

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Tähelepanu: See ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on Komisjoni otsuse hetkel kehtiv versioon.

Pärast Komisjoni otsust kaasajastab liikmesriigi Ravimiamet koostöös viidatava riigiga vajaduse korral tooteinformatsiooni. Seetõttu ei pruugi see ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht tingimata kattuda praeguse tekstiga.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Retseptiravimitele

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg kõvakapslid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 20 mg kõvakapslid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 40 mg kõvakapslid

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

10 mg: iga kapsel sisaldab 10 mg omeprasooli.
20 mg: iga kapsel sisaldab 20 mg omeprasooli.
40 mg: iga kapsel sisaldab 40 mg omeprasooli.

Abiaine:

10 mg: iga kapsel sisaldab 4 mg laktoosi.
20 mg: iga kapsel sisaldab 8 mg laktoosi.
40 mg: iga kapsel sisaldab 9 mg laktoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kapsel.

10 mg: kõva želatiinkapsel läbipaistmatu roosa korpusega, märkega "10" ja läbipaistmatu roosa otsikuga, märkega "A/OS", mis sisaldab gastroresistentse kattega pelleteid.

20 mg: kõva želatiinkapsel läbipaistmatu roosa korpusega, märkega "20" ja läbipaistmatu punakaspruuni otsikuga, märkega "A/OM", mis sisaldab gastroresistentse kattega pelleteid.

40 mg: kõva želatiinkapsel läbipaistmatu punakaspruuni korpusega, märkega "40" ja läbipaistmatu punakaspruuni otsikuga, märkega "A/OL", mis sisaldab gastroresistentse kattega pelleteid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

LOSECi kapslid on näidustatud:

Täiskasvanutel

- Kaksteistsõrmikuhaavandi raviks;
- Kaksteistsõrmikuhaavandi retsidiivide vältimiseks;
- Maohaavandi raviks;
- Maohaavandi retsidiivide vältimiseks;
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) infektsiooniga seotud peptilise haavandi ravi koos sobiva antibiootikumiga;
- Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks;
- Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks suurenenud riskiga patsientidel;
- Refluksösofagiidi raviks;
- Paranenud refluksösofagiidi pikaajaliseks raviks;
- Gastroösofagealse reflukshaiguse sümptomaatiliseks raviks;

- Zollinger-Ellisoni sündroomi raviks.

Lastel

Üle 1-aastastel ja ≥ 10 kg lastel:

- Refluksösofagiidi raviks;
- Gastroösofagealse refluksaigusega seotud kõrvetiste ja ülihappesuse sümptomaatiliseks raviks.

Üle 4-aastastel lastel ja noorukitel:

- *H. pylori* infektsiooniga seotud kaksteistsõrmikuhaavandi ravi koos antibiootikumiga.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Manustamine täiskasvanutel

Kaksteistsõrmikuhaavandi ravi

Ägeda kaksteistsõrmikuhaavandi soovitatav annus on 20 mg LOSECit üks kord ööpäevas. Paranemine toimub enamasti kahe nädalaga. Patsientidel, kes esmase ravikuuri jooksul ei ole paranenud, toimub paranemine järgmise kahe nädalase ravikuuri jooksul. Ravile halvasti alluva kaksteistsõrmikuhaavandi korral on soovitatav kasutada annust 40 mg üks kord ööpäevas. Paranemine saabub tavaliselt nelja nädalaga.

Kaksteistsõrmikuhaavandi retsidiivide vältimine

Kaksteistsõrmikuhaavandi retsidiivide vältimiseks *H. pylori* negatiivsetel patsientidel või kui *H. pylori* eradikatsioon ei ole võimalik, on soovitatav annus 20 mg LOSECit üks kord ööpäevas. Mõnedel patsientidel piisab annusest 10 mg LOSECit. Ravile allumatuse korral võib annust tõsta kuni 40 mg-ni.

Maohaavandi ravi

Soovitatav annus on 20 mg LOSECit üks kord ööpäevas. Paranemine toimub enamasti nelja nädalaga. Patsientidel, kes esmase ravikuuri jooksul ei ole paranenud, toimub paranemine järgmise neljanädalase ravikuuri jooksul. Ravile halvasti alluva maohaavandi korral on soovitatav kasutada annust 40 mg LOSECit üks kord ööpäevas. Paranemine saabub tavaliselt kaheksa nädalaga.

Maohaavandi retsidiivide vältimine

Ravile halvasti alluva maohaavandi retsidiivide vältimiseks on soovitatav annus 20 mg LOSECit üks kord ööpäevas. Vajadusel saab LOSECi annust suurendada kuni 40 mg-ni üks kord ööpäevas.

H. pylori eradikatsioon peptilise haavandi korral

Antibiootikumi valikul *H. pylori* eradikatsiooniks tuleb lähtuda konkreetse patsiendi ravimtaluvusest ning arvestada riiklikke, paikkondlikke ja kohalikke resistentsuse andmeid ja ravijuhiseid.

- LOSEC 20 mg + klaritromütsiin 500 mg + amoksitsilliin 1000 mg, igaüht kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul või
- LOSEC 20 mg + klaritromütsiin 250 mg (või 500 mg) + metronidasool 400 mg (või 500 mg või timidasool 500 mg), igaüht kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul või
- LOSEC 40 mg üks kord ööpäevas + amoksitsilliin 500 mg ja metronidasool 400 mg (või 500 mg või timidasool 500 mg), kumbagi kolm korda ööpäevas ühe nädala jooksul.

Kui patsient on endiselt *H. pylori* positiivne, võib iga ravikuuri korrata.

Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite ravi

Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks on soovitatav annus LOSEC 20 mg üks kord ööpäevas. Paranemine toimub enamasti nelja nädalaga. Patsientidel, kes esmase ravikuuri jooksul ei ole paranenud, toimub paranemine järgmise neljanädalase ravikuuri jooksul.

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

Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks suurenenud riskiga patsientidel (vanus üle 60 a., varasem teadaolev mao- ja kaksteistsõrmikuhaavand või erosioon, varasem teadaolev ülemise seedetraktiosa veritsus) on soovitatav annus LOSEC 20 mg üks kord ööpäevas.

Refluksösofagiidi ravi

Soovitatav annus on LOSEC 20 mg üks kord ööpäevas. Paranemine toimub enamasti nelja nädalaga. Patsientidel, kes esmase ravikuuri jooksul ei ole paranenud, toimub paranemine järgmise neljanädalase ravikuuri jooksul.

Raske refluksösofagiidi patsientidel on soovitatav annus LOSEC 40 mg üks kord ööpäevas ning paranemine saabub tavaliselt kaheksa nädala jooksul.

Paranenud refluksösofagiidi pikaajaline ravi

Paranenud refluksösofagiidi pikaajaliseks raviks on soovitatav annus LOSEC 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel saab annust suurendada kuni LOSEC 20 kuni 40 mg-ni üks kord ööpäevas.

Gastroösofageaalse refluksaiguse sümptomaatiline ravi

Gastroösofageaalse refluksaiguse sümptomaatiliseks raviks on soovitatav annus LOSEC 20 mg üks kord ööpäevas. Patsientidel võib ravivastus tekkida juba LOSEC 10 mg annuse juures, ja seetõttu võib annust individuaalselt kohandada.

Kui nelja nädala jooksul ei ole LOSEC 20 mg annuse juures sümptomeid kontrolli alla saadud, tuleb teostada edasised uuringud.

Zollinger-Ellisoni sündroomi ravi

Zollinger-Ellisoni sündroomi korral tuleb annus valida individuaalselt ja ravi jätkata seni, kui see on kliiniliselt vajalik. Soovitatav algannus on LOSEC 60 mg üks kord ööpäevas. Annuses 20-120 mg üks kord ööpäevas LOSECit on ka raskete ja teistele raviviisidele resistentsete juhtude korral sümptomid kontrolli all ja enam kui 90% patsientidest püsiravil. Kui ööpäevane annus ületab 80 mg LOSECit, tuleb see manustada kahe annusena.

Manustamine lastel

Üle 1-aastastel ja ≥ 10 kg lastel

Refluksösofagiidi ravi

Gastroösofageaalse refluksaigusega seotud ülihappesuse ja düspepsia sümptomaatiline ravi

Manustamissoovitused on järgmised:

Vanus	Kehakaal	Manustamine
≥ 1 a	10-20 kg	10 mg üks kord ööpäevas. Annust võib vajadusel suurendada kuni 20 mg-ni üks kord ööpäevas.
≥ 2 a	> 20 kg	20 mg üks kord ööpäevas. Annust võib vajadusel suurendada kuni 40 mg-ni üks kord ööpäevas.

Refluksösofagiit: Ravi kestus on 4-8 nädalat.

Gastroösofageaalse refluksaigusega seotud ülihappesuse ja düspepsia sümptomaatiline ravi: Ravi kestus on 2-4 nädalat. Kui kahe kuni nelja nädala jooksul ei ole sümptomeid kontrolli alla saadud, tuleb teostada edasised uuringud.

Üle 4-aastastel lastel

H. pylori infektsiooniga seotud kaksteistsõrmikuhaavandi ravi

Sobiva kombinatsioonravi valikul tuleb arvestada ametlikke riiklikke, regionaalseid ja kohalikke juhiseid bakteriaalse resistentsuse, ravi kestuse (tavaliselt 7 kuni 14 päeva) ja antibakteriaalse preparaadi sobiva kasutamise suhtes.

Ravi peaks juhtima spetsialist.

Manustamissoovitused on järgmised:

Kehakaal	Manustamine
15-30 kg	Kombineerituna kahe antibiootikumiga: LOSEC 10 mg, amoksitsilliin 25 mg/kg kehakaalu kohta ja klaritromütsiin 7,5 mg/kg kehakaalu kohta manustatuna koos kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul
31-40 kg	Kombineerituna kahe antibiootikumiga: LOSEC 20 mg, amoksitsilliin 750 mg ja klaritromütsiin 7,5 mg/kg kehakaalu kohta manustatuna kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul
> 40 kg	Kombineerituna kahe antibiootikumiga: LOSEC 20 mg, amoksitsilliin 1 g ja klaritromütsiin 500 mg manustatuna kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul

Patsientide erirühmad

Neerutalitluse häire

Neerutalitluse häirega patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lõik 5.2).

Maksatalitluse häire

Maksatalitluse häirega patsientidel manustatakse ööpäevase annusena 10-20 mg (vt lõik 5.2).

Vanemaealised (> 65-aastased)

Vanemaealistel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Manustamisviis

LOSEC kapsleid on soovitatav sisse võtta hommikul, eelistatavalt ilma toiduta ning need tervelt koos poole klaasi veega alla neelata. Kapsleid ei tohi närida ega purustada.

Neelamisraskusega patsiendid ning lapsed, kes oskavad juua või neelata pooltahket toitu

Patsiendid võivad avada kapsli ning selle sisu sisse võtta koos poole klaasi veega või pärast selle segamist kergelt hapuka mahla, nt puuviljamahla või õunaseguga, või gaseerimata veega. Patsientidele tuleb meelde tuletada, et segu tuleb koheselt manustada (kuni 30 minuti jooksul), segada vahetult enne joomist ja vahetult peale seda juua pool klaasi vett.

Teise võimalusena võib patsient kapslit imeda ning pelletid koos poole klaasi veega alla neelata. Gastroresistentse kattega pelletteid ei tohi närida.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus omeprasooli, asendatud bensimidazoolide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes. Sarnaselt teiste prootonpumba inhibiitoritega ei tohi omeprasooli manustada koos nelfinaviiriga (vt lõik 4.5).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui patsiendil esineb mõni alljärgnevatest sümptomitest (kehakaalu märkimisväärne langus, korduv oksendamine, düsfaagia, veriokse või veriroe) ning kui kahtlustatakse maohaavandit, tuleb välistada kasvaja esinemise võimalus, sest ravi võib nimetatud sümptomeid leevendada ja seetõttu põhjustada diagnoosi hilinemist.

Atasanaviiri koosmanustamine prootonpumbainhibiitoritega ei ole soovitatav (vt lõik 4.5). Kui atasanaviiri kombinatsiooni prootonpumbainhibiitoriga peetakse vältimatuks, on soovitatav patsienti kliiniliselt hoolikalt jälgida (nt viirustase veres) ning samal ajal suurendada atasanaviiri annust 400 mg-le ja ritonaviiri annust 100 mg-le; 20 mg omeprasooli annust ei ole soovitatav suurendada.

Sarnaselt teiste hapet blokeerivate ravimitega võib omeprasool vähendada B₁₂-vitamiini (tsüanokobalamiin) imendumist hüpo- või akloorhüdria tõttu. Seda võimalust tuleb pikaajalisel ravil

arvestada vähenenud depooa patsientidel ning nendel, kellel on teadaolevad riskitegurid B₁₂-vitamiini puudulikuks imendumiseks.

Omeprasool on CYP2C19 inhibiitor. Omeprasoolravi alustamisel või lõpetamisel tuleb arvestada koostoimete võimalusega CYP2C19 vahendusel metaboliseeruvate ravimitega. Koostoimet on täheldatud klopidoogreeli ja omeprasooli vahel (vt lõik 4.5). Kirjeldatud koostoime kliiniline tähendus ei ole selge. Ettevaatusabinõuna tuleb patsiente teavitada, et omeprasooli ja klopidoogreeli koosmanustamine ei ole soovitatav.

Kroonilisi haigusi põdevad lapsed võivad vajada pika-ajalist ravi omeprasooliga, kuigi see ei ole soovitatav.

LOSEC sisaldab laktoosi. Patsiendid harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, laktaasi puudulikkusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga ei tohi ravimit LOSEC kasutada.

