumą mažinantys vaistiniai preparatai gali truputį padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukeliamų, pvz., *Salmonella* ar *Campylobacter*, pavojų.

### 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Pasiskirstymas

Tariamasis pasiskirstymo tūris sveikų žmonių organizme yra apie 0,3 l/kg. Maždaug 97% omeprazolo būna prisijungusio prie plazmos baltymų.

### Metabolizmas

Omeprazolą visai metabolizuoja citochromo P450 sistema (CYP). Didžiausia jo metabolizmo dalis priklauso nuo polimorfiškai išreikšto CYP2C19, katalizuojančio svarbiausiojo plazmoje randamo metabolito – hidroksoimeprazolo – susidarymą. Likusios dalies metabolizmas priklauso nuo kitos specifinės izoformos CYP3A4, katalizuojančios omeprazolo sulfono susidarymą. Dėl didelio omeprazolo afiniteto CYP2C19 gali pasireikšti konkurencinis slopinimas ir metabolinė vaistų sąveika su kitais CYP2C19 substratais. Tuo tarpu omeprazolo afinitetas CYP3A4 yra mažas, todėl galimybės slopinti kitų CYP3A4 substratų metabolizmą jis neturi. Be to, omeprazolas neslopina pagrindinių CYP fermentų.

Maždaug 3% kaukaziečių (baltųjų) ir 15-20% azijiečių populiacijos trūksta funkcionuojančio CYP2C19 fermento (jie vadinami lėtaisiais metabolizuotojais). Tikriausiai tokių asmenų organizme omeprazolo metabolizmą daugiausiai katalizuoja CYP3A4. Lėtųjų metabolizuotojų, kartotinai vartojusių 20 mg omeprazolo 1 kartą per parą, vidutinis AUC buvo 5-10 kartų didesnis negu žmonių, kurių CYP2C19 fermento funkcija normali (ekstensyviųjų metabolizuotojų). Vidutinė didžiausia koncentracija jų plazmoje taip pat buvo didesnė (3-5 kartus). Šie duomenys omeprazolo dozavimui yra nereikšmingi.

### Išskyrimas

Pavartojus vieną dozę, suminis plazmos klirensas būna 30-40 l/val. Omeprazolo pusinis eliminacijos periodas plazmoje (tiek pavartojus vieną dozę per burną, tiek vartojant kartotinai) paprastai būna trumpesnis kaip valanda. Kol išgeriama kita dozė, visas anksčiau pavartotas omeprazolas eliminuojamas iš plazmos. Beveik 80% omeprazolo išskiriama su šlapimu metabolitų pavidalo, likusi dalis patenka į išmatas (daugiausia sekretuojama į tulžį).

Kartotinai vartojant omeprazolą, jo AUC didėja dėl sisteminio klirenso mažėjimo, kurį tikriausiai sąlygoja omeprazolo ir (arba) jo metabolitų (pvz., sulfono) sukiamas fermento CYP2C19 slopinimas. Nė vieno metabolito poveikio skrandžio rūgšties sekrecijai nenustatyta.

### Tam tikrų grupių pacientai

#### *Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Sergant kepenų funkcijos sutrikimu omeprazolo metabolizmas sutrinka, todėl padidėja jo AUC. 1 kartą per parą vartojamo omeprazolo polinkio akumuliuotis nenustatyta.

#### *Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Susilpnėjusi inkstų funkcija neturi įtakos omeprazolo farmakokinetikai (sisteminiam biologiniam prieinamumui ir eliminacijos greičiui).

#### *Senyvi pacientai*

Omeprazolo metabolizmas senyvų (75-79 metų) pacientų organizme yra truputį lėtesnis.

## **5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Žiurkėms visą jų gyvenimą davus omeprazolo, nustatyta skrandžio enterochromatofininių ląstelių hiperplazija ir karcinoidų. Šie pokyčiai yra susiję su rūgšties sekrecijos slopinimo sukelta ilgalaikė hipergastrinemija. Panašių pokyčių rasta davus H<sub>2</sub> receptorių antagonistų, protonų siurblio inhibitorių ir atlikus dalinę fundektomiją (tai rodo, kad jie nėra kokios nors veikliosios medžiagos tiesioginio poveikio pasekmė).

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

## 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

*Veikliosios medžiagos buteliukas*  
Natrio hidroksidas (pH koregavimui)

*Tirpiklio ampulė*  
Citrinų rūgšties monohidratas (pH koregavimui)  
Makrogolis 400  
Injekcinis vanduo

## 6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

## 6.3 Tinkamumo laikas

*Neatidarytos pakuotės*  
2 metai.

*Paruoštas vartoti tirpalas*  
Nustatyta, kad paruošto vartoti preparato cheminės ir fizinės savybės 25°C temperatūroje išlieka stabilios 4 val.

Mikrobiologijos požiūriu preparatą reikia suvartoti nedelsiant, išskyrus atvejį, kai jis buvo ruošiamas kontroliuojamomis ir validuotomis aseptikos sąlygomis.

## 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Talpykles laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Vis dėlto iš dėžutės išimtus buteliukus galima laikyti įprastinėje kambario šviesoje iki 24 val.

Paruošto vartoti vaistinio preparato laikymo sąlygas žr. 6.3 skyriuje.

## 6.5 Pakuotė ir jos turinys

Sudėtinė pakuotė (I ir II):

- I: sausa medžiaga 10 ml buteliuke, pagamintame iš bespalvio borosilikatinio I tipo stiklo. Jo kamštis pagamintas iš bromobutilinės gumos, gaubtelis – iš aliuminio ir polipropileno plastikinio dangtelio;
- II: 10 ml tirpiklio ampulėje, pagamintoje iš bespalvio borosilikatinio stiklo.

Pakuotės dydžiai: 1 x 40 mg (I ir II), 5 x 40 mg (I ir II) ir 10 x 40 mg (I ir II).  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Losec injekcinis tirpalas gaunamas ištirpinus šalčiu išdžiovintą medžiagą kartu pateikiamame tirpiklyje. Joks kitas tirpiklis netinka.

Omeprazolo stabilumą veikia injekcinio tirpalo pH, todėl skiedimui netinka joks kitas tirpiklis, taip pat negalima naudoti kitokio negu nurodyta tirpiklio tūrio. Netinkamai paruoštus tirpalus galima pažinti iš pakitusios (geltonos arba rudos) spalvos. Jų vartoti negalima. Vartoti tinka tik skaidrūs, bespalviai arba blyškiai gelsvai rudi tirpalai.

## Ruošimas

**PASTABA: žingsnius nuo 1 iki 5 būtina atlikti betarpiškai vieną po kito.**

1. Sutraukite visą tirpiklį iš ampulės (10 ml) į švirkštą.
2. Sušvirkškite maždaug 5 ml tirpiklio į buteliuką su šaltyje išdžiovintu omeprazolu.
3. Įtraukite kiek įmanoma daugiau oro iš buteliuko atgal į švirkštą, kad būtų lengviau sušvirkšti likusį tirpiklį.
4. Sušvirkškite likusį tirpiklį į buteliuką, kad švirkštas liktų tuščias.
5. Pasukiokite ir pakratykite buteliuką, kad visas šalčiu išdžiovintas omeprazolas ištirptų.

Losec injekcinį tirpalą galima tik švirkšti į veną, jo negalima pilti į infuzinius tirpalus. Paruoštą vartoti injekcinį tirpalą reikia sušvirkšti lėtai, ne greičiau kaip per 2,5 min., ne didesniu kaip 4 ml/min. greičiu.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

## **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Nacionalinė informacija]

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Nacionalinė informacija]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

[Nacionalinė informacija]

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

Nereceptiniams vaistiniams preparatams

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg skrandyje neirios tabletės  
Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg skrandyje neirios tabletės

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

10 mg: skrandyje neirioje tabletėje yra 10,3 mg omeprazolo magnio druskos (atitinka 10 mg omeprazolo).

20 mg: skrandyje neirioje tabletėje yra 20,6 mg omeprazolo magnio druskos (atitinka 20 mg omeprazolo).

Pagalbinė medžiaga:



10 mg: skrandyje neirioje tabletėje yra 19-20 mg sacharozės.



20 mg: skrandyje neirioje tabletėje yra 19-20 mg sacharozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Skrandyje neiri tabletė

Losec 10 mg skrandyje neirios tabletės: šviesiai rožinės, pailgos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės. Vienoje tabletės pusėje yra įraiža  arba , kitoje – „10 mg“. Tabletėje yra skrandyje neirių granuliu.

Losec 20 mg skrandyje neirios tabletės: rožinės, pailgos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės. Vienoje tabletės pusėje yra įraiža  arba , kitoje – „20 mg“. Tabletėje yra skrandyje neirių granuliu.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Losec skrandyje neirios tabletės vartojamos reflukso simptomams (pvz., rėmeniui, rūgšties atpylimui) gydyti suaugusiems.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas suaugusiems

Rekomenduojama vartoti 20 mg 1 kartą per parą 14 dienų.

Kad simptomai palengvėtų, šias tabletes gali tekti vartoti 2-3 dienas iš eilės.

Daugumai pacientų rėmuo visai praeina per 7 dienas. Simptomams visai išnykus gydymą reikia nutraukti.

Tam tikrų grupių pacientai

*Inkstų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

*Kepenų sfunkcijos sutrikimas*

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, prieš vartojant Losec reikia pasikonsultuoti su gydytoju (žr. 5.2 skyrių).

*Senyviems (vyresniems kaip 65 metų) pacientams*

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

#### Vartojimo metodas

Losec tabletes rekomenduojama vartoti ryte. Jos nuryjamos nepažeistos užgeriant puse stiklinės vandens. Tablečių negalima kramtyti ar traiškyti.

*Pacientams, kuriems sunku nuryti*

Sulaužę tabletę, disperguokite ją šaukšte negazuoto vandens, ir, jeigu pageidaujate, po to sumaišykite su trupučiu vaisių sulčių arba obuolių tyrės. Gautą dispersiją reikia išgerti nedelsiant arba per 30 min. Būtina visada išmaišyti dispersiją prieš pat geriant, o ją išgėrus įpilti pusę stiklinės vandens, praskalauti ir vėl išgerti. **Negalima** naudoti pieno ar gazuoto vandens, kramtyti skrandyje neirių granuliu.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas omeprazolui, modifikuotiems benzimidazolams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Omeprazolo, kaip ir kitų protonų siurblio inhibitorių, negalima vartoti kartu su nelfinaviru (žr. 4.5 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jei nustatytas bent vienas pavojaus simptomas (pvz., su paciento noru nesusijęs gerokas svorio sumažėjimas, besikartojantis vėmimas, disfagija, hematemezė ar melena) arba jei įtariama ar diagnozuota skrandžio opa, tai reikia ištirti, ar nėra piktybinio proceso (gydymas šiuo vaistiniu preparatu gali palengvinti naviko simptomus ir suvėlinti diagnozės nustatymą).

Atazanaviro nerekomenduojama vartoti kartu su protonų siurblio inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių). Jeigu vis dėlto manoma, kad tai neišvengiama, tai būtina atidžiai stebėti tokį derinį vartojančio paciento klinikinę būklę (pvz., apkrovą virusais), padidinti atazanaviro dozę iki 400 mg (kartu vartojant 100 mg ritonaviro) ir neviršyti 20 mg omeprazolo dozės.

Omeprazolas yra CYP2C19 inhibitorius. Pradedant ir baigiant gydymą omeprazolu, reikia atsižvelgti į sąveikas su CYP2C19 metabolizuojamais vaistais galimybę. Pastebėta sąveika tarp klopidogrelio ir omeprazolo (žr. 4.5 skyrių), kurios klinikinė reikšmė nežinoma. Atsargumo dėlei omeprazolo ir klopidogrelio kartu vartoti nepatariama.

Losec skrandyje neirių tablečių sudėtyje yra sacharozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

Protonų siurblio inhibitoriai gali truputį padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukeliamų, pvz., *Salmonella* ar *Campylobacter* pavojų (žr. 5.1 skyrių).

Pacientai, kuriems ilgai atsinaujina nevirškinimas ar rėmuo, turi reguliariai konsultuotis su gydytoju. Ypač svarbu informuoti gydytoją arba vaistininką vyresniems kaip 55 metų pacientams, kasdien vartojantiems nereceptinius vaistinius preparatus nuo nevirškinimo ar rėmens.

Pacientui reikia patarti, kad pasikonsultuotų su gydytoju, jeigu:

- jis anksčiau sirgo skrandžio opa arba jam operuotas virškinimo traktas;
- 4 savaites ar ilgiau nuolat vartoja vaistinius preparatus nevirškinimo arba rėmens simptominiam gydymui;

- serga gelta arba sunkia kepenų liga;
- yra vyresnio kaip 55 metų amžiaus, o simptomai pasireiškė dabar arba neseniai.

Pacientams negalima savarankiškai vartoti omeprazolo profilaktikai.

#### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

##### Omeprazolo poveikis kitų veikliųjų medžiagų farmakokinetikai

###### *Veikliosios medžiagos, kurių rezorbcija priklauso nuo pH*

Dėl vartojant omeprazolą sumažėjusio vidinio skrandžio rūgštingumo gali padidėti ar sumažėti rezorbuojamas veikliųjų medžiagų, kurių rezorbcija priklauso nuo skrandžio pH, kiekis.

###### *Nelfinaviras, atazanaviras*

Kartu vartojant omeprazolą, nelfinaviro ir atazanaviro koncentracijos plazmoje sumažėja.

Kartu vartoti omeprazolo ir nelfinaviro negalima (žr. 4.3 skyrių). Kartu vartojant 40 mg omeprazolo 1 kartą per parą, nelfinaviro vidutinė ekspozicija sumažėjo maždaug 40%, o farmakologiškai aktyvaus jo metabolito M8 – maždaug 75-90%. Ši sąveika taip pat gali būti susijusi su CYP2C19 slopinimu.