Ravi prootonpumba inhibiitoritega võib vähesel määral suurendada mao-seedetrakti infektsioonide, nagu *Salmonella*- ja *Campylobacter*-, tekkeriski (vt lõik 5.1).

Sarnaselt teiste pikaajaliste ravikuuridega, eriti kui kuuri kestus on üle ühe aasta, tuleb patsiente regulaarselt jälgida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Omeprasooli toime teiste toimeainete farmakokineetikale

Toimeained, millel on pH-st sõltuv imendumine

Omeprasoolravi jooksul võib maosisese happesuse langus suurendada või vähendada mao pH tasemest sõltuva imendumisega toimeainete imendumist.

Nelfinaviir, atasanaviir

Nelfinaviiri ja atasanaviiri plasma tasemed vähenevad koosmanustamisel omeprasooliga.

Omeprasooli ja nelfinaviiri koosmanustamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3). Omeprasooli (40 mg ööpäevas) samaaegne manustamine vähendas keskmist nelfinaviiri plasma taset ligikaudu 40%, farmakoloogiliselt aktiivse metaboliidi M8 keskmine plasma tase vähenes ligikaudu 75-90%. Kirjeldatud koostoime võib hõlmata ka CYP2C19 pärssimist.

Omeprasooli ja atasanaviiri koosmanustamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.4). Omeprasooli (40 mg ööpäevas) ja 300 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiri samaaegne manustamine tervetele vabatahtlikele vähendas atasanaviiri plasma taset 75%. Atasanaviiri annuse suurendamine 400 mg-ni ei kompenseerinud omeprasooli toimet atasanaviiri plasma tasemele. Omeprasooli (20 mg ööpäevas) ja 400 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiri koosmanustamine tervetele vabatahtlikele andis tulemuseks 30%-lise atasanaviiri plasma taseme languse võrreldes 300 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiriga üks kord ööpäevas.

Digoksiin

Omeprasooli (20 mg ööpäevas) ja digoksiini samaaegne ravi tervetel isikutel suurendas digoksiini biosaadavust 10% võrra. Digoksiini toksilisusest on teatatud harva. Siiski tuleb olla ettevaatlik, kui kõrgetes annustes omeprasooli vanemaalistele patsientidele manustada. Digoksiini ravi tuleb sel perioodil hoolikalt jälgida ja digoksiini taset veres analüüsida.

Klopidoogreel

Kliinilises ristuuris manustati viie päeva jooksul klopidoogreeli (300 mg algannus, millele järgnes 75 mg/päevas) monoravina ja koos omeprasooliga (80 mg samaaegselt klopidoogreeliga). Klopidoogreeli aktiivse metaboliidi plasma tase langes 46% võrra (1. päeval) ja 42% võrra (5. päeval) klopidoogreeli ja omeprasooli koosmanustamisel. Teises uuringus ilmnes, et klopidoogreeli ja omeprasooli manustamine erinevatel kellaaegadel ei välistanud nende koostoimet, mis tekib tõenäoliselt omeprasooli pärssiva

toime tõttu CYP2C19-le. Vaatlus- ja kliinilistest uuringutest on saadud mittetäielikke andmeid selle farmakokineetilise/farmakodünaamilise koostoime tähendusest olulisematele südame-veresoonkonna sündmustele.

Teised toimeained

Posakonasooli, erlotiniibi, ketokonasooli ja itrakonasooli imendumine on oluliselt vähenenud, mistõttu nende kliiniline toime võib olla nõrgem. Koosmanustamist posakonasooli ja erlotiniibiga tuleb vältida.

CYP2C19 kaudu metaboliseeritavad toimeained

Omeprasool on CYP2C19, peamise omeprasooli metaboliseeriva ensüümi, mõõdukas inhibeerija. Seetõttu võib teiste CYP2C19 abil metaboliseeruvate toimeainete metabolisme langeda ja süsteemne ekspositsioon neile ravimitele pikeneda. Sellisteks ravimiteks on R-varfariin ja teised K vitamiini antagonistid, tsilostasool, diasepaam ja fenütoiin.

Tsilostasool

Ristuuritus tervetele isikutele manustatud omeprasool annuses 40 mg suurendas tsilostasooli C_{max} ja AUC vastavalt 18% ja 26% ning ühe selle aktiivse metaboliidi C_{max} ja AUC vastavalt 29% ja 69%.

Fenütoiin

Fenütoiini plasma kontsentratsiooni on soovitatav jälgida omeprasooli ravi esimese kahe nädala jooksul ning, kui fenütoiini annust kohandatakse, toimub omeprasooli ravi jälgimine ja annuse kohandamine kuni omeprasoolravi lõpuni.

Teadmata mehhanism

Sakvinaviir

Omeprasooli samaaegne ravi sakvinaviiri/ritonaviiriga andis tulemuseks sakvinaviiri plasma taseme tõusu kuni ligikaudu 70%, mida HIV-nakkusga patsiendid talusid hästi.

Takroliimus

Samaaegne omeprasooli ja takroliimuse manustamine võib tõsta takroliimuse kontsentratsiooni plasmas. Vajalik on takroliimuse kontsentratsiooni, samuti neerufunktsiooni (kreatiniini kliirens) tõhustatud jälgimine, vajadusel tuleb muuta takroliimuse annust.

Teiste toimeainete toime omeprasooli farmakokineetikale

CYP2C19 ja/või CYP3A4 inhibiitorid

Kuna omeprasool metaboliseerub CYP2C19 ja CYP3A4 või mõlema abil, võivad CYP2C19 või CYP3A4 inhibiitorid (klaritromütsiin, vorikonasool) suurendada omeprasooli kontsentratsiooni seerumis, aeglustades omeprasooli ainevahetust. Samaaegne ravi omeprasooliga tekitab omeprasooli ekspositsiooni enam kui kahekordistumise. Kuna omeprasool on kõrgetes annustes üldiselt hästitalutav, ei ole omeprasooli annuse kohandamine tavaliselt vajalik. Siiski, raske maksatalitluse häirega patsientidel ning kui näidustatud on pikaajaline ravi, võib annuse kohandamist kaaluda.

CYP2C19 ja/või CYP3A4 indutseerijad

Teadaovalt CYP2C19 või CYP3A4 või mõlema indutseerijad (rifampitsiin ja liht-naistepuna) võivad langetada omeprasooli kontsentratsiooni seerumis, kiirendades omeprasooli ainevahetust.

4.6 Rasedus ja imetamine

Kolme prospektiivse epidemioloogilise uuringu (enam kui 1000 eksponeeritud tulemust) andmeil ei põhjusta omeprasooli kasutamine raseduse ajal kõrvaltoimeid ega kahjusta loote või vastsündinu tervist. Omeprasooli manustamine raseduse ajal on lubatud.

Omeprasool eritub rinnapiima, kuid terapeutilistes annustes kasutatuna ei mõjuta tõenäoliselt last.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

LOSEC ei oma märkimisväärsel toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Tekkida võivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4.8). Nende ilmnemisel ei tohi patsiendid autot juhtida ega masinaid käsitseda.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige tavalisemateks kõrvaltoimeteks (1-10% patsientidest) on peavalu, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, puhitus ja iiveldus/oksendamine.

Kliinilistes uuringutes omeprasooliga ning ravimi registreerimisjärgsel perioodil kasutamisel on täheldatud või oletatud järgmisi kõrvaltoimeid. Ükski kõrvaltoimetest ei ole teadaolevalt annusest sõltuv. Allpool toodud kõrvaltoimed on esitatud vastavalt sagedusele ja organsüsteemi klassile (SOC). Selles tabelis toodud kõrvaltoimed on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$) ja teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevail andmeil).

Organsüsteemklass/sagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	
Harv:	Leukopeenia, trombotsütopeenia
Väga harv:	Agranulotsütoos, pantsütopeenia
Immuunsüsteemi häired	
Harv:	Ülitundlikkusreaktsioonid nt. palavik, angioödeem ja anafülaktiline reaktsioon/šokk
Ainevahetuse ja toitumise häired	
Harv:	Hüponatreemia
Väga harv:	Hüpomagneesemia
Psühhiaatrilised häired	
Aeg-ajalt:	Unetus
Harv:	Ärritus, segasus, depressioon
Väga harv:	Agressiivsus, hallutsinatsioonid
Närvisüsteemi häired	
Sage:	Peavalu
Aeg-ajalt:	Pearinglus, paresteesia, unisus
Harv:	Maitsetundlikkuse häired
Silma kahjustused	
Harv:	Nägemise hägustumine
Kõrva ja labürindi kahjustused	
Aeg-ajalt:	Vertiigo
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Harv:	Bronhospasm
Seedetrakti häired	
Sage:	Kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, puhitus, iiveldus/oksendamine
Harv:	Suukuivus, stomatiit, seedetrakti kandidoos
Maksa ja sapiteede häired	
Aeg-ajalt:	Maksaensüümide taseme tõus
Harv:	Hepatiit ilma või koos ikterusega
Väga harv:	Maksapuudulikkus, entsefalopaatia eelneva maksahaigusega patsientidel
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt:	Dermatiit, sügelus, lööve, urtikaaria
Harv:	Juuste väljalangemine, valgusülitundlikkus
Väga harv:	Multiiformne erüteem, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs

	(TEN)
Lihask-skeleti ja sidekoe kahjustused	
Harv:	Artralgia, müalgia
Väga harv:	Lihasnõrkus
Neerude ja kuseteede häired	
Harv:	Interstitsiaalne nefriit
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	
Väga harv:	Günekomastia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Aeg-ajalt:	Väsimus, perifeerne turse
Harv:	Suurenenud higistamine

Lapsed

Omeprasooli ohutust on hinnatud kokku 310-10...16-aastaselt lapsel, kellel oli ülihappesusega seotud haigus. Limiteeritud pika-ajalised ohutusandmed on olemas 46 lapse kohta, kes said säilitusravi omeprasooliga raske erosiiivse ösofagiidi tõttu kuni 749 päeva jooksul. Kõrvaltoimete vahemik oli üldiselt sarnane täiskasvanute kõrvaltoimetele nii lühi- kui pikaajalise ravi korral. Omeprasoolravi toime kohta puberteedile ja kasvule puuduvad pikaajalised andmed.

4.9 Üleannustamine

Omeprasooli üleannustamise toimete kohta inimestel on piiratud teavet. Kirjanduses on kirjeldatud annuseid kuni 560 mg, aeg-ajalt on teateid üksikute suukaudsete annuste kohta, mis ulatuvad annuseni kuni 2400 mg omeprasooli (120 korda suurem soovitatavast kliinilisest annusest). Teatatud on iiveldusest, oksendamisest, pearinglusest, kõhuvalust, kõhulahtisusest ja peavalust. Üksikute juhtudel on kirjeldatud ka apaatiat, depressiooni ja segasusseisundit.

Omeprasooli üleannustamisega seotud sümptomid on oma olemuselt mööduvad ning omeprasooli tõttu ei ole tekkinud ühtegi rasket kõrvaltoimet. Suurte annuste manustamisel püsib eliminatsiooni kiirus muutumatuna (esmajärjekorras kineetika) ning vajadusel antakse sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Prootonpumba inhibiitorid, ATC-kood: A02BC01

Toimemehhanism

Omeprasool, kahe aktiivse enantiomeeri ratsemaat, pärssib maosoolhappe sekretsiooni täpselt sihitud toimemehhanismi kaudu. Omeprasool on spetsiifiline happepumba inhibiitor parietaalrakus. Üks kord ööpäevas manustades toimib see kiiresti ning avaldab toimet tänu maosoolhappe sekretsiooni pöörduvale pärssimisele.

Omeprasool on nõrk alus, mis kontsentreeritakse ja muudetakse aktiivseks vormiks parietaalrakkude tugevalt happelises keskkonnas, kus ta seejärel inhibeerib H^+ , K^+ -ATPaasi, s.o happeproduktiooni viimast etappi. Omeprasool pärssib stiimuli päritolust sõltumata annussõltuvalt nii basaali- kui ka stimuleeritud sekretsiooni.

Farmakodünaamilised toimed

Kõik ilmnevad farmakodünaamilised toimed on seletatavad omeprasooli toimega happesekretsioonile.

Toime maosoolhappe sekretsioonile

Omeprasooli suukaudsel manustamisel üks kord ööpäevas tekib kiire ja efektiivne soolhappe sekretsiooni vähendav toime nii päeval kui öisel ajal, kusjuures täielik toime saavutatakse 4 ravipäevaga. Kaksteistsõrmikuhaavandi korral saavutatakse 20 mg manustamisega maohappesuse

vähenedes 24 tunni jooksul vähemalt 80% ulatuses; pentagastriniga stimuleerimise järgselt väheneb happe sekretsioon 24 tunni jooksul pärast omeprasooli manustamist 70%.

20 mg omeprasooli suukaudsel manustamisel kaksteistsõrmikuhaavandi patsientidele püsib maosisene $\text{pH} \geq 3$ keskmiselt 17 tundi 24-tunnilisest perioodist.

Gastroösofageaalset reflukshaigust põdevatel patsientidel vähendab/normaliseerib omeprasool annussõltuvalt söögitoru kokkupuudet happega. Happe sekretsiooni pärssimine on seotud omeprasooli plasma kontsentratsioonikõvera aluse pindala (AUC) ning mitte tegeliku plasmakontsentratsiooniga antud ajahetkel.

Omeprasoolravi ajal ei ole täheldatud tahhüülaksiat.

Toime H. pylorile

H. pylori on seotud peptilise haavandi haigustega, sealhulgas kaksteistsõrmikuhaavandi ning maohaavandiga. *H. pylori* on peamine põhjus gastriidi tekkeks. Koos maosoolhappega on *H. pylori* peamisteks peptilise haavandi haiguse tekkepõhjuseks. Samuti on *H. pylori* peamine tegur atroofilise gastriidi arengus, mis on seotud riski suurenemisega maovähktõve tekkeks.

H. pylori eradikatsioon omeprasooli ja antibiootikumide abil on seotud peptilise haavandi paranemise tõenäosuse suurenemise ja pikaajaliste remissioonidega.

Uuringutes on leitud, et kaksikravi on väiksema toimega kui kolmikravi. Kaksikravi võib siiski olla näidustatud, kui teadaolev ülitundlikkus välistab üksikõik millise kolmikravi skeemi kasutamise.

Teised happe pärssimisega seotud toimed

Pikaajalise ravi korral on täheldatud mao näärmetüüside tekke sagenemist. Need muutused on happe sekretsiooni pärssimise füsioloogiline tagajärg, nad on healoomulised ja pöörduvad.

Prootonpumba inhibiitorite või muude hapet pärssivate ainete manustamisel tekkiv mao happesuse vähenedes põhjustab seedetraktis normaalselt elunevate bakterite hulga suurenemist. Seetõttu võib ravi tulemusena suureneda seedetrakti *Salmonella*- ja *Campylobacter*-infektsioonide tekketõenäosus.

Kasutamine lastel

Rasket refluksösofagiiti põdevate 1...16-aastaste laste seas läbiviidud kontrollrühmata uuringus muutus ösofagiidi staadium kergemaks 90%-l juhtudest ning reflukssümptomid vähenesid 0,7 kuni 1,4 mg/kg omeprasooli annuse juures. Üksikpimesdas uuringus raviti GERD diagnoosiga 0...24-kuiseid lapsi vastavalt 0,5, 1,0 või 1,5 mg/kg annuses omeprasooliga. Oksendamise/regurgitatsiooni episoodide sagedus langes 50% 8-nädalase ravikuuri järel annusest sõltumata.

Helicobacter pylori eradikatsioon lastel

Randomiseeritud topeltpimesdas kliinilises uuringus (Hélioti uuring), milles osalesid üle 4-aastased gastriidi diagnoosiga lapsed, leiti, et omeprasooli ja kahe antibiootikumi (amoksitsilliin ja klaritromütsiin) kombinatsioon on aktsepteeritaval tasemel ohutu ning toime - *Helicobacter pylori* eradikatsiooni tase: 74,2% (23/31 patsiendist) omeprasooli, amoksitsilliini ja klaritromütsiini rühmas võrreldes 9,4% (3/32 patsiendist) amoksitsilliini ja klaritromütsiini rühmas. Düspeptiliste sümptomite kliinilist leevenemist ei ilmnunud. See uuring ei anna teavet alla 4-aastaste laste osas.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Omeprasool ja omeprasoolmagneesium on happetundlikud, mistõttu neid manustatakse suu kaudu enterokattega graanulitena kapslites või tablettides. Omeprasooli imendumine on kiire, maksimaalne plasmakontsentratsioon tekib 1...2 tunni möödudes pärast ravimi manustamist. Omeprasool imendub peensooles ning see toimub tavaliselt 3...6 tunni jooksul. Samaaegne toitumine ei mõjuta omeprasooli biosaadavust. Omeprasooli suukaudse üksikannuse süsteemne saadavus (biosaadavus) on ligikaudu 40%. Korduvannustamisel tõuseb biosaadavus 60%-ni.

Jaotumine

Jaotusruumala oli tervetel vabatahtlikel ligikaudu 0,3 l/kg kehakaalu kohta. Keskmiselt 97% omeprasoolist seondub vereplasma valkudega.

Metabolism

Omeprasool metaboliseerub täielikult tsütokroom P450 süsteemi (CYP) vahendusel. Põhiosa omeprasooli metabolismist sõltub isoensüümist CYP2C19-st, mis vastutab omeprasooli hüdroksü- ja desmetüülmetaboliitide tekke eest. Ülejäänud sõltub teisest spetsiifilisest isoensüümist, CYP3A4-st, mis on vastutav omeprasoolsulfooni, peamise metaboliidi tekke eest. Kõrge afiinsuse tõttu CYP2C19 suhtes on omeprasoolil olemas võimalus teiste CYP2C19 substraatide võistlevaks pärssimiseks ja metaboolsete koostoimete avaldumiseks. Omeprasool ei pärsi teiste CYP3A4 substraatide metabolismi madala afiinsuse tõttu CYP3A4 suhtes. Lisaks puudub omeprasoolil pärssiv toime peamistele CYP ensüümidele.

Ligikaudu 3%-l Kaukaasia rassi ning 15...20%-l Aasia populatsioonist puudub funktsioneeriv ensüüm CYP2C19 ja neid nimetatakse aeglasteks metaboliseerijateks. Sellistel inimestel metaboliseerub esomeprasool tõenäoliselt peamiselt CYP3A4 vahendusel. Pärast korduvat 20 mg omeprasooli manustamist üks kord päevas oli aeglastel metaboliseerijatel AUC ligikaudu 5 kuni 10 korda kõrgem kui funktsioneeriva CYP2C19 ensüümiga isikutel (kiiretel metaboliseerijatel). Keskmised plasmakontsentratsioonid olid samuti 3 kuni 5 korda kõrgemad. Kirjeldatud leiud ei mõjuta omeprasooli annustamist.

Eritumine

Omeprasooli eliminatsiooni poolväärtusaeg on tavaliselt alla ühe tunni nii üksikannuse kui korduva manustamise järgselt. Omeprasool elimineeritakse annuste vahel plasmast täielikult ning üks kord ööpäevas manustamisel ei ilmne kalduvust kuhjumisele. Ligikaudu 80% omeprasooli suukaudsest annusest eritub uriini kaudu metaboliitidena, ülejäänud roojaga, olles sinna sattunud sapiainevahetusest.

Omeprasooli AUC suureneb korduvannustamisel. See tõus on annussõltuv ning tuleneb korduvannustamisele järgnevast mittelineaarsest annus/AUC suhtest. Kirjeldatud aja- ja annusesõltuvust põhjustab ainevahetuse esimese passaaži ja süsteemse kliirensi langus, mis tekib CYP2C19 ensüümi inhibeerimisel omeprasooli ja/või selle metaboliitide (nt sulfoon) poolt. Omeprasooli metaboliidid ei oma toimet maohappe sekretsioonile.

Patsientide eripopulatsioonid

Maksatalitluse häire

Maksatalitluse häirega patsientidel võib esomeprasooli metabolism olla aeglustunud, põhjustades AUC tõusu. Omeprasoolil ei ole ilmnenud kalduvust kuhjuda korduvannustamisel.

Neerutalitluse häire

Kahjustunud neerutalitlusega patsientidel ei ole omeprasooli farmakokineetika, sealhulgas biosaadavus ja eliminatsioonitase, muutunud.

Vanemaealised

Omeprasooli metabolismi tase on vanemaealistel isikutel (75...79-aastased) mõnevõrra langenud.

Lapsed

Üle 1-aastaste laste ravil soovitatud annustega saadi täiskasvanutega sarnased ravimi plasma tasemed. Alla 6-kuu vanustel lastel on omeprasooli kliirens aeglane madala suutlikkuse tõttu omeprasooli lagundada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel teostatud kogu elu hõlmavates kartsinogeensusuuringutes ilmnes mao ECL-rakuline (i.k. enterochromaffin-like) hüperplaasia ja kartsinoidid. Need muutused olid tingitud püsivast

hüpergastrineemiast, mis tekkis sekundaarselt happesuse pärssimisele. Sarnastest leidudest on teatatud pärast H₂-retseptori antagonistide või prootonpumba inhibiitorite ravi ning pärast osalist fundektoomiat. Seega ei peegelda need muutused ühegi ravimi otsest mõju.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat,
hüdroksüpropüültselluloos,
hüdroksüpropüülmetüültselluloos,
veevaba laktoos,
magneesiumstearaat,
mannitool,
metakrüülhappe etüülakrülaat kopolümeer,
mikrokristalliline tselluloos,
polüetüleenglükool,
naatriumlaurylsulfaat,
raudoksiid,
titaandioksiid,
želatiin,
trükitint (sisaldab vaiku, lämmastikhüdroksiidi, naatriumhüdroksiidi ja musta raudoksiidi).

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Pudel: Hoida pakend tihedalt suletuna kaitsmaks seda niiskuse eest.

Blister: Hoida originaalpakendis kaitsmaks seda niiskuse eest.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

HDPE pudel: tihedalt istuva polüpropüleenist keeratava korgiga, varustatud niiskustimeva kapsliga.

10 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 kapslit; haiglapakendid 140, 280 või 700 kapsliga.

20 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 60, 100 kapslit; haiglapakendid 140, 280 või 700 kapsliga.

40 mg: 5, 7, 14, 15, 28, 30, 60 kapslit; haiglapakendid 140, 280 või 700 kapsliga.

Alumiiniumblister.

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

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

40 mg: 7, 14, 15, 28, 30 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

<[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse liikmesriigis]

Üksikasjalikum teave selle ravimi kohta on olemas {liikmesriigi Ravimiameti nimetus} koduleheküljel

[Täidetakse liikmesriigis]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg gastroresistentsed tabletid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 20 mg gastroresistentsed tabletid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 40 mg gastroresistentsed tabletid

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

10 mg: iga gastroresistentne tablett sisaldab 10,3 mg omeprasoolmagneesiumi, mis vastab 10 mg omeprasoolile.

20 mg: iga gastroresistentne tablett sisaldab 20,6 mg omeprasoolmagneesiumi, mis vastab 20 mg omeprasoolile.

40 mg: iga gastroresistentne tablett sisaldab 41,3 mg omeprasoolmagneesiumi, mis vastab 40 mg omeprasoolile.

Abiaine:

10 mg: iga gastroresistentne tablett sisaldab 19-20 mg sukroosi.

20 mg: iga gastroresistentne tablett sisaldab 19-20 mg sukroosi.

40 mg: iga gastroresistentne tablett sisaldab 39-41 mg sukroosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne tablett.

LOSEC 10 mg gastroresistentsed tabletid: heleroosad piklikud kaksikkumerad õhukese polümeerikattega kaetud tabletid, mille ühele küljele on graveeritud  või  ja teisel pool on kiri "10 mg" ning mis sisaldab gastroresistentse kattega pelleiteid.

LOSEC 20 mg gastroresistentsed tabletid: roosad piklikud kaksikkumerad õhukese polümeerikattega kaetud tabletid, mille ühele küljele on graveeritud  või  ja teisel pool on kiri "20 mg" ning mis sisaldab gastroresistentse kattega pelleiteid.

LOSEC 40 mg gastroresistentsed tabletid: tumedad punakaspruunid piklikud kaksikkumerad õhukese polümeerikattega kaetud tabletid, mille ühele küljele on graveeritud  või  ja teisel pool on kiri "40 mg" ja poolitusjoon ning mis sisaldab gastroresistentse kattega pelleiteid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

LOSECi gastroresistentsed tabletid on näidustatud:

Täiskasvanutel

- Kaksteistsõrmikuhaavandi raviks;
- Kaksteistsõrmikuhaavandi retsidiivide vältimiseks;
- Maohaavandi raviks;
- Maohaavandi retsidiivide vältimiseks;
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) infektsiooniga seotud peptilise haavandi ravi koos sobiva antibiootikumiga;

- Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks;
- Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks suurenenud riskiga patsientidel;
- Refluksösofagiidi raviks;
- Paranenud refluksösofagiidi pikaajaliseks raviks;
- Gastroösofageaalse refluksigaiguse sümptomaatiliseks raviks;
- Zollinger-Ellisoni sündroomi raviks.

Lastel

Üle 1-aastastel ja ≥ 10 kg lastel:

- Refluksösofagiidi raviks;
- Gastroösofageaalse refluksigaigusega seotud kõrvetiste ja ülihappesuse sümptomaatiliseks raviks.

Üle 4-aastastel lastel ja noorukitel:

- *H. pylori* infektsiooniga seotud kaksteistsõrmikuhaavandi ravi koos antibiootikumiga.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Manustamine täiskasvanutel

Kaksteistsõrmikuhaavandi ravi

Ägeda kaksteistsõrmikuhaavandi soovitatav annus on 20 mg LOSECit üks kord ööpäevas. Paranemine toimub enamasti kahe nädalaga. Patsientidel, kes esmase ravikuuri jooksul ei ole paranenud, toimub paranemine järgmise kahe nädalase ravikuuri jooksul. Ravile halvasti alluva kaksteistsõrmikuhaavandi korral on soovitatav kasutada annust 40 mg üks kord ööpäevas. Paranemine saabub tavaliselt nelja nädalaga.

Kaksteistsõrmikuhaavandi retsidiivide vältimine

Kaksteistsõrmikuhaavandi retsidiivide vältimiseks *H. pylori* negatiivsetel patsientidel või kui *H. pylori* eradikatsioon ei ole võimalik, on soovitatav annus 20 mg LOSECit üks kord ööpäevas. Mõnedel patsientidel piisab annusest 10 mg LOSECit. Ravile allumatuse korral võib annust tõsta kuni 40 mg-ni.

Maohaavandi ravi

Soovitatav annus on 20 mg LOSECit üks kord ööpäevas. Paranemine toimub enamasti nelja nädalaga. Patsientidel, kes esmase ravikuuri jooksul ei ole paranenud, toimub paranemine järgmise neljanädalase ravikuuri jooksul. Ravile halvasti alluva maohaavandi korral on soovitatav kasutada annust 40 mg LOSECit üks kord ööpäevas. Paranemine saabub tavaliselt kaheksa nädalaga.