Kartu vartoti omeprazolo ir atazanaviro nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Sveikiems savanoriams kartu su 40 mg omeprazolo (1 kartą per parą) vartojant 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro, atazanaviro ekspozicija sumažėjo 75%. Atazanaviro dozės padidinimas iki 400 mg to nekompensavo. Sveikiems savanoriams kartu su 20 mg omeprazolo (1 kartą per parą) vartojant 400 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro, atazanaviro ekspozicija buvo maždaug 30% mažesnė negu vartojant vien 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro 1 kartą per parą.

###### *Digoksinas*

Kartu vartojant 20 mg omeprazolo per parą, digoksino biologinis prieinamumas sveikiems savanoriams padidėjo 10%. Pranešimų apie digoksino toksinį poveikį gauta retai. Vis dėlto jei omeprazolą didelėmis dozėmis vartoja senyvas pacientas, reikia imtis atsargumo priemonių. Turi būti atidžiai stebimas gydymasis dioksino poveikis.

###### *Klopidogrelis*

Kryžminio tyrimo metu 5 paras buvo skiriama klopidogrelis (300 mg įsotinimo dozė, paskui 75 mg per parą) atskirai arba kartu su omeprazolu (80 mg tuo pačiu laiku kaip klopidogrelis). Kartu vartojant omeprazolą, klopidogrelis aktyvaus metabolito ekspozicija po pirmos paros buvo mažesnė 46%, po penktos – 42%; vidutinis trombocitų agregacijos slopinimas po 24 val. buvo silpnesnis 47%, po penktos paros – 30. Kito tyrimo metu klopidogrelį ir omeprazolą vartojant skirtingu laiku šios sąveikos nebuvo išvengta. Manoma, kad to priežastis – omeprazolo sukeltas CYP2C19 slopinimas. Prieštaringi stebėjimo ir klinikinių tyrimų duomenys neleidžia daryti išvadų apie šios farmakokinetinės/farmakodinaminės sąveikos įtaką sunkių kardiovaskulinių reiškinių pasireiškimui.

###### *Kitos veikliosios medžiagos*

Pozakonazolo, erlotinibo, ketokonazolo ir itrakonazolo rezorbuojama reikšmingai mažiau, todėl jų klinikinis veiksmingumas gali sumažėti. Pozakonazolo ir erlotinibo vartoti kartu su omeprazolu reikia vengti.

###### *Veikliosios medžiagos, kurias metabolizuoja CYP2C19*

Omeprazolas vidutiniškai slopina pagrindinį jį metabolizuojantį fermentą CYP2C19, todėl gali sulėti kartu vartojamų veikliųjų medžiagų, kurias taip pat metabolizuoja CYP2C19, metabolizmas ir padidėti jų sisteminė ekspozicija. Tokių vaistų pavyzdžiai yra R-varfarinas ir kiti vitamino K antagonistai, cilostazolas, diazepamai ir fenitoinai.

###### *Cilostazolas*

Omeprazolas, kryžminio tyrimo metu duotas sveikiems asmenims 40 mg dozėmis, sukėlė cilostazolo  $C_{max}$  padidėjimą 18% ir AUC – 26%, o vieno iš jo aktyvių metabolitų – atitinkamai 29% ir 69%.



### *Fenitoinas*

Pradėjus gydymą omeprazolu, pirmąsias 2 savaites rekomenduojama tirti fenitoino koncentraciją plazmoje. Jeigu fenitoino dozė pakoreguojama, tai baigus gydymą omeprazolu reikia vėl tirti fenitoino koncentraciją ir koreguoti jo dozę.

### Mechanizmas nežinomas

#### *Sakvinaviras*

Kartu su sakvinaviro ir ritonaviro deriniu vartotas omeprazolas sukėlė sakvinaviro koncentracijos plazmoje padidėjimą iki maždaug 70%, tačiau ŽIV infekuoti pacientai šį pokytį toleravo gerai.

#### *Takrolimuzas*

Gauta pranešimų apie padidėjusią takrolimuzo koncentraciją serume kartu vartojant omeprazolą. Reikia atidžiai stebėti takrolimuzo koncentraciją serume ir inkstų funkciją (kreatinino klirensą) bei prireikus koreguoti takrolimuzo dozę.

### Kitų veikliųjų medžiagų poveikis omeprazolo farmakokinetikai

#### *CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 inhibitoriai*

Omeprazolą metabolizuoja CYP2C19 ir CYP3A4, todėl CYP2C19 arba CYP3A4 slopinančios veikliosios medžiagos (pvz., klaritromicinas ir vorikonazolas) gali sulėtinti jo metabolizmą ir padidinti koncentraciją serume. Kartu vartotas vorikonazolas sukėlė daugiau kaip dvigubą omeprazolo ekspozicijos padidėjimą. Vis dėlto didelės omeprazolo dozės toleruojamos gerai, todėl koreguoti jo dozės dažniausiai nereikia. Tačiau omeprazolo dozės koregavimo tikslingumas svarstyti tada, kai sunkiu kepenų nepakankamumu sergančiam pacientui reikia ilgalaikio gydymo.

#### *CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 induktoriai*

Veikliosios medžiagos, kurios indukuoja CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 (pvz., rifampicinas, jonažolė), gali pagreitinti omeprazolo metabolizmą ir sumažinti jo koncentraciją serume.

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Trijų prospektyvinių epidemiologinių tyrimų (daugiau kaip 1000 ekspozicijų rezultatai) duomenys kenksmingo omeprazolo poveikio nėštumo eigai, vaisiaus ar naujagimio sveikatai nerodo. Nėštumo laikotarpiu omeprazolą vartoti galima.

Omeprazolo išskiriama į žindyvės pieną, tačiau šį vaistą vartojant terapinėmis dozėmis poveikio įtaka žindomam kūdikiui neturėtų pasireikšti.

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Losec neturėtų veikti. Vis dėlto galimos tokios nepageidaujamos reakcijos į vaistą kaip galvos svaigimas ir regos sutrikimai (žr. 4.8 skyrių). Jų pasireiškus vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

## **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Dažniausias nepageidaujamas poveikis (pasireiškia 1-10% pacientų) yra galvos skausmas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, flatulencija ir pykinimas / vėmimas.

Žemiau išvardytos nepageidaujamos reakcijos į vaistą buvo nustatytos arba įtartos atliekant omeprazolo klinikinius tyrimus ir iš patirties, sukauptos po vaisto patekimo į rinką. Nė vienos iš jų ryšio su doze nenustatyta. Nepageidaujamų reakcijų atvejai žemiau sugrupuoti pagal dažnį ir organų sistemų klases. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

<b>Organų sistemų klasė/dažnis</b>	<b>Nepageidaujama reakcija</b>
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>	
Reti	Leukopenija, trombocitopenija
Labai reti	Agranulocitozė, pancitopenija
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>	
Reti	Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., karščiavimas, angioedema ir anafilaksinė reakcija/šokas)
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>	
Reti	Hiponatremija
Labai reti	Hipomagnezemija
<b>Psichikos sutrikimai</b>	
Nedažni	Nemiga
Reti	Psichomotorinis sujaudinimas, sutrikusi orientacija, depresija
Labai reti	Agresyvumas, haliucinacijos
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	
Dažni	Galvos skausmas
Nedažni	Galvos svaigimas, parestezija, mieguistumas
Reti	Sutrikęs skonis
<b>Akių sutrikimai</b>	
Reti	Vaizdo ryškumo sumažėjimas
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>	
Nedažni	Vertigas
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>	
Reti	Bronchų spazmas
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	
Dažni	Pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, flatulencija, pykinimas/vėmimas
Reti	Sausa burna, stomatitas, virškinimo trakto kandidozė
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>	
Nedažni	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas
Reti	Hepatitis su gelta ar be jos
Labai reti	Kepenų nepakankamumas, encefalopatija pacientams, iš anksčiau sergantiems kepenų liga
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	
Nedažni	Dermatitas, niežulys, išbėrimas, dilgėlinė
Reti	Alopecija, padidėjęs jautrumas šviesai
Labai reti	Daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermolizė
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	
Reti	Artralgija, mialgija
Labai reti	Raumenų silpnumas
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>	
Reti	Intersticinis nefritas
<b>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</b>	
Labai reti	Ginekomastija
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	
Nedažni	Bendras negalavimas, periferinė edema
Reti	Padidėjęs prakaitavimas

#### 4.9 Perdozavimas

Informacijos apie perdozuoto omeprazolo poveikį žmogui yra nedaug. Literatūroje aprašytos pavartotos iki 560 mg dozės, gauta pavienių pranešimų apie per burną pavartotas iki 2400 mg (120 didesnes už rekomenduojamą klinikinę) omeprazolo dozes. Gauta pranešimų apie pykinimą, vėmimą,

galvos svaigimą, pilvo skausmą, viduriavimą ir galvos skausmą. Be to, aprašyti pavieniai apatijos, depresijos ir orientacijos sutrikimo atvejai.

Aprašyti simptomai buvo trumpalaikiai, pranešimų apie sunkias pasekmes negauta. Kai dozė didesnė, eliminacijos greitis nepakinta (kinetika išlieka tiesinė, t.y. pirmosios eilės). Prireikus gydoma simptomaiškai.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – protonų siurblio inhibitoriai, ATC kodas – A02BC01

#### Veikimo mechanizmas

Omeprazolas yra dviejų enantiomerų raceminis mišinys, kuris tiksliai nutaikytu mechanizmu (specifiškai slopina parietalinių ląstelių rūgšties siurblių) mažina skrandžio rūgšties sekreciją. Omeprazolas veikia greitai. Laikinais nuslopindamas skrandžio rūgšties sekreciją, jis užtikrina sutrikimų kontrolę, kai vartojamas vieną kartą per parą.

Omeprazolas yra silpna bazė, kuri koncentruojama labai rūgščioje parietalinių ląstelių intraląstelių kanalėlių terpėje, ten virsta aktyvia forma bei slopina fermentą vandenilio ir kalio adenozintrifosfazę (rūgšties siurblių). Šis poveikis galutiniam skrandžio rūgšties susidarymo etapui priklauso nuo dozės, dėl jo labai efektyviai slopinama bazinė bei (nepriklausomai nuo stimulo) stimuliuojamoji rūgšties sekrecija.

#### Farmakodinaminiai poveikiai

Visus pastebėtus farmakodinaminis efektus galima paaiškinti omeprazolo poveikiu rūgšties sekrecijai.

#### *Poveikis skrandžio rūgšties sekrecijai*

1 kartą per parą per burną vartojamas omeprazolas greitai ir nuolat slopina skrandžio rūgšties dienos ir nakties sekreciją. Stipriausias poveikis pasireiškia per 4 gydymo paras. Dvylikapirštės žarnos opalige sergančių pacientų, vartojančių omeprazolo 20 mg dozę, vidutinis paros skrandžio rūgštingumas būna sumažėjęs bent 80%, o didžiausia (stimuluota pentagastrinu) rūgšties sekrecija praėjus 24 val. po vaisto vartojimo – vidutiniškai apie 70%.

Dvylikapirštės žarnos opalige sergančių pacientų, vartojančių 20 mg omeprazolo, vidinė skrandžio pH  $\geq 3$  būna vidutiniškai 17 val. per parą.

Omeprazolas mažina rūgšties sekreciją ir skrandžio rūgštingumą, todėl (priklausomai nuo dozės) sumažina ar normalizuoja reflukso iš skrandžio į stemplę liga sergančių pacientų stemplės ekspoziciją skrandžio rūgščiai. Rūgšties sekrecijos slopinimas priklauso nuo ploto po omeprazolo koncentracijos kreive (AUC), bet ne nuo omeprazolo koncentracijos plazmoje tam tikru laiku.

Vartojant omeprazolą tachifilaksijos nepastebėta.

#### *Kiti poveikiai, kuriuos sukelia rūgšties sekrecijos slopinimas*

Pastebėta, kad gydant ilgai šiek tiek dažniau atsiranda skrandžio liaukinių cistų. Šie pokyčiai yra fiziologinė stipraus rūgšties sekrecijos slopinimo pasekmė, yra gerybiniai ir laikomi laikiniais.

Dėl bet kurios priežasties (įskaitant protonų siurblio inhibitorių poveikį) sumažėjus skrandžio rūgštingumui, jame padaugėja bakterijų, kurių normaliai būna virškinimo trakte. Rūgštingumą mažinantys vaistiniai preparatai gali truputį padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukeltų, pvz., *Salmonella* ar *Campylobacter*, pavojų.

Omeprazolas (kaip ir visi kiti rūgštingumą mažinantys vaistiniai preparatai) dėl sukeltos hipochlorhidrijos ar achlorhidrijos gali sumažinti rezorbuojamą vitamino B<sub>12</sub> (cianokobalamino) kiekį. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu omeprazolas ilgai vartojamas esant sumažėjusioms vitamino B<sub>12</sub> atsargoms organizme arba yra jo rezorbcijos pablogėjimo rizikos veiksnių.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Rezorbcija

Omeprazolas ir omeprazolo magnio druska yra neatsparūs rūgščiai, todėl per burną vartojami skrandyje neirių granuliuotose tabletėse ar tabletėse pavidalo. Omeprazolas rezorbuojamas greitai, jo išgėrus didžiausia koncentracija plazmoje susidaro maždaug po 1-2 val. Omeprazolas rezorbuojamas plonojoje žarnoje, baigiamas rezorbuoti dažniausiai per 3-6 val. Maistas įtakos biologiniam įsisavinamumui neturi. Sisteminis prieinamumas (biologinis prieinamumas) pavartojus vieną omeprazolo dozę per burną, yra maždaug 40%. Jį kartotinai vartojant 1 kartą per parą, biologinis prieinamumas padidėja iki maždaug 60%.

### Pasiskirstymas

Tariamasis pasiskirstymo tūris sveikų žmonių organizme yra apie 0,3 l/kg. Maždaug 97 % omeprazolo būna prisijungusio prie plazmos baltymų.

### Metabolizmas

Omeprazolą visai metabolizuoja citochromo P450 sistema (CYP). Didžiausia jo metabolizmo dalis priklauso nuo polimorfiškai išreikšto CYP2C19, katalizuojančio svarbiausiojo plazmoje randamo metabolito – hidroksiomeprazolo – susidarymą. Likusios dalies metabolizmas priklauso nuo kitos specifinės izoformos CYP3A4, katalizuojančios omeprazolo sulfono susidarymą. Dėl didelio omeprazolo afiniteto CYP2C19 gali pasireikšti konkurencinis slopinimas ir metabolinė vaistų sąveika su kitais CYP2C19 substratais. Tuo tarpu omeprazolo afinitetas CYP3A4 yra mažas, todėl galimybės slopinti kitų CYP3A4 substratų metabolizmą jis neturi. Be to, omeprazolas neslopina pagrindinių CYP fermentų.