Maohaavandi retsidiivide vältimine

Ravile halvasti alluva maohaavandi retsidiivide vältimiseks on soovitatav annus 20 mg LOSECit üks kord ööpäevas. Vajadusel saab LOSECi annust suurendada kuni 40 mg-ni üks kord ööpäevas.

H. pylori eradikatsioon peptilise haavandi korral

Antibiootikumi valikul *H. pylori* eradikatsiooniks tuleb lähtuda konkreetse patsiendi ravimtaluvusest ning arvestada riiklikke, paikkondlikke ja kohalikke resistentsuse andmeid ja ravijuhiseid.

- LOSEC 20 mg + klaritromütsiin 500 mg + amoksitsilliin 1000 mg, igaüht kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul või
- LOSEC 20 mg + klaritromütsiin 250 mg (või 500 mg) + metronidasool 400 mg (või 500 mg või timidasool 500 mg), igaüht kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul või
- LOSEC 40 mg üks kord ööpäevas + amoksitsilliin 500 mg ja metronidasool 400 mg (või 500 mg või timidasool 500 mg), kumbagi kolm korda ööpäevas ühe nädala jooksul.

Kui patsient on endiselt *H. pylori* positiivne, võib iga ravikuuri korrata.

Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite ravi
Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks on soovitatav annus LOSEC 20 mg üks kord ööpäevas. Paranemine toimub enamasti nelja nädalaga. Patsientidel, kes esmase ravikuuri jooksul ei ole paranenud, toimub paranemine järgmise neljanädalase ravikuuri jooksul.

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

Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks suurenenud riskiga patsientidel (vanus üle 60 a., varasem teadaolev mao- ja kaksteistsõrmikuhaavand või erosioon, varasem teadaolev ülemise seedetraktiosa veritsus) on soovitatav annus LOSEC 20 mg üks kord ööpäevas.

Refluksösofagiidi ravi

Soovitatav annus on LOSEC 20 mg üks kord ööpäevas. Paranemine toimub enamasti nelja nädalaga. Patsientidel, kes esmase ravikuuri jooksul ei ole paranenud, toimub paranemine järgmise neljanädalase ravikuuri jooksul.

Raske refluksösofagiidi patsientidel on soovitatav annus LOSEC 40 mg üks kord ööpäevas ning paranemine tekib tavaliselt kaheksa nädala jooksul.

Paranenud refluksösofagiidi pikaajaline ravi

Paranenud refluksösofagiidi pikaajaliseks raviks on soovitatav annus LOSEC 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel saab annust suurendada kuni LOSEC 20 kuni 40 mg-ni üks kord ööpäevas.

Gastroösofageaalse refluksaiguse sümptomaatiline ravi

Gastroösofageaalse refluksaiguse sümptomaatiliseks raviks on soovitatav annus LOSEC 20 mg üks kord ööpäevas. Patsientidel võib ravivastus tekkida juba LOSEC 10 mg annuse juures, ja seetõttu võib annust individuaalselt kohandada.

Kui nelja nädala jooksul ei ole LOSEC 20 mg annuse juures sümptomeid kontrolli alla saadud, tuleb teostada edasised uuringud.

Zollinger-Ellisoni sündroomi ravi

Zollinger-Ellisoni sündroomi korral tuleb annus valida individuaalselt ja ravi jätkata seni, kui see on kliiniliselt vajalik. Soovitatav algannus on LOSEC 60 mg üks kord ööpäevas. Annuses 20-120 mg üks kord ööpäevas LOSECit on ka raskete ja teistele raviviisidele resistentsete juhtude korral sümptomid kontrolli all ja enam kui 90% patsientidest püsiravil. Kui ööpäevane annus ületab 80 mg LOSECit, tuleb see manustada kahe annusena.

Manustamine lastel

Üle 1-aastastel ja ≥ 10 kg lastel

Refluksösofagiidi ravi

Gastroösofageaalse refluksaigusega seotud ülihappesuse ja düspepsia sümptomaatiline ravi

Manustamissoovitused on järgmised:

Vanus	Kehakaal	Manustamine
≥ 1 a	10-20 kg	10 mg üks kord ööpäevas. Annust võib vajadusel suurendada kuni 20 mg-ni üks kord ööpäevas.
≥ 2 a	> 20 kg	20 mg üks kord ööpäevas. Annust võib vajadusel suurendada kuni 40 mg-ni üks kord ööpäevas.

Refluksösofagiit: Ravi kestus on 4-8 nädalat.

Gastroösofageaalse refluksaigusega seotud ülihappesuse ja düspepsia sümptomaatiline ravi: Ravi kestus on 2-4 nädalat. Kui kahe kuni nelja nädala jooksul ei ole sümptomeid kontrolli alla saadud, tuleb teostada edasised uuringud.

Üle 4-aastastel lastel

H. pylori infektsiooniga seotud kaksteistsõrmikuhaavandi ravi

Sobiva kombinatsioonravi valikul tuleb arvestada ametlikke riiklikke, regionaalseid ja kohalikke juhiseid bakteriaalse resistentsuse, ravi kestuse (tavaliselt 7 kuni 14 päeva) ja antibakteriaalse preparaadi sobiva kasutamise suhtes.

Ravi peaks juhtima spetsialist.

Manustamissoovitused on järgmised:

Kehakaal	Manustamine
15-30 kg	Kombineerituna kahe antibiootikumiga: LOSEC 10 mg, amoksitsilliin 25 mg/kg kehakaalu kohta ja klaritromütsiin 7,5 mg/kg kehakaalu kohta manustatuna koos kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul
31-40 kg	Kombineerituna kahe antibiootikumiga: LOSEC 20 mg, amoksitsilliin 750 mg ja klaritromütsiin 7,5 mg/kg kehakaalu kohta manustatuna kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul
> 40 kg	Kombineerituna kahe antibiootikumiga: LOSEC 20 mg, amoksitsilliin 1 g ja klaritromütsiin 500 mg manustatuna kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul

Patsientide erirühmad

Neerutalitluse häire

Neerutalitluse häirega patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lõik 5.2).

Maksatalitluse häire

Maksatalitluse häirega patsientidel manustatakse ööpäevase annusena 10-20 mg (vt lõik 5.2).

Vanemaealised (> 65-aastased)

Vanemaealistel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Manustamisviis

LOSEC tablette on soovitatav sisse võtta hommikul ning need tervelt koos poole klaasi veega alla neelata. Tablette ei tohi närida ega purustada.

Neelamisraskusega patsiendid ning lapsed, kes oskavad juua või neelata pooltahket toitu

Patsiendid võivad purustada LOSEC MUPS tableti ning segada see ühe lusikataie gaseerimata veega ja soovi korral vähesse puuviljamahla või õunapüreega. Patsientidele tuleb meelde tuletada, et segu tuleb koheselt manustada (kuni 30 minuti jooksul) ja segada vahetult enne joomist. Vahetult peale seda juua pool klaasi vett. Piima või gaseeritud vett **MITTE KASUTADA**. Suhu jäänud tabletiosad neelata närimata alla.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus omeprasooli, asendatud bensimidiasoolide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes. Sarnaselt teiste prootonpumba inhibiitoritega ei tohi omeprasooli manustada koos nelfinaviiriga (vt lõik 4.5).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui patsiendil esineb mõni alljärgnevatest sümptomitest (kehakaalu märkimisväärne langus, korduv oksendamine, düsfaagia, veriokse või veriroe) ning kui kahtlustatakse maohaavandit, tuleb välistada kasvaja esinemise võimalus, sest ravi võib nimetatud sümptomeid leevendada ja seetõttu põhjustada diagnoosi hilinemist.

Atasanaviiri koosmanustamine prootonpumbainhibiitoritega ei ole soovitatav (vt lõik 4.5). Kui atasanaviiri kombinatsiooni prootonpumbainhibiitoriga peetakse vältimatuks, on soovitatav patsienti kliiniliselt hoolikalt jälgida (nt viirustase veres) ning samal ajal suurendada atasanaviiri annust 400 mg-le ja ritonaviiri annust 100 mg-le; 20 mg omeprasooli annust ei ole soovitatav suurendada.

Sarnaselt teiste hapet blokeerivate ravimitega võib omeprasool vähendada B₁₂-vitamiini (tsüanokobalamiin) imendumist hüpo- või akloorhüdria tõttu. Seda võimalust tuleb pikaajalisel ravil arvestada vähenenud depooaga patsientidel ning nendel, kellel on teadaolevad riskitegurid B₁₂-vitamiini puudulikuks imendumiseks.

Omeprasool on CYP2C19 inhibiitor. Omeprasoolravi alustamisel või lõpetamisel tuleb arvestada koostoitete võimalusega CYP2C19 vahendusel metaboliseeruvate ravimitega. Koostoimet on täheldatud klopidogreeli ja omeprasooli vahel (vt lõik 4.5). Kirjeldatud koostoime kliiniline tähendus ei ole selge. Ettevaatusabinõuna tuleb patsiente teavitada, et omeprasooli ja klopidogreeli koosmanustamine ei ole soovitatav.

Kroonilisi haigusi põdevad lapsed võivad vajada pika-ajalist ravi omeprasooliga, kuigi see ei ole soovitatav.

LOSEC gastroresistentsed tabletid sisaldavad sukroosi. Patsiendid harvaesineva päriliku fruktoositalumatusega, sahharasi-isomaltasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga ei tohi ravimit LOSEC kasutada.

Ravi prootonpumba inhibiitoritega võib vähesel määral suurendada mao-seedetrakti infektsioonide, nagu *Salmonella*- ja *Campylobacter*-, tekkeriski (vt lõik 5.1).

Sarnaselt teiste pikaajaliste ravikuuridega, eriti kui kuuri kestus on üle ühe aasta, tuleb patsiente regulaarselt jälgida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Omeprasooli toime teiste ravimite farmakokineetikale

Toimeained, millel on pH-st sõltuv imendumine

Omeprasoolravi jooksul võib maosisese happesuse langus suurendada või vähendada mao pH tasemest sõltuva imendumisega toimeainete imendumist.

Nelfinaviir, atasanaviir

Nelfinaviiri ja atasanaviiri plasma tasemed vähenevad koosmanustamisel omeprasooliga.

Omeprasooli ja nelfinaviiri koosmanustamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3). Omeprasooli (40 mg ööpäevas) samaaegne manustamine vähendas keskmist nelfinaviiri plasma taset ligikaudu 40%, farmakoloogiliselt aktiivse metaboliidi M8 keskmine plasma tase vähenes ligikaudu 75-90%. Kirjeldatud koostoime võib hõlmata ka CYP2C19 pärssimist.

Omeprasooli ja atasanaviiri koosmanustamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.4). Omeprasooli (40 mg ööpäevas) ja 300 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiri samaaegne manustamine tervetele vabatahtlikele vähendas atasanaviiri plasma taset 75%. Atasanaviiri annuse suurendamine 400 mg-ni ei kompenseerinud omeprasooli toimet atasanaviiri plasma tasemele. Omeprasooli (20 mg ööpäevas) ja 400 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiri koosmanustamine tervetele vabatahtlikele andis tulemuseks 30%-lise atasanaviiri plasma taseme languse võrreldes 300 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiriga üks kord ööpäevas.

Digoksiin

Omeprasooli (20 mg ööpäevas) ja digoksiini samaaegne ravi tervetel isikutel suurendas digoksiini biosaadavust 10% võrra. Digoksiini toksilisusest on teatatud harva. Siiski tuleb olla ettevaatlik, kui kõrgetes annustes omeprasooli vanemaalistele patsientidele manustada. Digoksiini ravi tuleb sel perioodil hoolikalt jälgida ja digoksiini taset veres analüüsida.

Klopidogreel

Kliinilises ristuuringus manustati viie päeva jooksul klopidooreeli (300 mg algannus, millele järgnes 75 mg/päevas) monoravina ja koos omeprasooliga (80 mg samaaegselt klopidooreeliga). Klopidooreeli aktiivse metaboliidi plasma tase langes 46% võrra (1. päeval) ja 42% võrra (5. päeval) klopidooreeli ja omeprasooli koosmanustamisel. Teises uuringus ilmnes, et klopidooreeli ja omeprasooli manustamine erinevatel kellaaegadel ei välistanud nende koostoimet, mis tekib tõenäoliselt omeprasooli pärssiva toime tõttu CYP2C19-le. Vaatlus- ja kliinilistest uuringutest on saadud mittetäielikke andmeid selle farmakokineetilise/farmakodünaamilise koostoime tähendusest olulisematele südame-veresoonkonna sündmustele.

Teised toimeained

Posakonasooli, erlotiniibi, ketokonasooli ja itrakonasooli imendumine on oluliselt vähenenud, mistõttu nende kliiniline toime võib olla nõrgem. Koosmanustamist posakonasooli ja erlotiniibiga tuleb vältida.

CYP2C19 kaudu metaboliseeritavad toimeained

Omeprasool on CYP2C19, peamise omeprasooli metaboliseeriva ensüümi, mõõdukas inhibeerija. Seetõttu võib teiste CYP2C19 abil metaboliseeruvate ravimite metabolism langeda ja süsteemne ekspositsioon neile ravimitele pikeneda. Sellisteks ravimiteks on R-varfariin ja teised K vitamiini antagonistid, tsilostasool, diasepaam ja fenütoiin.

Tsilostasool

Ristuuringus tervetele isikutele manustatud omeprasool annuses 40 mg suurendas tsilostasooli C_{max} ja AUC vastavalt 18% ja 26% ning ühe selle aktiivse metaboliidi C_{max} ja AUC vastavalt 29% ja 69%.

Fenütoiin

Fenütoiini plasma kontsentratsiooni on soovitatav jälgida omeprasooli ravi esimese kahe nädala jooksul ning, kui fenütoiini annust kohandatakse, toimub omeprasooli ravi jälgimine ja annuse kohandamine kuni omeprasoolravi lõpuni.

Teadmata mehhanism

Sakvinaaviir

Omeprasooli samaaegne ravi sakvinaaviiri/ritonaviiriga andis tulemuseks sakvinaaviiri plasma taseme tõusu kuni ligikaudu 70%, mida HIV-nakkusga patsiendid talusid hästi.

Takroliimus

Samaaegne omeprasooli ja takroliimuse manustamine võib tõsta takroliimuse kontsentratsiooni plasmas. Vajalik on takroliimuse kontsentratsiooni, samuti neerufunktsiooni (kreatiniini kliirens) tõhustatud jälgimine, vajadusel tuleb muuta takroliimuse annust.

Teiste toimeainete toime omeprasooli farmakokineetikale

CYP2C19 ja/või CYP3A4 inhibiitorid

Kuna omeprasool metaboliseerub CYP2C19 ja CYP3A4 või mõlema abil, võivad CYP2C19 või CYP3A4 inhibiitorid (klaritromütsiin, vorikonasool) suurendada omeprasooli kontsentratsiooni seerumis, aeglustades omeprasooli ainevahetust. Samaaegne ravi omeprasooliga tekitab omeprasooli ekspositsiooni enam kui kahekordistumise. Kuna omeprasool on kõrgetes annustes üldiselt hästitalutav, ei ole omeprasooli annuse kohandamine tavaliselt vajalik. Siiski, raske maksatalitluse häirega patsientidel ning kui näidustatud on pikaajaline ravi, võib annuse kohandamist kaaluda.

CYP2C19 ja/või CYP3A4 indutseerijad

Teadaolevalt CYP2C19 või CYP3A4 või mõlema indutseerijad (rifampitsiin ja liht-naistepuna) võivad langetada omeprasooli kontsentratsiooni seerumis, kiirendades omeprasooli ainevahetust.

4.6 Rasedus ja imetamine

Kolme prospektiivse epidemioloogilise uuringu (enam kui 1000 eksponeeritud tulemust) andmeil ei põhjusta omeprasooli kasutamine raseduse ajal kõrvaltoimeid ega kahjusta loote või vastsündinu tervist. Omeprasooli manustamine raseduse ajal on lubatud.

Omeprasool eritub rinnapiima, kuid terapeutilistes annustes kasutatuna ei mõjuta tõenäoliselt last.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

LOSEC ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Tekkida võivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4.8). Nende ilmnemisel ei tohi patsiendid autot juhtida ega masinaid käsitseda.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige tavalisemateks kõrvaltoimeteks (1-10% patsientidest) on peavalu, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, puhitus ja iiveldus/oksendamine.

Kliinilistes uuringutes omeprasooliga ning ravimi registreerimisjärgsel perioodil kasutamisel on täheldatud või oletatud järgmisi kõrvaltoimeid. Ükski kõrvaltoimetest ei ole teadaolevalt annusest sõltuv. Allpool toodud kõrvaltoimed on esitatud vastavalt sagedusele ja organsüsteemi klassile (SOC). Selles tabelis toodud kõrvaltoimed on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$) ja teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevail andmeil).

Organsüsteemklass/sagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	
Harv:	Leukopeenia, trombotsütopeenia
Väga harv:	Agranulotsütoos, pantsütopeenia
Immuunsüsteemi häired	
Harv:	Ülitundlikkusreaktsioonid nt. palavik, angioödeem ja anafülaktiline reaktsioon/šokk
Ainevahetuse ja toitumise häired	
Harv:	Hüponatreemia
Väga harv:	Hüpomagneemia
Psühhiaatrilised häired	
Aeg-ajalt:	Unetus
Harv:	Ärritus, segasusseisund, depressioon
Väga harv:	Agressiivsus, hallutsinatsioonid
Närvisüsteemi häired	
Sage:	Peavalu
Aeg-ajalt:	Pearinglus, paresteesia, unisus
Harv:	Maitsetundlikkuse häired
Silma kahjustused	
Harv:	Nägemise hägustumine
Kõrva ja labürindi kahjustused	
Aeg-ajalt:	Vertiigo
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Harv:	Bronhospasm
Seedetrakti häired	
Sage:	Kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, puhitus, iiveldus/oksendamine
Harv:	Suukuivus, stomatiit, seedetrakti kandidoos
Maksa ja sapiteede häired	
Aeg-ajalt:	Maksaensüümide taseme tõus
Harv:	Hepatiit ilma või koos ikterusega

Väga harv:	Maksapuudulikkus, entsefalopaatia eelneva maksahaigusega patsientidel
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt:	Dermatiit, sügelus, lööve, urtikaaria
Harv:	Juuste väljalangemine, valgusülitundlikkus
Väga harv:	Multiformne erüteem, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN)
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	
Harv:	Artralgia, müalgia
Väga harv:	Lihasnõrkus
Neerude ja kuseteede häired	
Harv:	Interstitsiaalne nefriit
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	
Väga harv:	Günekomastia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Aeg-ajalt:	Väsimus, perifeerne turse
Harv:	Suurenenud higistamine

Lapsed

Omeprasooli ohutust on hinnatud kokku 310-1 0...16-aastaselt lapsel, kellel oli ülihappesusega seotud haigus. Limiteeritud pika-ajalised ohutusandmed on olemas 46 lapse kohta, kes said säilitusravi omeprasooliga raske erosiivse ösofagiidi tõttu kuni 749 päeva jooksul. Kõrvaltoimete vahemik oli üldiselt sarnane täiskasvanute kõrvaltoimetele nii lühi- kui pikaajalise ravi korral. Omeprasoolravi toime kohta puberteedile ja kasvule puuduvad pikaajalised andmed.

4.9 Üleannustamine

Omeprasooli üleannustamise toime kohta inimestel on piiratud teavet. Kirjanduses on kirjeldatud annuseid kuni 560 mg, aeg-ajalt on teateid üksikute suukaudsete annuste kohta, mis ulatuvad annuseni kuni 2400 mg omeprasooli (120 korda suurem soovitatavast kliinilisest annusest). Teatatud on iiveldusest, oksendamisest, pearinglusest, kõhuvalust, kõhulahtisusest ja peavalust. Üksikute juhtudel on kirjeldatud ka apaatiat, depressiooni ja segasusseisundit.

Omeprasooli üleannustamisega seotud sümptomid on oma olemuselt mööduvad ning omeprasooli tõttu ei ole tekkinud ühtegi rasket kõrvaltoimet. Suurte annuste manustamisel püsib eliminatsiooni kiirus muutumatuna (esmajärjekorras kineetika) ning vajadusel antakse sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Prootonpumba inhibiitorid, ATC-kood: A02BC01

Toimemehhanism

Omeprasool, kahe aktiivse enantiomeeri ratsemaat, pärsib maosoolhappe sekretsiooni täpselt sihitud toimemehhanismi kaudu. Omeprasool on spetsiifiline happepumba inhibiitor parietaalrakus. Üks kord ööpäevas manustades toimib see kiiresti ning avaldab toimet tänu maosoolhappe sekretsiooni pöörduvale pärssimisele.

Omeprasool on nõrk alus, mis kontsentreeritakse ja muudetakse aktiivseks vormiks parietaalrakkude tugevalt happelises keskkonnas, kus ta seejärel inhibeerib H^+ , K^+ -ATPaasi, s.o happeproduktiooni viimast etappi. Omeprasool pärsib stiimuli päritolust sõltumata annussõltuvalt nii basaali- kui ka stimuleeritud sekretsiooni.

Farmakodünaamilised toimed

Kõik ilmnevad farmakodünaamilised toimed on seletatavad omeprasooli toimega happesekretsioonile.

Toime maosoolhappe sekretsioonile

Omeprasooli suukaudsel manustamisel üks kord ööpäevas tekib kiire ja efektiivne soolhappe sekretsiooni vähendav toime nii päeval kui öisel ajal, kusjuures täielik toime saavutatakse 4 ravipäevaga. Kaksteistsõrmikuhaavandi korral saavutatakse 20 mg manustamisega maohappesuse vähenemine 24 tunni jooksul vähemalt 80% ulatuses; pentagastriniga stimuleerimise järgselt väheneb happe sekretsioon 24 tunni jooksul pärast omeprasooli manustamist 70%.

20 mg omeprasooli suukaudsel manustamisel kaksteistsõrmikuhaavandi patsientidele püsib maosisene pH ≥ 3 keskmiselt 17 tundi 24-tunnilisest perioodist.

Gastroösofageaalset reflukshaigust põdevatel patsientidel vähendab/normaliseerib omeprasool annussõltuvalt söögitoru kokkupuudet happega. Happe sekretsiooni pärssimine on seotud omeprasooli plasma kontsentratsioonikõvera aluse pindala (AUC) ning mitte tegeliku plasmakontsentratsiooniga antud ajahetkel.

Omeprasoolravi ajal ei ole täheldatud tahhüülaksiat.

Toime H. pylorile

H. pylori on seotud peptilise haavandi haigustega, sealhulgas kaksteistsõrmikuhaavandi ning maohaavandiga. *H. pylori* on peamine põhjus gastriidi tekkeks. Koos maosoolhappega on *H. pylori* peamisteks peptilise haavandi haiguse tekkepõhjuseks. Samuti on *H. pylori* peamine tegur atroofilise gastriidi arengus, mis on seotud riski suurenemisega maovähktõve tekkeks.

H. pylori eradikatsioon omeprasooli ja antibiootikumide abil on seotud peptilise haavandi paranemise tõenäosuse suurenemise ja pikaajaliste remissioonidega.

Uuringutes on leitud, et kaksikravi on väiksema toimega kui kolmikravi. Kaksikravi võib siiski olla näidustatud, kui teadaolev ülitundlikkus välistab ükskõik millise kolmikravi skeemi kasutamise.

Teised happe pärssimisega seotud toimed

Pikaajalise ravi korral on täheldatud mao näärmetüüstide tekke sagenemist. Need muutused on happe sekretsiooni pärssimise füsioloogiline tagajärg, nad on healoomulised ja pöörduvad.

Prootonpumba inhibiitorite või muude hapet pärssivate ainete manustamisel tekkiv mao happesuse vähenemine põhjustab seedetraktis normaalselt elunevate bakterite hulga suurenemist. Seetõttu võib ravi tulemusena suureneda seedetrakti *Salmonella*- ja *Campylobacter*-infektsioonide tekkerisk.

Kasutamine lastel

Rasket refluksösofagiiti põdevate 1...16-aastaste laste seas läbiviidud kontrollrühmata uuringus muutus ösofagiidi staadium kergemaks 90%-l juhtudest ning reflukssümptomid vähenesid omeprasooli annuse juures 0,7 kuni 1,4 mg/kg. Üksikpimesdas uuringus raviti GERD diagnoosiga 0...24-kuiseid lapsi vastavalt 0,5, 1,0 või 1,5 mg/kg annuses omeprasooliga. Oksendamise/regurgitatsiooni episoodide sagedus langes 50% 8-nädalase ravikuuri järel annusest sõltumata.

Helicobacter pylori eradikatsioon lastel

Randomiseeritud topeltpimesdas kliinilises uuringus (Hélioti uuring), milles osalesid üle 4-aastased gastriidi diagnoosiga lapsed, leiti, et omeprasooli ja kahe antibiootikumi (amoksitsilliin ja klaritromütsiin) kombinatsioon on aktsepteeritaval tasemel ohutu ning toime - *Helicobacter pylori* eradikatsiooni tase: 74,2% (23/31 patsiendist) omeprasooli, amoksitsilliini ja klaritromütsiini rühmas võrreldes 9,4% (3/32 patsiendist) amoksitsilliini ja klaritromütsiini rühmas. Düspeptiliste sümptomite kliinilist leevenemist ei ilmnenud. See uuring ei anna teavet alla 4-aastaste laste osas.

5.3 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Omeprasool ja omeprasoolmagneesium on happetundlikud, mistõttu neid manustatakse suu kaudu enterokattega graanulitena kapslites või tablettides. Omeprasooli imendumine on kiire, maksimaalne plasmakontsentratsioon tekib 1...2 tunni möödudes pärast ravimi manustamist. Omeprasool imendub peensooles ning see toimub tavaliselt 3...6 tunni jooksul. Samaaegne toitumine ei mõjuta omeprasooli biosaadavust. Omeprasooli suukaudse üksikannuse süsteemne saadavus (biosaadavus) on ligikaudu 40%. Korduvannustamisel tõuseb biosaadavus 60%-ni.

Jaotumine

Jaotusruumala oli tervetel vabatahtlikel ligikaudu 0,3 l/kg kehakaalu kohta. Keskmiselt 97% omeprasoolist seondub vereplasma valkudega.

Metabolism

Omeprasool metaboliseerub täielikult tsütokroom P450 süsteemi (CYP) vahendusel. Põhiosa omeprasooli metabolismist sõltub isoensüümist CYP2C19-st, mis vastutab omeprasooli hüdroksü- ja desmetüülmetaboliitide tekke eest. Ülejäänud sõltub teisest spetsiifilisest isoensüümist, CYP3A4-st, mis on vastutav omeprasoolsulfooni, peamise metaboliidi tekke eest. Kõrge afiinsuse tõttu CYP2C19 suhtes on omeprasoolil olemas võimalus teiste CYP2C19 substraatide võistlevaks pärssimiseks ja metaboolsete koostoimete avaldumiseks. Omeprasool ei pärsi teiste CYP3A4 substraatide metabolismi madala afiinsuse tõttu CYP3A4 suhtes. Lisaks puudub omeprasoolil pärssiv toime peamistele CYP ensüümidele.