Maždaug 3% kaukazių (baltųjų) ir 15-20% azijiečių populiacijos trūksta funkcionuojančio CYP2C19 fermento (jie vadinami lėtaisiais metabolizuotojais). Tikriausiai tokių asmenų organizme omeprazolo metabolizmą daugiausiai katalizuoja CYP3A4. Lėtuju metabolizuotojų, kartotinai vartojusių 20 mg omeprazolo 1 kartą per parą, vidutinis AUC buvo 5-10 kartų didesnis negu žmonių, kurių CYP2C19 fermento funkcija normali (ekstensyviųjų metabolizuotojų). Vidutinė didžiausia koncentracija jų plazmoje taip pat buvo didesnė (3-5 kartus). Šie duomenys omeprazolo dozavimui yra nereikšmingi.

### Išskyrimas

Omeprazolo pusinis eliminacijos periodas plazmoje (tiek pavartojus vieną dozę per burną, tiek vartojant kartotinai) paprastai būna trumpesnis kaip valanda. Kol išgeriama kita dozė, visas anksčiau pavartotas omeprazolas eliminuojamas iš plazmos. Vartojamas 1 kartą per parą polinkio akumuliuotis jis neturi. Beveik 80% per burną pavartoto omeprazolo išskiriama su šlapimu metabolitų pavidalo, likusi dalis patenka į išmatas (daugiausia sekretuojama į tulžį).

Kartotinai vartojant omeprazolą, jo AUC didėja. Šis didėjimas priklauso nuo dozės ir vartojant kartotinai lemia netiesinį ryšį tarp dozės ir AUC. Priklausomybę nuo laiko ir dozės lemia priešsisteminio metabolizmo ir sisteminio klirensa sumažėjimas, kurį tikriausiai sąlygoja omeprazolo ir (arba) jo metabolitų (pvz., sulfono) sukeltas fermento CYP2C19 slopinimas. Nė vieno metabolito poveikio skrandžio rūgšties sekrecijai nenustatyta.

### Tam tikrų grupių pacientai

#### *Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Sergant kepenų funkcijos sutrikimu omeprazolo metabolizmas sutrinka, todėl padidėja jo AUC. 1 kartą per parą vartojamo omeprazolo polinkio akumuliuotis nenustatyta.

*Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Susilpnėjusi inkstų funkcija neturi įtakos omeprazolo farmakokinetikai (sisteminiam biologiniam prieinamumui ir eliminacijos greičiui).

*Senyvi pacientai*

Omeprazolo metabolizmas senyvų (75-79 metų) pacientų organizme yra truputį lėtesnis.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Žiurkėms visą jų gyvenimą davus omeprazolo, nustatyta skrandžio enterochromatofininių ląstelių hiperplazija ir karcinoidų. Šie pokyčiai yra susiję su rūgšties sekrecijos slopinimo sukelta ilgalaikė hipergastrinemija. Panašių pokyčių rasta davus H<sub>2</sub> receptorių antagonistų, protonų siurblio inhibitorių ir atlikus dalinę fundektomiją (tai rodo, kad jie nėra kokios nors veikliosios medžiagos tiesioginio poveikio pasekmė).

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Mikrokristalinė celiuliozė  
Glicerilio monostearatas  
Hidroksipropilceliuliozė  
Hipromeliozė  
Magnio stearatas  
Metakrilo rūgšties kopolimeras  
Cukraus sferos  
Parafinas  
Makrogolis (polietilenglikolis)  
Polisorbatas  
Kryžminių jungčių povidonas  
Natrio hidroksidas (pH koregavimui)  
Natrio stearilfumaratas  
Talkas  
Trietilcitratas  
Geležies oksidas  
Titano dioksidas

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Lizdinės plokštelės: laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

Aliumininė lizdinė plokštelė.

10 mg: 7, 14 arba 28 tabletės.

20 mg: 7 arba 14 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

#### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

#### **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Nacionalinė informacija]

#### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Nacionalinė informacija]

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

[Nacionalinė informacija]

## **ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

**LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ DĖŽUTĖ**  
**BUTELIUKO DĖŽUTĖ**  
**BUTELIUKO ETIKETĖ**

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg kietos kapsulės  
Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg kietos kapsulės  
Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg kietos kapsulės  
[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]  
Omeprazolas

### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kapsulėje yra 10 mg omeprazolo.  
Kapsulėje yra 20 mg omeprazolo.  
Kapsulėje yra 40 mg omeprazolo.

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietos kapsulės

Lizdinė plokštelė:

7 kapsulės  
14 kapsulių  
15 kapsulių  
28 kapsulės  
30 kapsulių  
35 kapsulės (tik 10 mg)  
50 kapsulių (tik 10 mg ir 20 mg)  
56 kapsulės (tik 10 mg)  
60 kapsulių (tik 20 mg)  
84 kapsulės (tik 10 mg ir 20 mg)

DTPE buteliukas:

5 kapsulės  
7 kapsulės  
10 kapsulių (tik 10 mg ir 20 mg)  
14 kapsulių  
15 kapsulių  
28 kapsulės  
30 kapsulių  
50 kapsulių (tik 10 mg ir 20 mg)  
56 kapsulės (tik 10 mg)  
60 kapsulių  
100 kapsulių (tik 10 mg ir 20 mg)



140 kapsulių  
280 kapsulių  
700 kapsulių

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Lizdinių plokštelių dėžutė: laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.  
Buteliuko dėžutė ir etiketė: laikyti talpyklę sandariai uždaryta, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

#### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)**

#### **11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

#### **12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

[nacionalinė informacija]

#### **13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

#### **14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

## 15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

## 16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg

Hospitalinė pakuotė – priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

[nacionalinė informacija]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg kapsulės  
 Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg kapsulės  
 Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg kapsulės  
 [Žr. I priedą – nacionalinė informacija]  
 Omeprazolas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**5. KITA**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

### BUTELIUKO DĖŽUTĖ, LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ DĖŽUTĖ MAIŠELIS BUTELIUKO ETIKETĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg skrandyje neirios tabletės  
Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg skrandyje neirios tabletės  
Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg skrandyje neirios tabletės  
[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]  
Omeprazolas

#### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Skrandyje neirioje tabletėje yra 10 mg omeprazolo.  
Skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg omeprazolo.  
Skrandyje neirioje tabletėje yra 40 mg omeprazolo.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Skrandyje neirios tabletės

Lizdinė plokštelė:

5 tabletės

7 tabletės

10 tablečių (tik 10 mg)

14 tablečių

15 tablečių

25 tabletės

28 tabletės

30 tablečių

50 tablečių

56 tabletės

60 tablečių

84 tabletės (tik 10 mg ir 20 mg)

90 tablečių (tik 10 mg ir 20 mg)

98 tabletės (tik 20 mg)

100 tablečių

560 tablečių

Perforuota vienadozė lizdinė plokštelė:

25 x 1 tabletės

28 x 1 tabletės

50 x 1 tablečių

56 x 1 tabletės (tik 10 mg ir 20 mg)

100 x 1 tablečių (tik 20 mg)

DTPE buteliukas:

7 tabletės

14 tablečių

15 tablečių

28 tabletės

30 tablečių

50 tablečių (tik 10 mg ir 20 mg)

56 tabletės (tik 20 mg)

100 tablečių

140 tablečių (tik 10 mg ir 20 mg)

200 tablečių (tik 20 mg)

280 tablečių (tik 20 mg)

## **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

## **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

## **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

## **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

## **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Lizdinių plokštelių dėžutė ir maišelis: laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Buteliuko dėžutė ir etiketė: laikyti talpyklę sandariai uždarytą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

## **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)**

## **11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

[nacionalinė informacija]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg

Hospitalinė pakuotė – priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

[nacionalinė informacija]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg skrandyje neiros tabletės  
 Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg skrandyje neiros tabletės  
 Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg skrandyje neiros tabletės  
 [Žr. I priedą – nacionalinė informacija]  
 Omeprazolas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg milteliai infuziniam tirpalui

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

Omeprazolas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Buteliuke yra omeprazolo natrio druskos kiekis, atitinkantis 40 mg omeprazolo.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Buteliuke yra dinatrio edetato ir natrio hidroksido.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

1 buteliukas x40 mg

5 buteliukai x40 mg

10 buteliukų x40 mg

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti į veną.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.



Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

[nacionalinė informacija]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Hospitalinė pakuotė – priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg milteliai infuziniam tirpalui

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

Omeprazolas

iv

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

**6. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (I+II)

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

Omeprazolas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Buteliuke yra omeprazolo natrio druskos kiekis, atitinkantis 40 mg omeprazolo.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

I. Injekciniai milteliai

Buteliuke yra natrio hidroksido.

II. Injekcinis tirpiklis

Ampulėje yra citrinų rūgšties monohidrato, makrogolio 400 ir injekcinio vandens.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

1x40 mg

5x40 mg

10x40 mg

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti į veną.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

[nacionalinė informacija]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Hospitalinė pakuotė – priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**BUTELIUKAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg injekciniai milteliai  
[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]  
Omeprazolas  
iv

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

**6. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**AMPULĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Tirpiklis Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) injekciniam tirpalui ruošti  
[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]  
iv

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

10 ml

**6. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**

**NERECEPTINIO VAISTINIO PREPARATO BUTELIUKO DĖŽUTĖ, LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ DĖŽUTĖ  
MAIŠELIS  
BUTELIUKO ETIKETĖ**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg skrandyje neirios tabletės  
Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg skrandyje neirios tabletės  
[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]  
Omeprazolas

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Skrandyje neirioje tabletėje yra 10 mg omeprazolo.  
Skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg omeprazolo.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra sacharozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Skrandyje neirios tabletės.

Lizdinė plokštelė:  
7 tabletės  
14 tablečių  
28 tabletės (tik 10 mg)

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Lizdinių plokštelių dėžutė: laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

#### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)**

#### **11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

#### **12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

[nacionalinė informacija]

#### **13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

#### **14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistinis preparatas.

#### **15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Refliukso simptomų (pvz., rėmens, rūgšties atpylimo) trumpalaikis gydymas suaugusiems.  
Gerkite vieną 20 mg tabletę arba dvi 10 mg tabletes 1 kartą per parą 14 dienų. Jeigu per tą laiką simptomai nepraeina, kreipkitės į gydytoją.  
Prieš vartodami šį vaistą, perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg  
Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg

[nacionalinė informacija]



**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg skrandyje neiros tabletės  
Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg skrandyje neiros tabletės  
[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]  
Omeprazolas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**5. KITA**

## **PAKUOTĒS LAPELIAI**

Receptiniam vaistiniam preparatam

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

**Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg kietos kapsulės**

**Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg kietos kapsulės**

**Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg kietos kapsulės**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

Omeprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### Lapelio turinys

1. Kas yra Losec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Losec
3. Kaip vartoti Losec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Losec
6. Kita informacija

## 1. KAS YRA LOSEC IR KAM JIS VARTOJAMAS

Losec kapsulių sudėtyje yra veikliosios medžiagos omeprazolo, kuri priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Šie vaistai mažina rūgšties gamybą skrandyje.

Losec yra gydomos žemiau nurodytos ligos.

Suaugusių žmonių:

- reflukso iš skrandžio į stemplę liga (rūgštis iš skrandžio patenka į stemplę – vamzdelį, kuris jungia burnos ertmę su skrandžiu, ir sukelia skausmą, uždegimą, rėmenį);
- viršutinės žarnyno dalies (dvylikapirštės žarnos) ar skrandžio opos;
- bakterijų, vadinamų *Helicobacter pylori*, infekuotos opos (jeigu sergate šia liga, gydytojas taip pat gali skirti antibiotikų infekcijai sunaikinti, kad galėtų užgyti opa);
- nesteroidinių vaistų nuo uždegimo sukeltos opos (Losec taip pat galima vartoti norint išvengti opų susidarymo vartojant nesteroidinių vaistų nuo uždegimo);
- kasos auglių sukeltas rūgšties perteklius skrandyje (Zollinger-Ellison sindromas).

Vaikų

*Vyresnių kaip 1 metų vaikų, sveriančių  $\geq 10$  kg:*

- reflukso iš skrandžio į stemplę liga (rūgštis iš skrandžio patenka į stemplę – vamzdelį, kuris jungia burnos ertmę su skrandžiu, ir sukelia skausmą, uždegimą, rėmenį). Vaikams šios ligos simptomai gali būti skrandžio turinio atpylimas į burnos ertmę (regurgitacija), vėmimas ir menkas svorio augimas.

*Vyresnių kaip 4 metų vaikų ir paauglių:*

- bakterijų, vadinamų *Helicobacter pylori*, infekuotos opos (jeigu Jūsų vaikas serga šia liga, gydytojas taip pat gali skirti antibiotikų infekcijai sunaikinti, kad galėtų užgyti opa).

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT LOSEC

### **Losec vartoti negalima**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) omeprazolui arba bet kuriai pagalbinei Losec medžiagai;
- jeigu yra alergija kitiems vaistams, priklausantiems protonų siurblio inhibitorių grupei (pvz., pantoprazolui, lansoprazolui, rabeprazolui, ezomeprazolui);
- jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nelfinaviro (nuo ŽIV infekcijos).
- Jeigu abejojate, tai, prieš pradėdami vartoti Losec, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

### **Specialių atsargumo priemonių reikia**

Losec gali maskuoti kitų ligų simptomus, todėl tuojau pat pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu prieš pradėdami vartoti Losec arba vartojant šį vaistą Jums pasireiškia kuris nors iš šių sutrikimų:

- be aiškios priežasties gerokai sumažėja kūno svoris arba sutrinka rijimas;
- skauda skrandį arba nevirškina;
- pradėdate vemti maistu arba krauju;
- išmatos tampa juodos arba suteptos krauju;
- stiprus arba nepraeinantis viduriavimas (vartojant omeprazolą, šiek tiek padidėja infekcinio viduriavimo rizika);
- pasireiškia sunkių kepenų sutrikimų.