Ligikaudu 3%-l Kaukaasia rassi ning 15...20%-l Aasia populatsioonist puudub funktsioneeriv ensüüm CYP2C19 ja neid nimetatakse aeglasteks metaboliseerijateks. Sellistel inimestel metaboliseerub esomeprasool tõenäoliselt peamiselt CYP3A4 vahendusel. Pärast korduvat 20 mg omeprasooli manustamist üks kord päevas oli aeglastel metaboliseerijatel AUC ligikaudu 5 kuni 10 korda kõrgem kui funktsioneeriva CYP2C19 ensüümiga isikutel (kiiretel metaboliseerijatel). Keskmised plasmakontsentratsioonid olid samuti 3 kuni 5 korda kõrgemad. Kirjeldatud leiud ei mõjuta omeprasooli annustamist.

Eritumine

Omeprasooli eliminatsiooni poolväärtusaeg on tavaliselt alla ühe tunni nii üksikannuse kui korduva manustamise järgselt. Omeprasool elimineeritakse annuste vahel plasmast täielikult ning üks kord ööpäevas manustamisel ei ilmne kalduvust kuhjumisele. Ligikaudu 80% omeprasooli suukaudsest annusest eritub uriini kaudu metaboliitidena, ülejäänud roojaga, olles sinna sattunud sapiaine vahetusest.

Omeprasooli AUC suureneb korduvannustamisel. See tõus on annussõltuv ning tuleneb korduvannustamisele järgnevast mittelineaarsest annus/AUC suhtest. Kirjeldatud aja- ja annusesõltuvust põhjustab ainevahetuse esimese passaaži ja süsteemse kliirensi langus, mis tekib CYP2C19 ensüümi inhibeerimisel omeprasooli ja/või selle metaboliitide (nt sulfoon) poolt. Omeprasooli metaboliidid ei oma toimet maohappe sekretsioonile.

Patsientide eripopulatsioonid

Maksatalitluse häire

Maksatalitluse häirega patsientidel võib esomeprasooli metabolism olla aeglustunud, põhjustades AUC tõusu. Omeprasoolil ei ole ilmnenu kalduvust kuhjuda korduvannustamisel.

Neerutalitluse häire

Kahjustunud neerutalitlusega patsientidel ei ole omeprasooli farmakokineetika, sealhulgas biosaadavus ja eliminatsioonitase, muutunud.

Vanemaealised

Omeprasooli metabolismi tase on vanemaealistel isikutel (75...79-aastased) mõnevõrra langenud.

Lapsed

Üle 1-aastaste laste ravil soovitud annustega saadi täiskasvanutega sarnased ravimi plasma tasemed. Alla 6-kuu vanustel lastel on omeprasooli kliirens aeglane madala suutlikkuse tõttu omeprasooli lagundada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel teostatud kogu elu hõlmavates kartsinogeensusuuringutes ilmnes mao ECL-rakuline (i.k. enterochromaffin-like) hüperplaasia ja kartsinoidid. Need muutused olid tingitud püsivast hüpergastrineemiast, mis tekkis sekundaarselt happesuse pärssimisele. Sarnastest leidudest on teatatud pärast H_2 -retseptori antagonistide või prootonpumba inhibiitorite ravi ning pärast osalist fundektoomiat. Seega ei peegelda need muutused ühegi ravimi otsest mõju.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos,
glütserüülmonostearaat,
hüdroksüpropüültselluloos,
hüdroksüpropüülmetüültselluloos,
magneesiumstearaat,
metakrüülhappe etüülakrülaad kopolümeer,
suhkruterad,
parafiin,
polüetüleenglükool,
polüsorbaat,
krospovidoon,
naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks),
naatriumstearüülfumaraat,
talk,
trietüülsitraat,
raudoksiid,
titaandioksiid.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pudel: Hoida pakend tihedalt suletuna kaitsmaks seda niiskuse eest.

Blister: Hoida originaalpakendis kaitsmaks seda niiskuse eest.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

HDPE pudel: tihedalt istuva polüpropüleenist keeratava korgiga, varustatud niiskustimeva kapsliga.

10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 100 tabletti; haiglapakend 140 tabletiga.

20 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 100 tabletti; haiglapakendid 140, 200 või 280 tabletiga.

40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 100 tabletti.

Alumiiniumblister.

10 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 tabletti; haiglapakend 560 tabletiga.
20 mg: 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletti; haiglapakend 560 tabletiga.
40 mg: 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tabletti; haiglapakend 560 tabletiga.

Perforeeritud ühikannuseline blister (haiglapakend):

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

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

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

<[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse liikmesriigis]

Üksikasjalikum teave selle ravimi kohta on olemas {liikmesriigi Raviameti nimetus} koduleheküljel

[Täidetakse liikmesriigis]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 40 MG, infusioonilahuse pulber

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga viaal sisaldab 42,6 mg omeprasoolnaatriumi, mis vastab 40 mg omeprasoolile. Pärast lahustamist sisaldab 1 ml 0,426 mg omeprasoolnaatriumi, mis vastab 0,4 mg omeprasoolile.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahuse pulber

Glükoosilahuse pH on ligikaudu 8,9-9,5 ning 0,9%-lise naatriumkloriidilahuse pH 9,3-10,3

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Veenisiseseks kasutamiseks mõeldud LOSEC on näidustatud alternatiivse raviviisina suukaudsele ravile järgmistel näidustustel:

Täiskasvanud

- Kaksteistsõrmikuhaavandi raviks;
- Kaksteistsõrmikuhaavandi retsidiivide vältimiseks;
- Maohaavandi raviks;
- Maohaavandi retsidiivide vältimiseks;
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) infektsiooniga seotud peptilise haavandi ravi koos sobiva antibiootikumiga;
- Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks;
- Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks suurenenud riskiga patsientidel;
- Refluksösofagiidi raviks;
- Paranenud refluksösofagiidi pikaajaliseks raviks;
- Gastroösofageaalse reflukshaiguse sümptomaatiliseks raviks;
- Zollinger-Ellisoni sündroomi raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Alternatiivne raviviis suukaudsele ravile

Patsientidele, kes ei saa kasutada suukaudseid ravimeid, soovitatakse kasutada 40 mg LOSEC IV üks kord ööpäevas. Zollinger-Ellisoni sündroomiga patsientidel on soovitatavaks algannuseks 60 mg veenisiseselt üks kord ööpäevas. Vaja võib minna kõrgemaid annuseid, annust tuleb individuaalselt kohandada. Kui ööpäevane annus ületab 60 mg üks kord ööpäevas, tuleb annus poolitada ja manustada kaks korda ööpäevas.

LOSECit tuleb manustada veenisisesel infusioonina 20-30 minuti jooksul.

Manustamiseelne ravimi lahustamise juhised vt lõik 6.6.

Patsientide erirühmad

Neerutalitluse häire

Neerutalitluse häirega patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lõik 5.2).

Maksatalitluse häire

Maksatalitluse häirega patsientidel manustatakse ööpäevase annusena 10-20 mg (vt lõik 5.2).

Vanemaealised (> 65-aastased)

Vanemaealistel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Lapsed

Lastel on kogemused LOSECI veenisiseses kasutamise kohta piiratud.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus omeprasooli, asendatud bensimidiasoolide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes. Sarnaselt teiste prootonpumba inhibiitoritega ei tohi omeprasooli manustada koos nelfinaviiriga (vt lõik 4.5).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui patsiendil esineb mõni alljärgnevatest sümptomitest (nt kehakaalu märkimisväärne langus, korduv oksendamine, düsfaagia, veriokse või veriroe) ning kui kahtlustatakse maohaavandit, tuleb välistada kasvaja esinemise võimalus, sest ravi võib nimetatud sümptomeid leevendada ja seetõttu põhjustada diagnoosi hilinemist.

Atasanaviiri koosmanustamine prootonpumbainhibiitoritega ei ole soovitatav (vt lõik 4.5). Kui atasanaviiri kombinatsiooni prootonpumbainhibiitoriga peetakse vältimatuks, on soovitatav patsienti kliiniliselt hoolikalt jälgida (nt viirustase veres) ning samal ajal suurendada atasanaviiri annust 400 mg-le ja ritonaviiri annust 100 mg-le; 20 mg omeprasooli annust ei ole soovitatav suurendada.

Sarnaselt teiste hapet blokeerivate ravimitega võib omeprasool vähendada B₁₂-vitamiini (tsüanokobalamiin) imendumist hüpo- või akloorhüdrria tõttu. Seda võimalust tuleb pikaajalisel ravil arvestada vähenenud depooaga patsientidel ning nendel, kellel on teadaolevad riskitegurid B₁₂-vitamiini puudulikuks imendumiseks.

Omeprasool on CYP2C19 inhibiitor. Omeprasoolravi alustamisel või lõpetamisel tuleb arvestada koostoimete võimalusega CYP2C19 vahendusel metaboliseeruvate ravimitega. Koostoimet on täheldatud klopidoogreeli ja omeprasooli vahel (vt lõik 4.5). Kirjeldatud koostoime kliiniline tähendus ei ole selge. Ettevaatusabinõuna tuleb patsiente teavitada, et omeprasooli ja klopidoogreeli koosmanustamine ei ole soovitatav.

Ravi prootonpumba inhibiitoritega võib vähesel määral suurendada mao-seedetrakti infektsioonide, nagu *Salmonella*- ja *Campylobacter*-, tekkeriski (vt lõik 5.1).

Sarnaselt teiste pikaajaliste ravikuuridega, eriti kui kuuri kestus on üle ühe aasta, tuleb patsiente regulaarselt jälgida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Omeprasooli toime teiste toimeainete farmakokineetikale

Toimeained, millel on pH-st sõltuv imendumine

Omeprasoolravi jooksul võib maosisese happesuse langus suurendada või vähendada mao pH tasemest sõltuva imendumisega toimeainete imendumist.

Nelfinaviir, atasanaviir

Nelfinaviiri ja atasanaviiri plasma tasemed vähenevad koosmanustamisel omeprasooliga.

Omeprasooli ja nelfinaviiri koosmanustamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3). Omeprasooli (40 mg ööpäevas) samaaegne manustamine vähendas keskmist nelfinaviiri plasma taset ligikaudu 40%, farmakoloogiliselt aktiivse metaboliidi M8 keskmine plasma tase vähenes ligikaudu 75-90%. Kirjeldatud koostoime võib hõlmata ka CYP2C19 pärssimist.

Omeprasooli ja atasanaviiri koosmanustamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.4). Omeprasooli (40 mg ööpäevas) ja 300 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiri samaaegne manustamine tervetele vabatahtlikele vähendas atasanaviiri plasma taset 75%. Atasanaviiri annuse suurendamine 400 mg-ni ei kompenseerinud omeprasooli toimet atasanaviiri plasma tasemele. Omeprasooli (20 mg ööpäevas) ja 400 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiri koosmanustamine tervetele vabatahtlikele andis tulemuseks 30%-lise atasanaviiri plasma taseme languse võrreldes 300 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiriga üks kord ööpäevas.

Digoksiin

Omeprasooli (20 mg ööpäevas) ja digoksiini samaaegne ravi tervetel isikutel suurendas digoksiini biosaadavust 10% võrra. Digoksiini toksilisusest on teatatud harva. Siiski tuleb olla ettevaatlik, kui kõrgetes annustes omeprasooli vanemaealistele patsientidele manustada. Digoksiini ravi tuleb sel perioodil hoolikalt jälgida ja digoksiini taset veres analüüsida.

Klopidogreel

Kliinilises ristuuringus manustati viie päeva jooksul klopidogreeli (300 mg algannus, millele järgnes 75 mg/päevas) monoravina ja koos omeprasooliga (80 mg samaaegselt klopidogreeliga). Klopidogreeli aktiivse metaboliidi plasma tase langes 46% võrra (1. päeval) ja 42% võrra (5. päeval) klopidogreeli ja omeprasooli koosmanustamisel. Teises uuringus ilmnas, et klopidogreeli ja omeprasooli manustamine erinevatel kellaaegadel ei välistanud nende koostoimet, mis tekib tõenäoliselt omeprasooli pärssiva toime tõttu CYP2C19-le. Vaatlus- ja kliinilistest uuringutest on saadud mittetäielikke andmeid selle farmakokineetilise/farmakodünaamilise koostoime tähendusest olulisematele südame-veresoonkonna sündmustele.

Teised toimeained

Posakonasooli, erlotiniibi, ketokonasooli ja itrakonasooli imendumine on oluliselt vähenenud, mistõttu nende kliiniline toime võib olla nõrgem. Koosmanustamist posakonasooli ja erlotiniibiga tuleb vältida.

CYP2C19 kaudu metaboliseeritavad toimeained

Omeprasool on CYP2C19, peamise omeprasooli metaboliseeriva ensüümi, mõõdukas inhibeerija. Seetõttu võib teiste CYP2C19 abil metaboliseeruvate ravimite metabolism langeda ja süsteemne ekspositsioon neile ravimitele pikeneda. Sellisteks ravimiteks on R-varfariin ja teised K vitamiini antagonistid, tsilostasool, diasepaam ja fenütoiin.

Tsilostasool

Ristuuringus tervetele isikutele manustatud omeprasool annuses 40 mg suurendas tsilostasooli C_{max} ja AUC vastavalt 18% ja 26% ning ühe selle aktiivse metaboliidi C_{max} ja AUC vastavalt 29% ja 69%.

Fenütoiin

Fenütoiini plasma kontsentratsiooni on soovitatav jälgida omeprasooli ravi esimese kahe nädala jooksul ning, kui fenütoiini annust kohandatakse, toimub omeprasooli ravi jälgimine ja annuse kohandamine kuni omeprasoolravi lõpuni.

Teadmata mehhanism

Sakvinaaviir

Omeprasooli samaaegne ravi sakvinaaviiri/ritonaviiriga andis tulemuseks sakvinaaviiri plasma taseme tõusu kuni ligikaudu 70%, mida HIV-nakkusga patsiendid talusid hästi.

Takroliimus

Samaaegne omeprasooli ja takroliimuse manustamine võib tõsta takroliimuse kontsentratsiooni plasmas. Vajalik on takroliimuse kontsentratsiooni, samuti neerufunktsiooni (kreatiniini kliirens) tõhustatud jälgimine, vajadusel tuleb muuta takroliimuse annust.

Teiste toimeainete toime omeprasooli farmakokineetikale

CYP2C19 ja/või CYP3A4 inhibiitorid

Kuna omeprasool metaboliseerub CYP2C19 ja CYP3A4 või mõlema abil, võivad CYP2C19 või CYP3A4 inhibiitorid (klaritromütsiin, vorikonasool) suurendada omeprasooli kontsentratsiooni seerumis, aeglustades omeprasooli ainevahetust. Samaaegne ravi omeprasooliga tekitab omeprasooli ekspositsiooni enam kui kahekordistumise. Kuna omeprasool on kõrgetes annustes üldiselt hästitalitav, ei ole omeprasooli annuse kohandamine tavaliselt vajalik. Siiski, raske maksatalitluse häirega patsientidel ning kui näidustatud on pikaajaline ravi, võib annuse kohandamist kaaluda.

CYP2C19 ja/või CYP3A4 indutseerijad

Teadaolevalt CYP2C19 või CYP3A4 või mõlema indutseerijad (rifampitsiin ja liht-naistepuna) võivad langetada omeprasooli kontsentratsiooni seerumis, kiirendades omeprasooli ainevahetust.

4.6 Rasedus ja imetamine

Kolme prospektiivse epidemioloogilise uuringu (enam kui 1000 eksponeeritud tulemust) andmeil ei põhjusta omeprasooli kasutamine raseduse ajal kõrvaltoimeid ega kahjusta loote või vastsündinu tervist. Omeprasooli manustamine raseduse ajal on lubatud.

Omeprasool eritub rinnapiima, kuid terapeutilistes annustes kasutatuna ei mõjuta tõenäoliselt last.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

LOSEC ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Tekkida võivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4.8). Nende ilmnemisel ei tohi patsiendid autot juhtida ega masinaid käsitseda.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige tavalisemateks kõrvaltoimeteks (1-10% patsientidest) on peavalu, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, puhitus ja iiveldus/oksendamine.

Kliinilistes uuringutes omeprasooliga ning ravimi registreerimisjärgsel perioodil kasutamisel on täheldatud või oletatud järgmisi kõrvaltoimeid. Ükski kõrvaltoimetest ei ole teadaolevalt annusest sõltuv. Allpool toodud kõrvaltoimed on esitatud vastavalt sagedusele ja organsüsteemi klassile (SOC). Selles tabelis toodud kõrvaltoimed on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$) ja teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevail andmeil).

Organsüsteemklass/sagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	
Harv:	Leukopeenia, trombotsütopeenia
Väga harv:	Agranulotsütoos, pantsütopeenia
Immuunsüsteemi häired	
Harv:	Ülitundlikkusreaktsioonid nt. palavik, angioödeem ja anafülaktiline reaktsioon/šokk
Ainevahetuse ja toitumise häired	
Harv:	Hüponatreemia
Väga harv:	Hüpomagneemia

Psühhiaatrilised häired	
Aeg-ajalt:	Unetus
Harv:	Ärritatus, segasusseisund, depressioon
Väga harv:	Agressiivsus, hallutsinatsioonid
Närvisüsteemi häired	
Sage:	Peavalu
Aeg-ajalt:	Pearinglus, paresteesia, unisus
Harv:	Maitsetundlikkuse häired
Silma kahjustused	
Harv:	Nägemise hägustumine
Kõrva ja labürindi kahjustused	
Aeg-ajalt:	Vertiigo
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Harv:	Bronhospasm
Seedetrakti häired	
Sage:	Kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, puhitus, iiveldus/oksendamine
Harv:	Suukuivus, stomatiit, seedetrakti kandidoos
Maksa ja sapiteede häired	
Aeg-ajalt:	Maksaensüümide taseme tõus
Harv:	Hepatiit ilma või koos ikterusega
Väga harv:	Maksapuudulikkus, entsefalopaatia eelneva maksahaigusega patsientidel
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt:	Dermatiit, sügelus, lööve, urtikaaria
Harv:	Juuste väljalangemine, valgusülitundlikkus
Väga harv:	Multiiformne erüteem, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN)
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	
Harv:	Artralgia, müalgia
Väga harv:	Lihasnõrkus
Neerude ja kuseteede häired	
Harv:	Interstitsiaalne nefriit
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	
Väga harv:	Günekomastia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Aeg-ajalt:	Väsimus, perifeerne turse
Harv:	Suurenenud higistamine

Pöördumatust nägemise kahjustusest on teatatud üksikute juhtudel, kui kriitiliselt haigetele patsientidele on manustatud omeprasooli veenisiseselt süstena, eriti kõrgetes annustes, kuid põhjuslikku seost ei ole tuvastatud.

4.9 Üleannustamine

Omeprasooli üleannustamise toime kohta inimestel on piiratud teavet. Kirjanduses on kirjeldatud annuseid kuni 560 mg, aeg-ajalt on teateid üksikute suukaudsete annuste kohta, mis ulatuvad annuseni kuni 2400 mg omeprasooli (120 korda suurem soovitatavast kliinilisest annusest). Teatatud on iiveldusest, oksendamisest, peavalust, kõhulahtisusest ja peavalust. Üksikute juhtudel on kirjeldatud ka apaatiat, depressiooni ja segasusseisundit.

Omeprasooli üleannustamisega seotud sümptomid on oma olemuselt mööduvad ning omeprasooli tõttu ei ole tekkinud ühtegi rasket kõrvaltoimet. Suurte annuste manustamisel püsib eliminatsiooni kiirus muutumatuna (esmajärjekorras kineetika) ning vajadusel antakse sümptomaatilist ravi.

Kliinilistes uuringutes on veenisiseselt kasutatud kuni 270 mg annuseid ühel päeval ning kuni 650 mg annuseid kolme päeva jooksul ning annusega seotud kõrvaltoimete reaktsioone ei ole tekkinud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Prootonpumba inhibiitorid, ATC-kood: A02BC01

Toimemehhanism

Omeprasool, kahe aktiivse enantiomeeri ratsemaat, pärsib maosoolhappe sekretsiooni täpselt sihitud toimemehhanismi kaudu. Omeprasool on spetsiifiline happepumba inhibiitor parietaalrakus. Üks kord ööpäevas manustades toimib see kiiresti ning avaldab toimet tänu maosoolhappe sekretsiooni pöörduale pärssimisele.

Omeprasool on nõrk alus, mis kontsentreeritakse ja muudetakse aktiivseks vormiks parietaalrakkude tugevalt happelises keskkonnas, kus ta seejärel inhibeerib H^+ , K^+ -ATPaasi, s.o happeproduktiooni viimast etappi. Omeprasool pärsib stiimuli päritolust sõltumata annussõltuvalt nii basaali- kui ka stimuleeritud sekretsiooni.

Farmakodünaamilised toimed

Kõik ilmnevad farmakodünaamilised toimed on seletatavad omeprasooli toimega happesekretsioonile.

Toime maosoolhappe sekretsioonile

Veenisene omeprasool põhjustab annussõltuvat maohappe sekretsiooni pärssimist inimestel. Saavutamaks koheselt samasugust maosisese happesuse langust, nagu 20 mg suukaudse annuse korduvmanustamisel, on soovitatav veenisisesena algannusena kasutada 40 mg. See tekitab maosisese happesuse kohese languse ja 24 tunni keskmise languse ligikaudu 90% võrra nii veenisiseses süstelahuses kui infusioonilahuses kasutamisel.

Happe sekretsiooni pärssimine on seotud omeprasooli plasma kontsentratsioonikõvera aluse pindala (AUC) ning mitte tegeliku plasmakontsentratsiooniga antud ajahetkel.

Omeprasoolravi ajal ei ole täheldatud tahhüfülaksiat.

*Toime *H. pylori**

H. pylori on seotud peptilise haavandi haigustega, sealhulgas kaksteistsõrmikuhaavandi ning maohaavandiga. *H. pylori* on peamine põhjus gastriidi tekkeks. Koos maosoolhappega on *H. pylori* peamisteks peptilise haavandi haiguse tekkepõhjuseks. Samuti on *H. pylori* peamine tegur atroofilise gastriidi arengus, mis on seotud riski suurenemisega maovähktõve tekkeks.

H. pylori eradikatsioon omeprasooli ja antibiootikumide abil on seotud peptilise haavandi paranemise tõenäosuse suurenemise ja pikaajaliste remissioonidega.

Teised happe pärssimisega seotud toimed

Pikaajalise ravi korral on täheldatud mao näärmete tekke sagenemist. Need muutused on happe sekretsiooni pärssimise füsioloogiline tagajärg, nad on healoomulised ja pöörduvad.

Prootonpumba inhibiitorite või muude hapet pärssivate ainete manustamisel tekkiv mao happesuse vähenemine põhjustab seedetraktis normaalselt elunevate bakterite hulga suurenemist. Seetõttu võib ravi tulemusena suureneda seedetrakti *Salmonella*- ja *Campylobacter*- infektsioonide tekkerisk.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Jaotusruumala oli tervetel vabatahtlikel ligikaudu 0,3 l/kg kehakaalu kohta. Keskmiselt 97% omeprasoolist seondub vereplasma valkudega.

Metabolism

Omeprasool metaboliseerub täielikult tsütokroom P450 süsteemi (CYP) vahendusel. Põhiosa omeprasooli metabolismist sõltub isoensüümist CYP2C19-st, mis vastutab omeprasooli hüdroksü- ja desmetüülmetaboliitide tekke eest. Ülejäänud sõltub teisest spetsiifilisest isoensüümist, CYP3A4-st, mis on vastutav omeprasoolsulfooni, peamise metaboliidi tekke eest. Kõrge afiinsuse tõttu CYP2C19 suhtes on omeprasoolil olemas võimalus teiste CYP2C19 substraatide võistlevaks pärssimiseks ja metaboolsete koostimete avaldumiseks. Omeprasool ei pärssi teiste CYP3A4 substraatide metabolismi madala afiinsuse tõttu CYP3A4 suhtes. Lisaks puudub omeprasoolil pärssiv toime peamistele CYP ensüümidele.

Ligikaudu 3%-l Kaukaasia rassi ning 15...20%-l Aasia populatsioonist puudub funktsioneeriv ensüüm CYP2C19 ja neid nimetatakse aeglasteks metaboliseerijateks. Sellistel inimestel metaboliseerub esomeprasool tõenäoliselt peamiselt CYP3A4 vahendusel. Pärast korduvat 20 mg omeprasooli manustamist üks kord päevas oli aeglastel metaboliseerijatel AUC ligikaudu 5 kuni 10 korda kõrgem kui funktsioneeriva CYP2C19 ensüümiga isikutel (kiiretel metaboliseerijatel). Keskmised plasmakontsentratsioonid olid samuti 3 kuni 5 korda kõrgemad. Kirjeldatud leiud ei mõjuta omeprasooli annustamist.

Eritumine

Täielik plasma kliirens on ligikaudu 30-40 l/h pärast üksikannuse manustamist. Omeprasooli eliminatsiooni poolväärtusaeg on tavaliselt alla ühe tunni nii üksikannuse kui korduva manustamise järgselt. Omeprasool elimineeritakse annuste vahel plasmast täielikult ning üks kord ööpäevas manustamisel ei ilmne kalduvust kuhjumisele. Ligikaudu 80% omeprasooli suukaudsest annusest eritub uriini kaudu metaboliitidena, ülejäänud roojaga, olles sinna sattunud sapiainevahetusest.

Omeprasooli AUC suureneb korduvannustamisel. See tõus on annussõltuv ning tuleneb korduvannustamisele järgnevast mittelineaarsest annus/AUC suhtest. Kirjeldatud aja- ja annusesõltuvust põhjustab ainevahetuse esimese passaaži ja süsteemse kliirensi langus, mis tekib CYP2C19 ensüümi inhibeerimisel omeprasooli ja/või selle metaboliitide (nt sulfoon) poolt. Omeprasooli metaboliidid ei oma toimet maohappe sekretsioonile.

Patsientide eripopulatsioonid

Maksatalitluse häire

Maksatalitluse häirega patsientidel võib esomeprasooli metabolism olla aeglustunud, põhjustades AUC tõusu. Omeprasoolil ei ole ilmnenu kalduvust kuhjuda korduvannustamisel.

Neerutalitluse häire

Kahjustunud neerutalitlusega patsientidel ei ole omeprasooli farmakokineetika, sealhulgas biosaadavus ja eliminatsioonitase, muutunud.