Jeigu Losec vartosite ilgai (daugiau kaip 1 metus), tikriausiai gydytojas reguliariai tikrins Jūsų būklę. Jei pasireikštų koks nors naujas ar neįprastas simptomas arba kitas reiškinys, kito apsilankymo metu apie tai pasakykite gydytojui.

### **Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad Losec gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali keisti Losec veikimą.

Losec negalima vartoti kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra **nelfinaviro** (jie vartojami ŽIV infekcijai gydyti).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- ketokonazolą, itrakonazolą arba vorikonazolą (jų skiriama grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti);
- digoksiną (jo skiriama širdies ligoms gydyti);
- diazepamą (jo skiriama nerimui šalinti, raumenims atpalaiduoti ir epilepsijai gydyti);
- fenitoiną (jo skiriama epilepsijai gydyti; gydytojui gali reikėti Jus stebėti, kai pradėdate arba baigiate vartoti Losec);
- vaistus kraujui skystinti, pvz., varfariną arba kitą vitamino K poveikį slopinantį vaistą (gydytojas turės Jus stebėti, kai pradėdate arba baigiate vartoti Losec);
- rifampiciną (jo skiriama tuberkuliozei gydyti);
- atazanavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
- takrolimužą (jo skiriama organų transplantacijos atvejais);
- jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatų (jų skiriama lengvai depresijai gydyti);
- cilostazolą (jo skiriama protarpiniam šlubumui gydyti);
- sakvinavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
- klopidoirelį (jo skiriama norint, kad nesusidarytų kraujo krešulių – trombu).

Jeigu kartu su Losec gydytojas Jums skyrė antibiotikų amoksicilino ir klaritromicino *Helicobacter pylori* infekcijos sukeltoms opoms gydyti, tai labai svarbu jį informuoti apie visus kitus vaistus, kuriuos vartojate.

### **Losec vartojimas su maistu ir gėrimais**

Šias kapsules galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartodama Losec, pasakykite gydytojui, jeigu esate nėščia arba mėginate pastoti. Tokiu atveju gydytojas nuspręs, ar šiuo metu Jums galima vartoti Losec.

Jeigu žindote kūdikį, tai ar galima Jums vartoti Losec taip pat nuspręs gydytojas.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti ar dirbti su įrankiais ir technika Losec neturėtų veikti, tačiau gali pasireikšti toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ir regos sutrikimai (žr. 4 skyrių), kurių pajutus vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Losec medžiagas**

Losec kapsulių sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## **3. KAIP VARTOTI LOSEC**

Losec visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek kapsulių ir kaip ilgai vartoti, nurodys gydytojas. Dozė ir vartojimo trukmė priklauso nuo Jūsų ligos ir amžiaus. Įprastinės dozės nurodomos žemiau.

### Suaugusiems

Refliukso iš skrandžio į stemplę ligos simptomams (**rėmeniui ir rūgšties regurgitacijai**) palengvinti: nustatęs nežymų stemplės pažeidimą gydytojas paprastai skiria 20 mg 1 kartą per parą 4-8 savaites; jeigu per tą laiką stemplė neužgis, gydytojas gali nurodyti vartoti 40 mg dozę dar 8 savaites;

- kai stemplė sugyja, paprastai skiriama 10 mg 1 kartą per parą;
- jei stemplė nepažeista, paprastai skiriama 10 mg 1 kartą per parą.

### **Viršutinės žarnyno dalies (dvylikapirštės žarnos) opoms gydyti:**

- paprastai skiriama 20 mg 1 kartą per parą 2 savaites; jeigu per tą laiką opos neužgis, gydytojas gali nurodyti vartoti tą pačią dozę dar 2 savaites;
- jeigu opa ne visai užgijo, dozę galima padidinti iki 40 mg 1 kartą per parą (ji vartojama 4 savaites).

### **Skrandžio opoms gydyti:**

- paprastai skiriama 20 mg 1 kartą per parą 4 savaites; jeigu per tą laiką opos neužgis, gydytojas gali nurodyti vartoti tą pačią dozę dar 4 savaites;
- jeigu opa ne visai užgijo
- jeigu opa ne visai užgijo, dozę galima padidinti iki 40 mg 1 kartą per parą (ji vartojama 8 savaites).

### **Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opų atsinaujinimui išvengti (profilaktikai):**

- paprastai skiriama 10 mg arba 20 mg 1 kartą per parą. Gydytojas gali padidinti dozę iki 40 mg 1 kartą per parą.

### **Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo sukeltoms dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti:**

- paprastai skiriama 20 mg 1 kartą per parą, 4-8 savaites.

### **Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opų profilaktikai vartojant nesteroidinių vaistų nuo uždegimo:**

- paprastai skiriama 20 mg 1 kartą per parą.

**Opoms, sukeltoms *Helicobacter pylori* infekcijos**, gydyti ir jų atsinaujinimui išvengti:

- paprastai skiriama po 20 mg Losec 2 kartus per parą, 1 savaitę;
- gydytojas skirs kartu vartoti 2 antibiotikus iš 3 (amoksicilinas, klaritromicinas, metronidazolas).

Per didelei rūgšties gamybai skrandyje, sukeltai **kasos auglių**, slopinti (**Zollinger-Ellison sindromui gydyti**):

- paprastai skiriama 60 mg per parą;
- gydytojas koreguos šią dozę, atsižvelgdamas į Jūsų poreikį, ir taip pat nuspręs, kiek laiko Jums vartoti šį vaistą.

### Vaikams

Refliukso iš skrandžio į stemplę ligos simptomams (**rėmeniui ir rūgšties regurgitacijai**) palengvinti:

- Losec galima vartoti vyresniems kaip 1 metų vaikams, sveriantiems daugiau kaip 10 kg (tinkamą dozę parinks gydytojas pagal kūno svorį).

**Opoms, sukeltoms *Helicobacter pylori* infekcijos**, gydyti ir jų atsinaujinimui išvengti:

- Losec galima vartoti vyresniems kaip 4 metų vaikams (tinkamą dozę parinks gydytojas pagal kūno svorį);
- gydytojas skirs Jūsų vaikui kartu vartoti 2 antibiotikus (amoksiciliną ir klaritromiciną).

### **Šio vaisto vartojimas**

- Šias kapsules rekomenduojama vartoti rytą.
- Šias kapsules galima vartoti valgio metu arba nevalgius.
- Šios kapsulės nuryjamos nepažeistos užgeriant puse stiklinės vandens. Kapsulių negalima kramtyti ar traiškyti, kadangi jose yra dengtų granuliu, kurios apsaugo vaistą, kad skrandyje jo nesuardytų rūgštis. Dėl to yra svarbu granuliu nepažeisti.

### **Ką daryti, jeigu Jums arba Jūsų vaikui sunku nuryti kapsulę**

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui sunku nuryti kapsulę:

- atidarykite kapsulę ir nurykite jos turinį, užgerdami puse stiklinės vandens, arba supilkite kapsulės turinį į stiklinę negazuoto vandens, rūgščių vaisių sulčių (pvz., obuolių, apelsinų, ananasų) arba obuolių tyrės;
- prieš pat gerdami mikstūrą būtinai išmaišykite (ji bus neskaidri). Išgerkite ją tuojau pat arba per 30 min.;
- kad išgertumėte visą vaistą, gerai praskalaukite stiklinę puse stiklinės vandens ir išgerkite jį. Kietose dalelėse yra vaisto, todėl jų negalima kramtyti ar traiškyti.

### **Pavartojus per didelę Losec dozę**

Pavartoję didesnę negu nurodė gydytojas Losec dozę, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

### **Pamiršus pavartoti Losec**

Pamiršę išgerti vaisto, prisiminę išgerkite jo tuoj pat. Vis dėlto jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, tai užmirštąją praleiskite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Losec, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami nutraukite Losec vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėtumėte kurią nors iš šių retų, bet sunkių šalutinių poveikių:**

- staiga prasidėjęs švokštimas, lūpų, liežuvio, gerklų ar kūno tinimas, išbėrimas, alpimas ar sutrikęs rijimas (sunki alerginė reakcija);

- odos paraudimas, pūslių susidarymas ar lupimasis. Taip pat gali susidaryti lūpų, akių, burnos ertmės, nosies, lytinių organų pūslių ir kraujuoti (tai gali būti Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermolizė);
- pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas ir nuovargis (šie simptomai gali rodyti sutrikusią kepenų funkciją).

Šalutiniai poveikiai gali pasireikšti tam tikru dažniu, pagal kurį jie apibūdinami taip:

Labai dažni:	pasireiškia daugiau kaip 1 vartotojui iš 10
Dažni:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100
Nedažni:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000
Reti:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10000
Labai reti:	pasireiškia mažiau kaip 1 vartotojui iš 10000
Dažnis nežinomas:	pagal turinius duomenis dažnio apskaičiuoti negalima

Kiti šalutiniai poveikiai išvardyti žemiau.

#### **Dažnas šalutinis poveikis**

- Galvos skausmas.
- Poveikis skrandžiui ar žarnoms: viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų išėjimas.
- Pykinimas ar vėmimas.

#### **Nedažnas šalutinis poveikis**

- Pėdų ir kulkšnių patinimas.
- Sutrikęs miegas (nemiga).
- Galvos svaigimas, dilgčiojimo pojūtis („skruzdėlių bėgiojimas“), mieguistumas.
- Galvos sukimasis (vertigas).
- Kraujo tyrimų, rodančių kepenų funkciją, duomenų pokyčiai.
- Odos išbėrimas, dilgėlinė ir odos niežulys.
- Bendras negalavimas ir energijos stoka.

#### **Retas šalutinis poveikis**

- Kraujo pokyčiai (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ar trombocitų kiekis), dėl kurių gali jaustis silpnumas, susidaryti kraujosruvų, padidėti infekcijų pavojus.
- Alerginės reakcijos, kartais labai sunkios (gali patinti lūpos, liežuvis ir gerklos, prasidėti karščiavimas, švokštimas kvėpuojant).
- Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (dėl to gali jaustis silpnumas, prasidėti vėmimas ir mėšlungis).
- Psichomotorinis sujaudinimas, sutrikusi orientacija, depresija.
- Pakitęs skonis.
- Sutrikęs (pvz., neryškus) regėjimas.
- Staiga pasireiškęs švokštimas ar dusulys (bronchų spazmas).
- Sausa burna.
- Burnos ertmės uždegimas.
- Grybelinė infekcija, vadinama pienlige, kuri gali pažeisti žarnas.
- Kepenų sutrikimai (gelta, t.y. pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas, nuovargis).
- Plaukų slinkimas (alopecija).
- Odos išbėrimas ją paveikus saulės šviesai.
- Sąnarių skausmai (artralgija) ar raumenų skausmai (mialgija).
- Sunkus inkstų pažeidimas (intersticinis nefritas).
- Pagausėjęs prakaitavimas.

#### **Labai retas šalutinis poveikis**

- Sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis – agranulocizė (baltųjų kraujo ląstelių išnykimas).
- Agresyvumas.
- Matymas, jutimas ar girdėjimas to, ko nėra (haliucinacijos).

- Sunkūs kepenų sutrikimai, pasireiškiantys kepenų nepakankamumu ir smegenų uždegimu.
- Staiga prasidėjęs stiprus odos išbėrimas ar pūslių susidarymas ir lupimasis, kuris gali būti susijęs su aukšta temperatūra ir sąnarių skausmais (daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermolizė).
- Raumenų silpnumas.
- Krūtų padidėjimas (vyrams).
- Sumažėjęs magnio kiekis kraujyje.

Labai retais atvejais Losec gali pažeisti baltąsias kraujo ląsteles ir susilpninti imuninę sistemą. Jeigu pasireiškia infekcija, kurios simptomai yra karščiavimas ir **labai** pablogėjusi bendra būklė arba karščiavimas ir lokaliai infekcijos simptomai (pvz., kaklo, gerklės ar burnos ertmės skausmas arba pasunkėjęs šlapinimasis), būtina kiek įmanoma greičiau pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi tokiu atveju reikia atlikti kraujo tyrimą ir įsitikinti, ar neišnyko baltosios kraujo ląstelės (ar nėra agranulocitozės). Nepamirškite gydytojui pasakyti, kad vartojate šį vaistą.

Dėl šio šalutinių poveikių sąrašo nerimauti nereikėtų, kadangi Jums jų gali nepasireikšti. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## 5. KAIP LAIKYTI LOSEC

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Ant pakuotės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Losec vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
- Lizdines plokšteles reikia laikyti gamintojo pakuotėje, o buteliuką – sandariai uždarytą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
- Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Losec sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra omeprazolas. Losec kapsulėje yra 10 mg, 20 mg arba 40 mg omeprazolo.
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, hidroksipropilceliuliozė, hipromeliozė, laktozė, bevandenė, magnio stearatas, manitolis, metakrilo rūgšties kopolimeras, mikrokristalinė celiuliozė, makrogolis (polietilenglikolis), natrio laurilsulfatas, geležies oksidas, titano dioksidas, želatina, valgomieji žymėjimo dažnai (jų sudėtyje yra šelako, amonio hidroksido, kalio hidroksido ir juodojo geležies oksido).

### Losec išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Losec 10 mg kapsulė turi rožinį korpusą, paženklinatą „10“, ir rožinį gaubtelį, paženklinatą „A/OS“.
- Losec 20 mg kapsulė turi rožinį korpusą, paženklinatą „20“, ir rausvai rudą gaubtelį, paženklinatą „A/OM“.
- Losec 40 mg kapsulė turi rausvai rudą korpusą, paženklinatą „40“, ir rausvai rudą gaubtelį, paženklinatą „A/OL“.

### Kiekis pakuotėje



- 10 mg:
- DTPE buteliukas – 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 arba 100 kapsulių; hospitalinės pakuotės – 140, 280 arba 700 kapsulių;
- lizdinės plokštelės – 7, 14, 15, 28, 30, 35, 50, 56 arba 84 kapsulės.
- 20 mg:
- DTPE buteliukas – 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 60 arba 100 kapsulių; hospitalinės pakuotės – 140, 280 arba 700 kapsulių;
- lizdinės plokštelės – 7, 14, 15, 28, 30, 50, 60 arba 84 kapsulės.
- 40 mg:
- DTPE buteliukas – 5, 7, 14, 15, 28, 30 arba 60 kapsulių; hospitalinės pakuotės – 140, 280 arba 700 kapsulių;
- 7, 14, 15, 28 arba 30 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.**

[nacionalinė informacija]

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

**Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg skrandyje neirios tabletės**  
**Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg skrandyje neirios tabletės**  
**Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg skrandyje neirios tabletės**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

Omeprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### Lapelio turinys

1. Kas yra Losec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Losec
3. Kaip vartoti Losec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Losec
6. Kita informacija

## 1. KAS YRA LOSEC IR KAM JIS VARTOJAMAS

Losec skrandyje neirių tablečių sudėtyje yra veikliosios medžiagos omeprazolo, kuri priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Šie vaistai mažina rūgšties gamybą skrandyje.

Losec yra gydomos žemiau nurodytos ligos .

Suaugusių žmonių:

- reflukso iš skrandžio į stemplę liga (rūgštis iš skrandžio patenka į stemplę – vamzdelį, kuris jungia burnos ertmę su skrandžiu, ir sukelia skausmą, uždegimą, rėmenį);
- viršutinės žarnyno dalies (dvylikapirštės žarnos) ar skrandžio opos;
- bakterijų, vadinamų *Helicobacter pylori*, infekuotos opos (jeigu sergate šia liga, gydytojas taip pat gali skirti antibiotikų infekcijai sunaikinti, kad galėtų užgyti opa);
- nesteroidinių vaistų nuo uždegimo sukeltos opos (Losec taip pat galima vartoti norint išvengti opų susidarymo vartojant nesteroidinių vaistų nuo uždegimo);
- kasos auglių sukeltas rūgšties perteklius skrandyje (Zollinger-Ellison sindromas).

Vaikų

*Vyresnių kaip 1 metų vaikų, sveriančių  $\geq 10$  kg:*

- reflukso iš skrandžio į stemplę liga (rūgštis iš skrandžio patenka į stemplę – vamzdelį, kuris jungia burnos ertmę su skrandžiu, ir sukelia skausmą, uždegimą, rėmenį). Vaikams šios ligos simptomai gali būti skrandžio turinio grįžimas į burnos ertmę (regurgitacija), vėmimas ir lėtas svorio augimas.

*Vyresnių kaip 4 metų vaikų ir paauglių:*

- bakterijų, vadinamų *Helicobacter pylori*, infekuotos opos (jeigu Jūsų vaikas serga šia liga, gydytojas taip pat gali skirti antibiotikų infekcijai sunaikinti, kad galėtų užgyti opa).

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT LOSEC

### **Losec vartoti negalima**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) omeprazolui arba bet kuriai pagalbinei Losec medžiagai;
- jeigu yra alergija kitiems vaistams, priklausantiems protonų siurblio inhibitorių grupei (pvz., pantoprazolui, lansoprazolui, rabeprazolui, ezomeprazolui);
- jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nelfinaviro (nuo ŽIV infekcijos).

Jeigu abejojate, tai, prieš pradėdami vartoti Losec, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

### **Specialių atsargumo priemonių reikia**

Losec gali maskuoti kitų ligų simptomus, todėl tuojau pat pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu prieš pradėdami vartoti Losec arba vartojant šį vaistą Jums pasireiškia kuris nors iš šių sutrikimų:

- be aiškios priežasties gerokai sumažėja kūno svoris arba sutrinka rijimas;
- skauda skrandį arba nevirškina;
- pradėdate vemti maistu arba krauju;
- išmatos tampa juodos arba suteptos krauju;
- stiprus arba nepraeinantis viduriavimas (vartojant omeprazolą, šiek tiek padidėja infekcinio viduriavimo rizika);
- pasireiškia sunkių kepenų sutrikimų.

Jeigu Losec vartosite ilgai (daugiau kaip 1 metus), tikriausiai gydytojas reguliariai tikrins Jūsų būklę. Jei pasireikštų koks nors naujas ar neįprastas simptomas arba kitas reiškinys, kito apsilankymo metu apie tai pasakykite gydytojui.

### **Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad Losec gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali keisti Losec veikimą.

Losec negalima vartoti kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra **nelfinaviro** (jie vartojami ŽIV infekcijai gydyti).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- ketokonazolą, itrakonazolą arba vorikonazolą (jų skiriama grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti);
- digoksiną (jo skiriama širdies ligoms gydyti);
- diazepamą (jo skiriama nerimui šalinti, raumenims atpalaiduoti ir epilepsijai gydyti);
- fenitoiną (jo skiriama epilepsijai gydyti; gydytojui gali reikėti Jus stebėti, kai pradėdate arba baigiate vartoti Losec);
- vaistus kraujui skystinti, pvz., varfariną arba kitą vitamino K poveikį slopinantį vaistą (gydytojas turės Jus stebėti, kai pradėdate arba baigiate vartoti Losec);
- rifampiciną (jo skiriama tuberkuliozei gydyti);
- atazanavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
- takrolimužą (jo skiriama organų transplantacijos atvejais);
- jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatų (jų skiriama lengvai depresijai gydyti);
- cilostazolą (jo skiriama protarpiniam šlubumui gydyti);
- sakvinavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
- klopido grelį (jo skiriama norint, kad nesusidarytų kraujo krešulių – trombu).

Jeigu kartu su Losec gydytojas Jums skyrė antibiotikų amoksicilino ir klaritromicino *Helicobacter pylori* infekcijos sukeltoms opoms gydyti, tai labai svarbu jį informuoti apie visus kitus vaistus, kuriuos vartojate.

### **Losec vartojimas su maistu ir gėrimais**

Šias tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartodama Losec, pasakykite gydytojui, jeigu esate nėščia arba mėginate pastoti. Tokiu atveju gydytojas nuspręs, ar šiuo metu Jums galima vartoti Losec.

Jeigu žindote kūdikį, tai ar galima Jums vartoti Losec taip pat nuspręs gydytojas.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti ar dirbti su įrankiais ir technika Losec neturėtų veikti, tačiau gali pasireikšti toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ir regos sutrikimai (žr. 4 skyrių), kurių pajutus vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Losec medžiagas**

Losec skrandyje neirių tablečių sudėtyje yra sacharozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## **3. KAIP VARTOTI LOSEC**

Losec visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek tablečių ir kaip ilgai vartoti, nurodys gydytojas. Dozė ir vartojimo trukmė priklauso nuo Jūsų ligos ir amžiaus. Įprastinės dozės nurodomos žemiau.

### Suaugusiems

Refliukso iš skrandžio į stemplę ligos simptomams (**rėmeniui ir rūgšties regurgitacijai**) palengvinti:

- nustatęs nežymų stemplės pažeidimą gydytojas paprastai skiria 20 mg 1 kartą per parą 4-8 savaites; jeigu per tą laiką stemplė neužgis, gydytojas gali nurodyti vartoti 40 mg dozę dar 8 savaites;
- kai stemplė sugyja, paprastai skiriama 10 mg 1 kartą per parą;
- jei stemplė nepažeista, paprastai skiriama 10 mg 1 kartą per parą.

**Viršutinės žarnyno dalies (dvylikapirštės žarnos) opoms** gydyti:

- paprastai skiriama 20 mg 1 kartą per parą 2 savaites; jeigu per tą laiką opos neužgis, gydytojas gali nurodyti vartoti tą pačią dozę dar 2 savaites;
- jeigu opa ne visai užgijo, dozę galima padidinti iki 40 mg 1 kartą per parą (ji vartojama 4 savaites).

**Skrandžio opoms** gydyti:

- paprastai skiriama 20 mg 1 kartą per parą 4 savaites; jeigu per tą laiką opos neužgis, gydytojas gali nurodyti vartoti tą pačią dozę dar 4 savaites;
- jeigu opa ne visai užgijo
- jeigu opa ne visai užgijo, dozę galima padidinti iki 40 mg 1 kartą per parą (ji vartojama 8 savaites).

**Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opų** atsinaujinimui išvengti (profilaktikai):

- paprastai skiriama 10 mg arba 20 mg 1 kartą per parą. Gydytojas gali padidinti dozę iki 40 mg 1 kartą per parą.

**Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo sukeltoms** dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti:

- paprastai skiriama 20 mg 1 kartą per parą, 4-8 savaites.

**Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opų profilaktikai** vartojant nesteroidinių vaistų nuo uždegimo:

- paprastai skiriama 20 mg 1 kartą per parą.

**Opoms, sukeltoms *Helicobacter pylori* infekcijos**, gydyti ir jų atsinaujinimui išvengti:

- paprastai skiriama po 20 mg Losec 2 kartus per parą, 1 savaitę;
- gydytojas skirs kartu vartoti 2 antibiotikus iš 3 (amoksicilinas, klaritromicinas, metronidazolas).

Per didelei rūgšties gamybai skrandyje, sukeltai **kasos auglių**, slopinti (**Zollinger-Ellison sindromui gydyti**):

- paprastai skiriama 60 mg per parą;
- gydytojas koreguos šią dozę, atsižvelgdamas į Jūsų poreikį, ir taip pat nuspręs, kiek laiko Jums vartoti šį vaistą.

### Vaikams

Refliukso iš skrandžio į stemplę ligos simptomams (**rėmeniui ir rūgšties regurgitacijai**) palengvinti:

- Losec galima vartoti vyresniems kaip 1 metų vaikams, sveriantiems daugiau kaip 10 kg (tinkamą dozę parinks gydytojas pagal kūno svorį).

**Opoms, sukeltoms *Helicobacter pylori* infekcijos**, gydyti ir jų atsinaujinimui išvengti:

- Losec galima vartoti vyresniems kaip 4 metų vaikams (tinkamą dozę parinks gydytojas pagal kūno svorį);
- gydytojas skirs Jūsų vaikui kartu vartoti 2 antibiotikus (amoksiciliną ir klaritromiciną).

### **Šio vaisto vartojimas**

- Šias tabletes rekomenduojama vartoti rytą.
- Šias tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius.
- Šios tabletės nuryjamos nepažeistos užgeriant puse stiklinės vandens. Tablečių negalima kramtyti ar traiškyti, kadangi jose yra dengtų granuliu, kurios apsaugo vaistą, kad skrandyje jo nesuardytų rūgštis. Dėl to yra svarbu granuliu nepažeisti.

### **Ką daryti, jeigu Jums arba Jūsų vaikui sunku nuryti tabletę**

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui sunku nuryti tabletę:

- sulaužykite tabletę ir disperguokite (ištirpinkite) ją šaukšte negazuoto vandens, rūgščių vaisių sulčių (pvz., obuolių, apelsinų, ananasų) arba obuolių tyrės;
- prieš pat gerdami mikstūrą būtinai išmaišykite (ji bus neskaidri). Išgerkite ją tuojau pat arba per 30 min.;
- kad išgertumėte visą vaistą, gerai praskalaukite stiklinę puse stiklinės vandens ir išgerkite jį. Pienas ir gazuotas vanduo **netinka**. Kietose dalelėse yra vaisto, todėl jų negalima kramtyti ar traiškyti.

### **Pavartojus per didelę Losec dozę**

Pavartoję didesnę negu nurodė gydytojas Losec dozę, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

### **Pamiršus pavartoti Losec**

Pamiršę išgerti vaisto, prisiminę išgerkite jo tuoj pat. Vis dėlto jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, tai užmirštąją praleiskite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Losec, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami nutraukite Losec vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėtumėte kurią nors iš šių retų, bet sunkių šalutinių poveikių:**

- staiga prasidėjęs švokštimas, lūpų, liežuvio, gerklų ar kūno tinimas, išbėrimas, alpimas ar sutrikęs rijimas (sunki alerginė reakcija);

- odos paraudimas, pūslių susidarymas ar lupimasis. Taip pat gali susidaryti lūpų, akių, burnos ertmės, nosies, lytinių organų pūslių ir kraujuoti (tai gali būti Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermolizė);
- pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas ir nuovargis (šie simptomai gali rodyti sutrikusią kepenų funkciją).

Šalutiniai poveikiai gali pasireikšti tam tikru dažniu, pagal kurį jie apibūdinami taip:

Labai dažni:	pasireiškia daugiau kaip 1 vartotojui iš 10
Dažni:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100
Nedažni:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000
Reti:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10000
Labai reti:	pasireiškia mažiau kaip 1 vartotojui iš 10000
Dažnis nežinomas:	pagal turinius duomenis dažnio apskaičiuoti negalima

Kiti šalutiniai poveikiai išvardyti žemiau.

#### **Dažnas šalutinis poveikis**

- Galvos skausmas.
- Poveikis skrandžiui ar žarnoms: viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų išėjimas.
- Pykinimas ar vėmimas.

#### **Nedažnas šalutinis poveikis**

- Pėdų ir kulkšnių patinimas.
- Sutrikęs miegas (nemiga).
- Galvos svaigimas, dilgčiojimo pojūtis („skruzdėlių bėgiojimas“), mieguistumas.
- Galvos sukimasis (vertigas).
- Kraujo tyrimų, rodančių kepenų funkciją, duomenų pokyčiai.
- Odos išbėrimas, dilgėlinė ir odos niežulys.
- Bendras negalavimas ir energijos stoka.

#### **Retas šalutinis poveikis**

- Kraujo pokyčiai (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ar trombocitų kiekis), dėl kurių gali jaustis silpnumas, susidaryti kraujosruvų, padidėti infekcijų pavojus.
- Alerginės reakcijos, kartais labai sunkios (gali patinti lūpos, liežuvis ir gerklos, prasidėti karščiavimas, švokštimas kvėpuojant).
- Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (dėl to gali jaustis silpnumas, prasidėti vėmimas ir mėslingis).
- Psichomotorinis sujaudinimas, sutrikusi orientacija, depresija.
- Pakitęs skonis.
- Sutrikęs (pvz., neryškus) regėjimas.
- Staiga pasireiškęs švokštimas ar dusulys (bronchų spazmas).
- Sausa burna.
- Burnos ertmės uždegimas.
- Grybelinė infekcija, vadinama pienlige, kuri gali pažeisti žarnas.
- Kepenų sutrikimai (gelta, t.y. pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas, nuovargis).
- Plaukų slinkimas (alopecija).
- Odos išbėrimas ją paveikus saulės šviesai.
- Sąnarių skausmai (artralgija) ar raumenų skausmai (mialgija).
- Sunkus inkstų pažeidimas (intersticinis nefritas).
- Pagausėjęs prakaitavimas.

#### **Labai retas šalutinis poveikis**

- Sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis – agranulocizė (baltųjų kraujo ląstelių išnykimas).
- Agresyvumas.
- Matymas, jutimas ar girdėjimas to, ko nėra (haliucinacijos).
- Sunkūs kepenų sutrikimai, pasireiškiantys kepenų nepakankamumu ir smegenų uždegimu.

- Staiga prasidėjęs stiprus odos išbėrimas ar pūslių susidarymas ir lupimasis, kuris gali būti susijęs su aukšta temperatūra ir sąnarių skausmais (daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermolizė).
- Raumenų silpnumas.
- Krūtų padidėjimas (vyrams).
- Sumažėjęs magnio kiekis kraujyje.

Labai retais atvejais Losec gali pažeisti baltąsias kraujo ląsteles ir susilpninti imuninę sistemą. Jeigu pasireiškia infekcija, kurios simptomai yra karščiavimas ir **labai** pablogėjusi bendra būklė arba karščiavimas ir lokaliai infekcijos simptomai (pvz., kaklo, gerklės ar burnos ertmės skausmas arba pasunkėjęs šlapinimasis), būtina kiek įmanoma greičiau pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi tokiu atveju reikia atlikti kraujo tyrimą ir įsitikinti, ar neišnyko baltosios kraujo ląstelės (ar nėra agranulocitozės). Nepamirškite gydytojui pasakyti, kad vartojate šį vaistą.

Dėl šio šalutinių poveikių sąrašo nerimauti nereikėtų, kadangi Jums jų gali nepasireikšti. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## 5. KAIP LAIKYTI LOSEC







- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Ant išorinės ir vidinės pakuotės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Losec vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
- Līdzines plokšteles reikia laikyti gamintojo pakuotėje, o buteliuką – sandariai uždarytą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
- Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Losec sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra omeprazolas. Losec skrandyje neirioje tabletėje yra omeprazolo magnio druskos kiekis, atitinkantis 10 mg, 20 mg arba 40 mg omeprazolo.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, glicerilio monostearatas, hidroksipropilceliulozė, hipromeliozė, magnio stearatas, metakrilo rūgšties kopolimeras, cukraus sferos, parafinas, makrogolis (polietilenglikolis), polisorbatas, kryžminių jungčių polivinilpirolidonas, natrio hidroksidas (pH koregavimui), natrio stearilfumaratas, talkas, trietilcitratas, geležies oksidas, titano dioksidas.

### Losec išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Losec 10 mg skrandyje neirios tabletės yra šviesiai rožinės, viena tabletės pusė paženklinta  arba , kita – 10 mg.
- Losec 20 mg skrandyje neirios tabletės yra rožinės, viena tabletės pusė paženklinta  arba , kita – 20 mg;
- Losec 40 mg skrandyje neirios tabletės yra tamsiai raudonai rudos, viena tabletės pusė paženklinta  arba , kita – 40 mg.

### Kiekis pakuotėje

- 10 mg:

- DTPE buteliukas – 7, 14, 15, 28, 30, 50 arba 100 tablečių; hospitalinė pakuotė – 140 tablečių;
  - lizdinės plokštelės – 5, 7, 10, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 arba 100 tablečių; hospitalinė pakuotė – 560 tablečių;
  - perforuotos vienos dozės lizdinės plokštelės (hospitalinė pakuotė) – 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1 tabletės.
- **20 mg:**
    - DTPE buteliukas – 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56 arba 100 tablečių; hospitalinė pakuotė – 140, 200 arba 280 tablečių;
    - lizdinės plokštelės – 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 arba 100 tablečių; hospitalinė pakuotė – 560 tablečių;
    - perforuotos vienos dozės lizdinės plokštelės (hospitalinė pakuotė) – 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1 arba 100 x 1 tabletės.
- **40 mg:**
    - DTPE buteliukas – 7, 14, 15, 28, 30 arba 100 tablečių;
    - lizdinės plokštelės – 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60 arba 100 tablečių; hospitalinė pakuotė – 560 tablečių;
    - perforuotos vienos dozės lizdinės plokštelės (hospitalinė pakuotė) – 25 x 1, 28 x 1 arba 50 x 1 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.**

[nacionalinė informacija]



## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### **Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg milteliai infuziniam tirpalui**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

Omeprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš vartojant vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

#### **Lapelio turinys**

1. Kas yra Losec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Losec
3. Kaip vartojamas Losec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Losec
6. Kita informacija

### **1. KAS YRA LOSEC IR KAM JIS VARTOJAMAS**

Losec sudėtyje yra veikliosios medžiagos omeprazolo, kuri priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Šie vaistai mažina rūgšties gamybą skrandyje.

Losec milteliai infuziniam tirpalui gali būti vartojami vietoje geriamojo Losec.

### **2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT LOSEC**

#### **Losec vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) omeprazolui arba bet kuriai pagalbinei Losec medžiagai;
- jeigu yra alergija kitiems vaistams, priklausantiems protonų siurblio inhibitorių grupei (pvz., pantoprazolui, lansoprazolui, rabeprazolui, ezomeprazolui);
- jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nelfinaviro (nuo ŽIV infekcijos).

Jeigu abejojate, tai prieš pradėdami Jums lašinti Losec pasikonsultuokite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

#### **Specialių atsargumo priemonių reikia**

Losec gali maskuoti kitų ligų simptomus, todėl tuojau pat pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu prieš pradėdami vartoti Losec arba jį vartojant Jums pasireiškia kuris nors iš šių sutrikimų:

- be aiškios priežasties gerokai sumažėja kūno svoris arba sutrinka rijimas;
- skauda skrandį arba nevirškina;
- pradėdate vemti maistu arba krauju;
- išmatos tampa juodos arba suteptos krauju;
- stiprus arba nepraeinantis viduriavimas (vartojant omeprazolą, šiek tiek padidėja infekcinio viduriavimo rizika);
- pasireiškia sunkių kepenų sutrikimų.

#### **Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad Losec gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali keisti Losec veikimą.

Losec negalima vartoti kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra **nelfinaviro** (jie vartojami ŽIV infekcijai gydyti).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- ketokonazolą, itrakonazolą arba vorikonazolą (jų skiriama grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti);
- digoksiną (jo skiriama širdies ligoms gydyti);
- diazepamą (jo skiriama nerimui šalinti, raumenims atpalaiduoti ir epilepsijai gydyti);
- fenitoiną (jo skiriama epilepsijai gydyti; gydytojui gali reikėti Jus stebėti, kai pradėsite arba baigiate vartoti Losec);
- vaistus kraujui skystinti, pvz., varfariną arba kitą vitamino K poveikį slopinantį vaistą (gydytojas turės Jus stebėti, kai pradėsite arba baigiate vartoti Losec);
- rifampiciną (jo skiriama tuberkuliozei gydyti);
- atazanavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
- takrolimužą (jo skiriama organų transplantacijos atvejais);
- jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatą (jų skiriama lengvai depresijai gydyti);
- cilostazolą (jo skiriama protarpiniam šlubumui gydyti);
- sakvinavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
- klopidoogrelį (jo skiriama norint, kad nesusidarytų kraujo krešulių – trombų).

Jeigu kartu su Losec gydytojas Jums skyrė antibiotikų amoksicilino ir klaritromicino *Helicobacter pylori* infekcijos sukeltoms opoms gydyti, tai labai svarbu jį informuoti apie visus kitus vaistus, kuriuos vartojate.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant Losec, pasakykite gydytojui, jeigu esate nėščia arba mėginate pastoti. Tokiu atveju gydytojas nuspręs, ar šiuo metu Jums galima vartoti Losec.

Jeigu žindote kūdikį, tai ar galima Jums vartoti Losec taip pat nuspręs gydytojas.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti ar dirbti su įrankiais ir technika Losec neturėtų veikti, tačiau gali pasireikšti toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ir regos sutrikimai (žr. 4 skyrių), kurių pajutus vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

## **3. KAIP VARTOJAMAS LOSEC**

- Losec galima vartoti suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus.
- Losec vartojimo į veną vaikams patirties yra nedaug.

### **Losec vartojimas**

- Losec Jums paskirs gydytojas, kuris ir nuspręs, kokios dozės Jums reikia.
- Šio vaisto infuzuojama (lašinama) į veną.

### **Pavartojus per didelę Losec dozę**

Jeigu manote, kad Jums buvo sulašinta per didelė Losec dozė, apie tai nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Losec, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami nutraukite Losec vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėtumėte kurį nors iš šių reiškių, bet sunkių šalutinių poveikių:**

- staiga prasidėjęs švokštimas, lūpų, liežuvio, gerklų ar kūno tinimas, išbėrimas, alpinimas ar sutrikęs rijimas (sunki alerginė reakcija);
- odos paraudimas, pūslių susidarymas ar lupimasis. Taip pat gali susidaryti lūpų, akių, burnos ertmės, nosies, lytinių organų pūslių ir kraujuoti (tai gali būti Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermolizė);
- pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas ir nuovargis (šie simptomai gali rodyti sutrikusią kepenų funkciją).

Šalutiniai poveikiai gali pasireikšti tam tikru dažniu, pagal kurį jie apibūdinami taip:

Labai dažni:	pasireiškia daugiau kaip 1 vartotojui iš 10
Dažni:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100
Nedažni:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000
Reti:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10000
Labai reti:	pasireiškia mažiau kaip 1 vartotojui iš 10000
Dažnis nežinomas:	pagal turinius duomenis dažnio apskaičiuoti negalima

Kiti šalutiniai poveikiai išvardyti žemiau.

#### **Dažnas šalutinis poveikis**

- Galvos skausmas.
- Poveikis skrandžiui ar žarnoms: viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų išėjimas.
- Pykinimas ar vėmimas.

#### **Nedažnas šalutinis poveikis**

- Pėdų ir kulkšnių patinimas.
- Sutrikęs miegas (nemiga).
- Galvos svaigimas, dilgčiojimo pojūtis („skruzdėlių bėgiojimas“), mieguistumas.
- Galvos sukimasis (vertigas).
- Kraujo tyrimų, rodančių kepenų funkciją, duomenų pokyčiai.
- Odos išbėrimas, dilgėlinė ir odos niežulys.
- Bendras negalavimas ir energijos stoka.

#### **Retas šalutinis poveikis**

- Kraujo pokyčiai (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ar trombocitų kiekis), dėl kurių gali jaustis silpnumas, susidaryti kraujosruvų, padidėti infekcijų pavojus.
- Alerginės reakcijos, kartais labai sunkios (gali patinti lūpos, liežuvis ir gerklos, prasidėti karščiavimas, švokštimas kvėpuojant).
- Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (dėl to gali jaustis silpnumas, prasidėti vėmimas ir mėšlungis).
- Psichomotorinis sujaudinimas, sutrikusi orientacija, depresija.
- Pakitęs skonis.
- Sutrikęs (pvz., neryškus) regėjimas.
- Staiga pasireiškęs švokštimas ar dusulys (bronchų spazmas).
- Sausa burna.
- Burnos ertmės uždegimas.
- Grybelinė infekcija, vadinama pienlige, kuri gali pažeisti žarnas.
- Kepenų sutrikimai (gelta, t.y. pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas, nuovargis).
- Plaukų slinkimas (alopecija).
- Odos išbėrimas ją paveikus saulės šviesai.
- Sąnarių skausmai (artralgija) ar raumenų skausmai (mialgija).
- Sunkus inkstų pažeidimas (intersticinis nefritas).
- Pagausėjęs prakaitavimas.

#### **Labai retas šalutinis poveikis**

- Sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis – agranulocizė (baltųjų kraujo ląstelių išnykimas).
- Agresyvumas.

- Matymas, jutimas ar girdėjimas to, ko nėra (haliucinacijos).
- Sunkūs kepenų sutrikimai, pasireiškiantys kepenų nepakankamumu ir smegenų uždegimu.
- Staiga prasidėjęs stiprus odos išbėrimas ar pūslių susidarymas ir lupimasis, kuris gali būti susijęs su aukšta temperatūra ir sąnarių skausmais (daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermolizė).
- Raumenų silpnumas.
- Krūtų padidėjimas (vyrams).
- Sumažėjęs magnio kiekis kraujyje.

Gauta pavienių pranešimų apie negrįžtamą regos sutrikimą kritinės būklės pacientams sušvirkštus omeprazolo į veną (ypač kai vaisto dozė buvo didelė), tačiau nenustatyta, ar jį sukėlė omeprazolas.

Labai retais atvejais Losec gali pažeisti baltąsias kraujo ląsteles ir susilpninti imuninę sistemą. Jeigu pasireiškia infekcija, kurios simptomai yra karščiavimas ir **labai** pablogėjusi bendra būklė arba karščiavimas ir lokaliai infekcijos simptomai (pvz., kaklo, gerklės ar burnos ertmės skausmas arba pasunkėjęs šlapinimasis), būtina kiek įmanoma greičiau pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi tokiu atveju reikia atlikti kraujo tyrimą ir įsitikinti, ar neišnyko baltosios kraujo ląstelės (ar nėra agranulocitozės). Nepamirškite gydytojui pasakyti, kad vartojate šį vaistą.

Dėl šio šalutinių poveikių sąrašo nerimauti nereikėtų, kadangi Jums jų gali nepasireikšti. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## 5. KAIP LAIKYTI LOSEC

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Ant buteliuko ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Losec vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- *Tinkamumo laikas paruošus vartoti*  
Infuzinį tirpalą, paruoštą su 9 mg/ml (0,9%) natrio chloridu, reikia suvartoti per 12 val., o paruoštą su 50 mg/ml (5%) gliukoze – per 6 val.

Mikrobiologijos požiūriu preparatą reikia suvartoti nedelsiant, išskyrus atvejį, kai jis buvo ruošiamas kontroliuojamomis ir validuotomis aseptikos sąlygomis.

- Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Losec sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra omeprazolas. Buteliuke miltelių infuziniam tirpalui yra omeprazolo natrio druskos kiekis, atitinkantis 40 mg omeprazolo. Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas ir natrio hidroksidas.

### Losec išvaizda ir kiekis pakuotėje

Losec 40 mg milteliai infuziniam tirpalui (infuziniai milteliai) išleidžiami buteliukuose. Prieš vartojimą iš buteliuke esančių miltelių paruošiamas tirpalas.

Kiekis pakuotėje: buteliukai 1 x 40 mg, 5 x 40 mg ir 10 x 40 mg.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

#### **Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

#### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.**

[nacionalinė informacija]

-----  
Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Visą kiekvieno buteliuko su omeprazolu („mažojo“ buteliuko) turinį reikia ištirpinti maždaug 5 ml tirpiklio ir paskui tuoj pat atskiesti, kad susidarytų 100 ml tirpalo. Tam reikia naudoti natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) arba gliukozės 50 mg/ml (5%) infuzinį tirpalą. Omeprazolo stabilumą veikia infuzinio tirpalo pH, todėl skiedimui netinka joks kitas tirpiklis, tai pat negalima naudoti kitokio negu nurodyta tirpiklio tūrio.

#### Ruošimas

1. Švirkštu sutraukite 5 ml infuzinio tirpalo iš 100 ml infuzinio buteliuko arba maišelio.
2. Sušvirkškite šį tūrį į buteliuką su šaltyje išdžiovintu omeprazolu ir gerai išmaišykite, kad visas omeprazolas ištirptų.
3. Sutraukite omeprazolo tirpalą atgal į švirkštą.
4. Sušvirkškite tirpalą į infuzinį maišelį arba buteliuką.
5. Pakartokite 1-4 žingsnius, kad visas omeprazolas būtų perkeltas iš „mažojo“ buteliuko į infuzinį maišelį arba infuzinį buteliuką.

#### Alternatyvus infuzinio tirpalo ruošimo lanksčioje talpyklėje būdas

1. Naudokite perkėlimo adatą dviem galais. Prijunkite vieną jos galą prie infuzinio maišelio injekcinės membranos, kitą – prie buteliuko su šaltyje užšaldytu omeprazolu.
2. Ištirpinkite omeprazolą, pumpuodami infuzinį tirpalą iš infuzinio maišelio į „mažąjį“ buteliuką pirmyn atgal.
3. Patikrinkite, ar visas omeprazolas ištirpo.

Infuzinį tirpalą reikia infuzuoti į veną per 20-30 min.

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

**Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**  
[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]  
Omeprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš vartojant vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

### Lapelio turinys

1. Kas yra Losec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Losec
3. Kaip vartojamas Losec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Losec
6. Kita informacija

## 1. KAS YRA LOSEC IR KAM JIS VARTOJAMAS

Losec sudėtyje yra veikliosios medžiagos omeprazolo, kuri priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Šie vaistai mažina rūgšties gamybą skrandyje.

Losec milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui gali būti vartojami vietoje geriamojo Losec.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT LOSEC

Losec vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) omeprazolui arba bet kuriai pagalbinei Losec medžiagai;
- jeigu yra alergija kitiems vaistams, priklausantiems protonų siurblio inhibitorių grupei (pvz., pantoprazolui, lansoprazolui, rabeprazolui, ezomeprazolui);
- jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nelfinaviro (nuo ŽIV infekcijos).

Jeigu abejojate, tai prieš pradėdami Jums lašinti Losec pasikonsultuokite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

### Specialių atsargumo priemonių reikia

Losec gali maskuoti kitų ligų simptomus, todėl tuojau pat pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu prieš pradėdami vartoti Losec arba jį vartojant Jums pasireiškia kuris nors iš šių sutrikimų:

- be aiškios priežasties gerokai sumažėja kūno svoris arba sutrinka rijimas;
- skauda skrandį arba nevirškina;
- pradėdate vemti maistu arba krauju;
- išmatos tampa juodos arba suteptos krauju;
- stiprus arba nepraeinantis viduriavimas (vartojant omeprazolą, šiek tiek padidėja infekcinio viduriavimo rizika);
- pasireiškia sunkių kepenų sutrikimų.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad Losec gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali keisti Losec veikimą.

Losec negalima vartoti kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra **nelfinaviro** (jie vartojami ŽIV infekcijai gydyti).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- ketokonazolą, itrakonazolą arba vorikonazolą (jų skiriama grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti);
- digoksiną (jo skiriama širdies ligoms gydyti);
- diazepamą (jo skiriama nerimui šalinti, raumenims atpalaiduoti ir epilepsijai gydyti);
- fenitoiną (jo skiriama epilepsijai gydyti; gydytojui gali reikėti Jus stebėti, kai pradėsite arba baigiate vartoti Losec);
- vaistus kraujui skystinti, pvz., varfariną arba kitą vitamino K poveikį slopinantį vaistą (gydytojas turės Jus stebėti, kai pradėsite arba baigiate vartoti Losec);
- rifampiciną (jo skiriama tuberkuliozei gydyti);
- atazanavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
- takrolimužą (jo skiriama organų transplantacijos atvejais);
- jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatų (jų skiriama lengvai depresijai gydyti);
- cilostazolą (jo skiriama protarpiniam šlubumui gydyti);
- sakvinavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
- klopidoğrelį (jo skiriama norint, kad nesusidarytų kraujo krešulių – trombų).

Jeigu kartu su Losec gydytojas Jums skyrė antibiotikų amoksicilino ir klaritromicino *Helicobacter pylori* infekcijos sukeltoms opoms gydyti, tai labai svarbu jį informuoti apie visus kitus vaistus, kuriuos vartojate.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant Losec, pasakykite gydytojui, jeigu esate nėščia arba mėginate pastoti. Tokiu atveju gydytojas nuspręs, ar šiuo metu Jums galima vartoti Losec.

Omeprazolo išskiriama su moters pienu, tačiau šį vaistą vartojant gydymosiomis dozėmis poveikio žindomam kūdikiui neturėtų pasireikšti. Jeigu žindote kūdikį, tai ar galima Jums vartoti Losec taip pat nuspręs gydytojas.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti ar dirbti su įrankiais ir technika Losec neturėtų veikti, tačiau gali pasireikšti toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ir regos sutrikimai (žr. 4 skyrių), kurių pajutus vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

## **3. KAIP VARTOJAMAS LOSEC**

- Losec galima vartoti suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus.
- Losec vartojimo į veną vaikams patirties yra nedaug.

### **Losec vartojimas**

- Losec Jums paskirs gydytojas, kuris ir nuspręs, kokios dozės Jums reikia.
- Šio vaisto injekuojama (švirkščijama) į veną.

### **Pavartojus per didelę Losec dozę**

Jeigu manote, kad Jums buvo sulašinta per didelę Losec dozę, apie tai nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Losec, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami nutraukite Losec vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėtumėte kurią nors iš šių rečiau, bet sunkių šalutinių poveikių:**

- staiga prasidėjęs švokštimas, lūpų, liežuvio, gerklų ar kūno tinimas, išbėrimas, alpimas ar sutrikęs rijimas (sunki alerginė reakcija);
- odos paraudimas, pūslių susidarymas ar lupimasis. Taip pat gali susidaryti lūpų, akių, burnos ertmės, nosies, lytinių organų pūslių ir kraujuoti (tai gali būti Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermolizė);
- pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas ir nuovargis (šie simptomai gali rodyti sutrikusią kepenų funkciją).

Šalutiniai poveikiai gali pasireikšti tam tikru dažniu, pagal kurį jie apibūdinami taip:

Labai dažni:	pasireiškia daugiau kaip 1 vartotojui iš 10
Dažni:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100
Nedažni:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000
Reti:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10000
Labai reti:	pasireiškia mažiau kaip 1 vartotojui iš 10000
Dažnis nežinomas:	pagal turinius duomenis dažnio apskaičiuoti negalima

Kiti šalutiniai poveikiai išvardyti žemiau.

**Dažnas šalutinis poveikis**

- Galvos skausmas.
- Poveikis skrandžiui ar žarnoms: viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų išėjimas.
- Pykinimas ar vėmimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis**

- Pėdų ir kulkių patinimas.
- Sutrikęs miegas (nemiga).
- Galvos svaigimas, dilgčiojimo pojūtis („skruzdėlių bėgiojimas“), mieguistumas.
- Galvos sukimasis (vertigas).
- Kraujo tyrimų, rodančių kepenų funkciją, duomenų pokyčiai.
- Odos išbėrimas, dilgėlinė ir odos niežulys.
- Bendras negalavimas ir energijos stoka.

**Retas šalutinis poveikis**

- Kraujo pokyčiai (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ar trombocitų kiekis), dėl kurių gali jaustis silpnumas, susidaryti kraujosruvų, padidėti infekcijų pavojus.
- Alerginės reakcijos, kartais labai sunkios (gali patinti lūpos, liežuvis ir gerklos, prasidėti karščiavimas, švokštimas kvėpuojant).
- Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (dėl to gali jaustis silpnumas, prasidėti vėmimas ir mėšlungis).
- Psichomotorinis sujaudinimas, sutrikusi orientacija, depresija.
- Pakitęs skonis.
- Sutrikęs (pvz., neryškus) regėjimas.
- Staiga pasireiškęs švokštimas ar dusulys (bronchų spazmas).
- Sausa burna.
- Burnos ertmės uždegimas.
- Grybelinė infekcija, vadinama pienlige, kuri gali pažeisti žarnas.
- Kepenų sutrikimai (gelta, t.y. pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas, nuovargis).
- Plaukų slinkimas (alopecija).
- Odos išbėrimas ją paveikus saulės šviesai.
- Sąnarių skausmai (artralgija) ar raumenų skausmai (mialgija).
- Sunkus inkstų pažeidimas (intersticinis nefritas).
- Pagausėjęs prakaitavimas.

**Labai retas šalutinis poveikis**



- Sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis – agranulocizė (baltųjų kraujo ląstelių išnykimas).
- Agresyvumas.
- Matymas, jutimas ar girdėjimas to, ko nėra (haliucinacijos).
- Sunkūs kepenų sutrikimai, pasireiškiantys kepenų nepakankamumu ir smegenų uždegimu.
- Staiga prasidėjęs stiprus odos išbėrimas ar pūslių susidarymas ir lupimasis, kuris gali būti susijęs su aukšta temperatūra ir sąnarių skausmais (daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermolizė).
- Raumenų silpnumas.
- Krūtų padidėjimas (vyrams).
- Sumažėjęs magnio kiekis kraujyje.

Gauta pavienių pranešimų apie negrįžtamą regos sutrikimą kritinės būklės pacientams sušvirkštus Losec į veną (ypač kai vaisto dozė buvo didelė), tačiau nenustatyta, ar jį sukėlė omeprazolas.

Labai retais atvejais Losec gali pažeisti baltąsias kraujo ląsteles ir susilpninti imuninę sistemą. Jeigu pasireiškia infekcija, kurios simptomai yra karščiavimas ir **labai** pablogėjusi bendra būklė arba karščiavimas ir lokaliai infekcijos simptomai (pvz., kaklo, gerklės ar burnos ertmės skausmas arba pasunkėjęs šlapinimasis), būtina kiek įmanoma greičiau pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi tokiu atveju reikia atlikti kraujo tyrimą ir įsitikinti, ar neišnyko baltosios kraujo ląstelės (ar nėra agranulocitozės). Nepamirškite gydytojui pasakyti, kad vartojate šį vaistą.

Dėl šio šalutinių poveikių sąrašo nerimauti nereikėtų, kadangi Jums jų gali nepasireikšti. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## 5. KAIP LAIKYTI LOSEC

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Losec vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- *Tinkamumo laikas paruošus vartoti*  
Paruoštą tirpalą reikia laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje ir suvartoti per 4 val. Mikrobiologijos požiūriu preparatą reikia suvartoti nedelsiant, išskyrus atvejį, kai jis buvo ruošiamas kontroliuojamomis ir validuotomis aseptikos sąlygomis.
- Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Losec sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra omeprazolas. Buteliuke miltelių injekciniam tirpalui yra omeprazolo natrio druskos kiekis, atitinkantis 40 mg omeprazolo.
- Pagalbinės medžiagos yra:  
*injekciniuose milteliuose*: natrio hidroksidas (pH koregavimui);  
*injekciniame tirpiklyje*: citrinų rūgšties monohidratas (pH koregavimui), makrogolis 400 ir injekcinis vanduo.

### Losec išvaizda ir kiekis pakuotėje

Losec 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (injekciniai milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti) išleidžiami sudėtinėje pakuotėje, kurią sudaro buteliukas sausos medžiagos (I) ampulė tirpiklio (II).

Prieš vartojimą iš buteliuke esančių miltelių paruošiamas tirpalas.

Kiekis pakuotėje: 1 x 40 mg (I ir II), 5 x 40 mg (I ir II), 10 x 40 mg (I ir II).  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.**

[nacionalinė informacija]

-----  
Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Losec injekcinis tirpalas gaunamas ištirpinus šaltyje išdžiovintą medžiagą kartu pateikiamame tirpiklyje. Joks kitas tirpiklis netinka.

Omeprazolo stabilumą veikia injekcinio tirpalo pH, todėl skiedimui netinka joks kitas tirpiklis, taip pat negalima naudoti kitokio negu nurodyta tirpiklio tūrio. Netinkamai paruoštus tirpalus galima pažinti iš pakitusios (geltonos arba rudos) spalvos. Jų vartoti negalima. Vartoti tinka tik skaidrūs, bespalviai arba blyškiai gelsvai rudi tirpalai.

Ruošimas

**PASTABA: žingsnius nuo 1 iki 5 būtina atlikti tuojau pat vieną po kito.**

1. Sutraukite visą tirpiklį iš ampulės (10 ml) į švirkštą.
2. Sušvirkškite maždaug 5 ml tirpiklio į buteliuką su šaltyje išdžiovintu omeprazolu.
3. Įtraukite kiek įmanoma daugiau oro iš buteliuko atgal į švirkštą, kad būtų lengviau sušvirkšti likusį tirpiklį.
4. Sušvirkškite likusį tirpiklį į buteliuką, kad švirkštas liktų tuščias.
5. Pasukiokite ir pakratykite buteliuką, kad visas šaltyje išdžiovintas omeprazolas ištirtų.

Losec injekcinį tirpalą galima tik švirkšti į veną, jo negalima pilti į infuzinius tirpalus. Paruoštą vartoti injekcinį tirpalą reikia sušvirkšti lėtai, ne greičiau kaip per 2,5 min., ne didesniu kaip 4 ml/min. greičiu.

**PAKUOTĒS LAPELIS**

Nereceptiniam vaistiniams preparatams

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

**Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg skrandyje neirios tabletės**

**Losec ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg skrandyje neirios tabletės**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

Omeprazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Šio vaisto galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėja arba per 14 dienų nepalengvėjo kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### Lapelio turinys

1. Kas yra Losec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Losec
3. Kaip vartoti Losec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Losec
6. Kita informacija

## 1. KAS YRA LOSEC IR KAM JIS VARTOJAMAS

Losec skrandyje neirių tablečių sudėtyje yra veikliosios medžiagos omeprazolo, kuri priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Šie vaistai mažina rūgšties gamybą skrandyje.

Losec galima vartoti suaugusiems žmonėms trumpalaikiam reflukso simptomų (pvz., rėmens ir rūgšties regurgitacijos) palengvinimui.

Refliuksas – tai rūgšties patekimas iš skrandžio aukštyr į stemplę, kurioje gali prasidėti uždegimas ir skausmas. Dėl to gali jaustis skausmingas deginimas krūtinėje, kylantis iki gerklės (rėmuo) ir rūgštus skonis burnoje (rūgšties atpylimas).

Kad simptomai palengvėtų, šias tabletes gali tekti vartoti 2-3 dienas iš eilės.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT LOSEC

### Losec vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) omeprazolui arba bet kuriai pagalbinei Losec medžiagai;
- jeigu yra alergija kitiems vaistams, priklausantiems protonų siurblio inhibitorių grupei (pvz., pantoprazolui, lansoprazolui, rabeprazolui, ezomeprazolui);
- jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra atazanaviro (nuo ŽIV infekcijos).

Jeigu abejojate, tai, prieš pradėdami vartoti Losec, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

### Specialių atsargumo priemonių reikia

Nevartokite Losec ilgiau kaip 14 dienų, nepasitarę su gydytoju. Jeigu savijauta nepagerėja arba simptomai pasunkėja, pasikonsultuokite su gydytoju.

Losec gali maskuoti kitų ligų simptomus, todėl tuojau pat pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu prieš pradėdami vartoti Losec arba vartojant šį vaistą Jums pasireiškia kuris nors iš šių sutrikimų:

- be aiškios priežasties gerokai sumažėja kūno svoris arba sutrinka rijimas;
- skauda skrandį arba nevirškina;
- pradeda vemti maistu arba krauju;
- išmatos tampa juodos arba suteptos krauju;
- stiprus arba nepraeinantis viduriavimas (vartojant omeprazolą, šiek tiek padidėja infekcinio viduriavimo rizika);
- anksčiau sirgote skrandžio opa arba operuotas virškinimo traktas;
- 4 savaites ar ilgiau nuolat vartojate vaistus nevirškinimo arba rėmens simptominiam gydymui;
- 4 savaites ar ilgiau nuolat vargina nevirškinimas arba rėmuo;
- sergate gelta arba sunkia kepenų liga;
- esate vyresnio kaip 55 metų amžiaus, o simptomai pasireiškė dabar arba neseniai.

Negalima savarankiškai vartoti omeprazolo profilaktikai.

### **Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad Losec gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali keisti Losec veikimą.

Losec negalima vartoti kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra **nelfinaviro** (jie vartojami ŽIV infekcijai gydyti).

Ypač svarbu gydytojui arba vaistininkui pasakyti, jeigu vartojate klopidogrelį (jo skiriama norint, kad nesusidarytų kraujo krešulių – trombų).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- ketokonazolą, itraconazolą arba vorikonazolą (jų skiriama grybelių sukeltoms infekcijos gydyti);
- digoksiną (jo skiriama širdies ligoms gydyti);
- diazepamą (jo skiriama nerimui šalinti, raumenims atpalaiduoti ir epilepsijai gydyti);
- fenitoiną (jo skiriama epilepsijai gydyti; gydytojas turės Jus stebėti, kai pradeda arba baigiate vartoti Losec);
- kraujui skystinti, pvz., varfariną arba kitą vitamino K poveikį slopinantį vaistą (gydytojui gali reikėti Jus stebėti, kai pradeda arba baigiate vartoti Losec);
- rifampiciną (jo skiriama tuberkuliozei gydyti);
- atazanavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
- takrolimuzą (jo skiriama organų transplantacijos atvejais);
- jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatų (jų skiriama lengvai depresijai gydyti);
- cilostazolą (jo skiriama protarpiniam šlubumui gydyti);
- sakvinavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti).

### **Losec vartojimas su maistu ir gėrimais**

Šias tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartodama Losec, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu esate nėščia arba mėginate pastoti. Tokiu atveju gydytojas nuspręs, ar šiuo metu Jums galima vartoti Losec.

Jeigu žindote kūdikį, tai ar galima Jums vartoti Losec taip pat nuspręs gydytojas.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti ar dirbti su įrankiais ir technika Losec neturėtų veikti, tačiau gali pasireikšti toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ir regos sutrikimai (žr. 4 skyrių), kurių pajutus vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Losec medžiagas**

Losec skrandyje neirių tablečių sudėtyje yra sacharozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

### 3. KAIP VARTOTI LOSEC

Losec visada vartokite tiksliai, kaip nurodyta šiame lapelyje. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Paprastai vartojama **viena 20 mg tabletė arba dvi 10 mg tabletės 1 kartą per parą, 14 dienų**. Jeigu per tą laiką simptomai nepraeina, kreipkitės į gydytoją.

Kad simptomai palengvėtų, šias tabletes gali tekti vartoti 2-3 dienas iš eilės.

#### Šio vaisto vartojimas

- Šias tabletes rekomenduojama vartoti rytą.
  - Šias tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius.
- Šios tabletės nuryjamos nepažeistos užgeriant puse stiklinės vandens. Tablečių negalima kramtyti ar traiškyti, kadangi jose yra dengtų granulių, kurios apsaugo vaistą, kad skrandyje jo nesuardytų rūgštis. Dėl to yra svarbu granulių nepažeisti. Šios mažos granulės, kuriose yra veikliosios medžiagos omeprazolo, yra padengtos žarnose tirpiu dangalu, apsaugančiu jas nuo suirimo skrandyje. Granulės žarnose atpalaiduoja veikliąją medžiagą, kuri iš ten rezorbuojama į organizmą ir sukelia poveikį.

#### Ką daryti, jeigu sunku nuryti tabletę

Jeigu Jums sunku nuryti tabletę:

- sulaužykite tabletę ir disperguokite (ištirpinkite) ją šaukšte negazuoto vandens, rūgščių vaisių sulčių (pvz., obuolių, apelsinų, ananasų) arba obuolių tyrės;
- prieš pat gerdami mikstūrą būtinai išmaišykite (ji bus neskaidri). Išgerkite ją tuojau pat arba per 30 min.;
- kad išgertumėte visą vaistą, gerai praskalaukite stiklinę puse stiklinės vandens ir išgerkite jį. Pienas ir gazuotas vanduo **netinka**. Kietose dalelėse yra vaisto, todėl jų negalima kramtyti ar traiškyti.

#### Pavartojus per didelę Losec dozę

Pavartoję didesnę negu rekomenduojama Losec dozę, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### Pamiršus pavartoti Losec

Pamiršę išgerti vaisto, prisiminę išgerkite jo tuoj pat. Vis dėlto jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, tai užmirštąją praleiskite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

### 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Losec, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami nutraukite Losec vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėtumėte kurį nors iš šių rečiau, bet sunkių šalutinių poveikių:**

- staiga prasidėjęs švokštimas, lūpų, liežuvio, gerklų ar kūno tinimas, išbėrimas, alpimas ar sutrikęs rijimas (sunki alerginė reakcija);
- odos paraudimas, pūslių susidarymas ar lupimasis. Taip pat gali susidaryti lūpų, akių, burnos ertmės, nosies, lytinių organų pūslių ir kraujuoti (tai gali būti Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermolizė);
- pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas ir nuovargis (šie simptomai gali rodyti sutrikusią kepenų funkciją).

Šalutiniai poveikiai gali pasireikšti tam tikru dažniu, pagal kurį jie apibūdinami taip:

Labai dažni:	pasireiškia daugiau kaip 1 vartotojui iš 10
Dažni:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100
Nedažni:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000
Reti:	pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10000
Labai reti:	pasireiškia mažiau kaip 1 vartotojui iš 10000
Dažnis nežinomas:	pagal turinius duomenis dažnio apskaičiuoti negalima

Kiti šalutiniai poveikiai išvardyti žemiau.

#### **Dažnas šalutinis poveikis**

- Galvos skausmas.
- Poveikis skrandžiui ar žarnoms: viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų išėjimas.
- Pykinimas ar vėmimas.

#### **Nedažnas šalutinis poveikis**

- Pėdų ir kulkšnių patinimas.
- Sutrikęs miegas (nemiga).
- Galvos svaigimas, dilgčiojimo pojūtis („skruzdėlių bėgiojimas“), mieguistumas.
- Galvos sukimasis (vertigas).
- Kraujo tyrimų, rodančių kepenų funkciją, duomenų pokyčiai.
- Odos išbėrimas, dilgėlinė ir odos niežulys.
- Bendras negalavimas ir energijos stoka.

#### **Retas šalutinis poveikis**

- Kraujo pokyčiai (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ar trombocitų kiekis), dėl kurių gali jaustis silpnumas, susidaryti kraujosruvų, padidėti infekcijų pavojus.
- Alerginės reakcijos, kartais labai sunkios (gali patinti lūpos, liežuvis ir gerklos, prasidėti karščiavimas, švokštimas kvėpuojant).
- Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (dėl to gali jaustis silpnumas, prasidėti vėmimas ir mėšlungis).
- Psichomotorinis sujaudinimas, sutrikusi orientacija, depresija.
- Pakitęs skonis.
- Sutrikęs (pvz., neryškus) regėjimas.
- Staiga pasireiškęs švokštimas ar dusulys (bronchų spazmas).
- Sausa burna.
- Burnos ertmės uždegimas.
- Grybelinė infekcija, vadinama pienlige, kuri gali pažeisti žarnas.
- Kepenų sutrikimai (gelta, t.y. pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas, nuovargis).
- Plaukų slinkimas (alopecija).
- Odos išbėrimas ją paveikus saulės šviesai.
- Sąnarių skausmai (artralgija) ar raumenų skausmai (mialgija).
- Sunkus inkstų pažeidimas (intersticinis nefritas).
- Pagausėjęs prakaitavimas.

#### **Labai retas šalutinis poveikis**

- Sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis – agranulocizė (baltųjų kraujo ląstelių išnykimas).
- Agresyvumas.
- Matymas, jutimas ar girdėjimas to, ko nėra (haliucinacijos).
- Sunkūs kepenų sutrikimai, pasireiškiantys kepenų nepakankamumu ir smegenų uždegimu.
- Staiga prasidėjęs stiprus odos išbėrimas ar pūslių susidarymas ir lupimasis, kuris gali būti susijęs su aukšta temperatūra ir sąnarių skausmais (daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermolizė).
- Raumenų silpnumas.
- Krūtų padidėjimas (vyrams).
- Sumažėjęs magnio kiekis kraujyje.

Labai retais atvejais Losec gali pažeisti baltąsias kraujo ląsteles ir susilpninti imuninę sistemą. Jeigu pasireiškia infekcija, kurios simptomai yra karščiavimas ir **labai** pablogėjusi bendra būklė arba karščiavimas ir lokaliai infekcijos simptomai (pvz., kaklo, gerklės ar burnos ertmės skausmas arba pasunkėjęs šlapinimasis), būtina kiek įmanoma greičiau pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi tokiu atveju reikia atlikti kraujo tyrimą ir įsitikinti, ar neišnyko baltosios kraujo ląstelės (ar nėra agranulocitozės). Nepamirškite gydytojui pasakyti, kad vartojate šį vaistą.

Dėl šio šalutinių poveikių sąrašo nerimauti nereikėtų, kadangi Jums jų gali nepasireikšti. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## 5. KAIP LAIKYTI LOSEC





- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Ant išorinės ir vidinės pakuotės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Losec vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
- Lizdines plokšteles reikia laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
- Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Losec sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra omeprazolas. Losec skrandyje neirioje tabletėje yra omeprazolo magnio druskos kiekis, atitinkantis 10 mg arba 20 mg omeprazolo.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, glicerilio monostearatas, hidroksipropilceliulozė, hipromeliozė, magnio stearatas, metakrilo rūgšties kopolimeras, cukraus sferos, parafinas, makrogolis (polietilenglikolis), polisorbatai, kryžminių jungčių polivinilpirolidonas, natrio hidroksidas (pH koregavimui), natrio stearilfumaratas, talkas, trietilcitratas, geležies oksidas, titano dioksidas.

### Losec išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Losec 10 mg skrandyje neirios tabletės yra šviesiai rožinės, viena tabletės pusė paženklinta  arba , kita – 10 mg.
- Losec 20 mg skrandyje neirios tabletės yra rožinės, viena tabletės pusė paženklinta  arba , kita – 20 mg.

Pakuotės dydis:

- 10 mg: lizdinėje plokštelėje yra 7, 14 arba 28 tabletės;
- 20 mg: lizdinėje plokštelėje yra 7 arba 14 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:**

[Žr. I priedą – nacionalinė informacija]

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.**



[nacionalinė informacija]