Vanemaealised

Omeprasooli metabolismi tase on vanemaealistel isikutel (75...79-aastased) mõnevõrra langenud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel teostatud kogu elu hõlmavates kartsinogeensusuuringutes ilmnes mao ECL-rakuline (i.k. enterochromaffin-like) hüperplaasia ja kartsinoidid. Need muutused olid tingitud püsivast hüpergastrineemiast, mis tekkis sekundaarselt happesuse pärssimisele. Sarnastest leidudest on teatatud pärast H₂-retseptori antagonistide või prootonpumba inhibiitorite ravi ning pärast osalist fundektoomiat. Seega ei peegelda need muutused ühegi ravimi otsest mõju.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dinaatriumedetaat
naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

6.2 Sobimatus

Ravimit ei tohi segada teiste ravimitega välja arvatud lõigus 6.6 toodud ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata pakendid: 2 aastat.

Lahus: kasutamiseks sobilik keemiline ja füüsikaline stabiilsus säilib 9 mg/ml naatriumkloriidilahuses (0,9%) 25°C juures 12 tundi ning 50 mg/ml glükoosilahuses (5%) 25°C juures 6 tundi.

Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb ravim kasutada koheselt, kui see ei ole lahustatud kontrollitud ja hinnatud aseptilistes tingimustes.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoidke viaali välispakendis kaitsmaks seda valguse eest. Viaali võib siiski hoida väljaspool karpi normaalse siseruumivalguse käes kuni 24 tundi.

Lahustatud ravimi säilitustingimused vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

I tüüpi 10 ml värvitust borosilikaatklaasist viaal. Bromobutüülkummist kork, alumiiniumist kate ja plastikust polüpropüleenist kaas.

Pakendi suurused: viaalid 1x40 mg, 5x40 mg, 10x40 mg.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja muuks käsitlemiseks

Iga viaali kogu sisu tuleb lahustada ligikaudu 5 ml lahustis ning seejärel lahustada koheselt kuni 100 ml. Kasutada tuleb 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahust või 50 mg/ml (5%) glükoosilahust. Muid lahusteid ega lahuste hulka ei tohi kasutada, sest omeprasooli stabiilsus sõltub lahuse pH-st.

Valmistamine

1. Tõmmake süstlasse 5 ml infusioonilahust 100 ml-st infusioonipudelist või -kotist.
2. Lisage see lüofiliseeritud omeprasooli viaali, segage hoolikalt ning jälgige, et kogu omeprasool on lahustunud.
3. Tõmmake omeprasoolilahus tagasi süstlasse.
4. Kandke lahus infusioonipudelis või -kotti.
5. Korrake 1.-4. sammu veendumaks, et kogu omeprasool on kantud infusioonipudelis või -kotti.

Paindlikes konteinerites asuvate infusioonide alternatiivne valmistamine

1. Kasutage topeltotsaga transfusiooninõela ning kinnitage see infusioonikoti süstemembraani külge. Ühendage teine nõelaots lüofiliseeritud omeprasooli viaaliga.
2. Lahustage omeprasool, pumbates infusioonilahust edasi-tagasi infusioonikoti ja viaali vahel.
3. Veenduge, et kogu omeprasool on lahustunud.

Infusioonilahus manustatakse infusioonina 20-30 min jooksul.

Kasutamata jäänud ravim või jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse liikmesriigis]

Üksikasjalikum teave selle ravimi kohta on olemas {liikmesriigi Raviameti nimetus} koduleheküljel

[Täidetakse liikmesriigis]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I), 40 mg süstelahuse pulber ja lahusti

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga viaal süstelahuse pulbriga sisaldab 42,6 mg omeprasoolnaatriumi, mis vastab 40 mg omeprasoolile. Pärast lahustamist sisaldab 1 ml 4,26 mg omeprasoolnaatriumi, mis vastab 4 mg omeprasoolile.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti (Süstelahuse pulber; Süstelahuse lahusti)

pH 8,8 kuni 9,2

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Veenisiseseks kasutamiseks mõeldud LOSEC on näidustatud alternatiivse raviviisina suukaudsele ravile järgmistel näidustustel:

Täiskasvanud

- Kaksteistsõrmikuhaavandi raviks;
- Kaksteistsõrmikuhaavandi retsidiivide vältimiseks;
- Maohaavandi raviks;
- Maohaavandi retsidiivide vältimiseks;
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) infektsiooniga seotud peptilise haavandi ravi koos sobiva antibiootikumiga;
- Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks;
- Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks suurenenud riskiga patsientidel;
- Refluksösofagiidi raviks;
- Paranenud refluksösofagiidi pikaajaliseks raviks;
- Gastroösofageaalse refluksaiguse sümptomaatiliseks raviks;
- Zollinger-Ellisoni sündroomi raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Alternatiivne raviviis suukaudsele ravile

Patsientidele, kes ei saa kasutada suukaudseid ravimeid, soovitatakse kasutada 40 mg LOSEC IV üks kord ööpäevas. Zollinger-Ellisoni sündroomiga patsientidel on soovitatavaks algannuseks 60 mg veenisiseselt üks kord ööpäevas. Vaja võib minna kõrgemaid annuseid, annust tuleb individuaalselt kohandada. Kui ööpäevane annus ületab 60 mg üks kord ööpäevas, tuleb annus poolitada ja manustada kaks korda ööpäevas.

LOSECi süstelahust tuleb manustada ainult veenisiseses süstena ning seda ei tohi lisada infusioonilahustele. Pärast lahustamist tuleb lahus manustada aeglase süstena vähemalt 2,5 minuti jooksul maksimaalse kiirusega 4 ml/min. Manustamiseelne ravimi lahustamise juhised vt lõik 6.6.

Patsientide erirühmad

Neerutalitluse häire

Neerutalitluse häirega patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lõik 5.2).

Maksatalitluse häire

Maksatalitluse häirega patsientidel manustatakse ööpäevase annusena 10-20 mg (vt lõik 5.2).

Vanemaealised (> 65-aastased)

Vanemaealistel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Lapsed

Lastel on kogemused LOSECI veenisiseses kasutamise kohta piiratud.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus omeprasooli, asendatud bensimidazoolide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes. Sarnaselt teiste prootonpumba inhibiitoritega ei tohi omeprasooli manustada koos nelfinaviiriga (vt lõik 4.5).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui patsiendil esineb mõni alljärgnevatest sümptomitest (nt kehakaalu märkimisväärne langus, korduv oksendamine, düsfaagia, veriokse või veriroe) ning kui kahtlustatakse maohaavandit, tuleb välistada kasvaja esinemise võimalus, sest ravi võib nimetatud sümptomeid leevendada ja seetõttu põhjustada diagnoosi hilinemist.

Atasanaviiri koosmanustamine prootonpumbainhibiitoritega ei ole soovitatav (vt lõik 4.5). Kui atasanaviiri kombinatsiooni prootonpumbainhibiitoriga peetakse vältimatuks, on soovitatav patsienti kliiniliselt hoolikalt jälgida (nt viirustase veres) ning samal ajal suurendada atasanaviiri annust 400 mg-le ja ritonaviiri annust 100 mg-le; 20 mg omeprasooli annust ei ole soovitatav suurendada.

Sarnaselt teiste hapet blokeerivate ravimitega võib omeprasool vähendada B₁₂-vitamiini (tsüanokobalamiin) imendumist hüpo- või akloorhüdria tõttu. Seda võimalust tuleb pikaajalisel ravil arvestada vähenenud depooaga patsientidel ning nendel, kellel on teadaolevad riskitegurid B₁₂-vitamiini puudulikuks imendumiseks.

Omeprasool on CYP2C19 inhibiitor. Omeprasoolravi alustamisel või lõpetamisel tuleb arvestada koostoimete võimalusega CYP2C19 vahendusel metaboliseeruvate ravimitega. Koostoimet on täheldatud klopidoogreeli ja omeprasooli vahel (vt lõik 4.5). Kirjeldatud koostoime kliiniline tähendus ei ole selge. Ettevaatusabinõuna tuleb patsiente teavitada, et omeprasooli ja klopidoogreeli koosmanustamine ei ole soovitatav.

Ravi prootonpumba inhibiitoritega võib vähesel määral suurendada mao-seedetrakti infektsioonide, nagu *Salmonella*- ja *Campylobacter*-, tekkeriski (vt lõik 5.1).

Sarnaselt teiste pikaajaliste ravikuuridega, eriti kui kuuri kestus on üle ühe aasta, tuleb patsiente regulaarselt jälgida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Omeprasooli toime teiste toimeainete farmakokineetikale

Toimeained, millel on pH-st sõltuv imendumine

Omeprasoolravi jooksul võib maosisese happesuse langus suurendada või vähendada mao pH tasemest sõltuva imendumisega toimeainete imendumist.

Nelfinaviir, atasanaviir

Nelfinaviiri ja atasanaviiri plasma tasemed vähenevad koosmanustamisel omeprasooliga.

Omeprasooli ja nelfinaviiri koosmanustamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3). Omeprasooli (40 mg ööpäevas) samaaegne manustamine vähendas keskmist nelfinaviiri plasma taset ligikaudu 40%, farmakoloogiliselt aktiivse metaboliidi M8 keskmine plasma tase vähenes ligikaudu 75-90%. Kirjeldatud koostoime võib hõlmata ka CYP2C19 pärssimist.

Omeprasooli ja atasanaviiri koosmanustamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.4). Omeprasooli (40 mg ööpäevas) ja 300 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiri samaaegne manustamine tervetele vabatahtlikele vähendas atasanaviiri plasma taset 75%. Atasanaviiri annuse suurendamine 400 mg-ni ei kompenseerinud omeprasooli toimet atasanaviiri plasma tasemele. Omeprasooli (20 mg ööpäevas) ja 400 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiri koosmanustamine tervetele vabatahtlikele andis tulemuseks 30%-lise atasanaviiri plasma taseme languse võrreldes 300 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiriga üks kord ööpäevas.

Digoksiin

Omeprasooli (20 mg ööpäevas) ja digoksiini samaaegne ravi tervetel isikutel suurendas digoksiini biosaadavust 10% võrra. Digoksiini toksilisusest on teatatud harva. Siiski tuleb olla ettevaatlik, kui kõrgetes annustes omeprasooli vanemaealistele patsientidele manustada. Digoksiini ravi tuleb sel perioodil hoolikalt jälgida ja digoksiini taset veres analüüsida.

Klopidogreel

Kliinilises risturingus manustati viie päeva jooksul klopidogreeli (300 mg algannus, millele järgnes 75 mg/päevas) monoravina ja koos omeprasooliga (80 mg samaaegselt klopidogreeliga). Klopidogreeli aktiivse metaboliidi plasma tase langes 46% võrra (1. päeval) ja 42% võrra (5. päeval) klopidogreeli ja omeprasooli koosmanustamisel. Teises uuringus ilmnes, et klopidogreeli ja omeprasooli manustamine erinevatel kellaaegadel ei välistanud nende koostoimet, mis tekib tõenäoliselt omeprasooli pärssiva toime tõttu CYP2C19-le. Vaatlus- ja kliinilistest uuringutest on saadud mittetäielikke andmeid selle farmakokineetilise/farmakodünaamilise koostoime tähendusest olulisematele südame-veresoonkonna sündmustele.

Teised toimeained

Posakonasooli, erlotiniibi, ketokonasooli ja itrakonasooli imendumine on oluliselt vähenenud, mistõttu nende kliiniline toime võib olla nõrgem. Koosmanustamist posakonasooli ja erlotiniibiga tuleb vältida.

CYP2C19 kaudu metaboliseeritavad ravimid

Omeprasool on CYP2C19, peamise omeprasooli metaboliseerivae ensüümi, mõõdukas inhibeerija. Seetõttu võib teiste CYP2C19 abil metaboliseeruvate ravimite metabolism langeda ja süsteemne ekspositsioon neile ravimitele pikeneda. Sellisteks ravimiteks on R-varfariin ja teised K vitamiini antagonistid, tsilostasool, diasepaam ja fenütoiin.

Tsilostasool

Risturingus tervetele isikutele manustatud omeprasool annuses 40 mg suurendas tsilostasooli C_{max} ja AUC vastavalt 18% ja 26% ning ühe selle aktiivse metaboliidi C_{max} ja AUC vastavalt 29% ja 69%.

Fenütoiin

Fenütoiini plasma kontsentratsiooni on soovitatav jälgida omeprasooli ravi esimese kahe nädala jooksul ning, kui fenütoiini annust kohandatakse, toimub omeprasooli ravi jälgimine ja annuse kohandamine kuni omeprasoolravi lõpuni.

Teadmata mehhanism

Sakvinaaviir

Omeprasooli samaaegne ravi sakvinaaviiri/ritonaviiriga andis tulemuseks sakvinaaviiri plasma taseme tõusu kuni ligikaudu 70%, mida HIV-nakkusga patsiendid talusid hästi.

Takroliimus

Samaaegne omeprasooli ja takroliimuse manustamine võib tõsta takroliimuse kontsentratsiooni plasmas. Vajalik on takroliimuse kontsentratsiooni, samuti neerufunktsiooni (kreatiniini kliirens) tõhustatud jälgimine, vajadusel tuleb muuta takroliimuse annust.

Teiste toimeainete toime omeprasooli farmakokineetikale

CYP2C19 ja/või CYP3A4 inhibiitorid

Kuna omeprasool metaboliseerub CYP2C19 ja CYP3A4 või mõlema abil, võivad CYP2C19 või CYP3A4 inhibiitorid (klaritromütsiin, vorikonasool) suurendada omeprasooli kontsentratsiooni seerumis, aeglustades omeprasooli ainevahetust. Samaaegne ravi omeprasooliga tekitab omeprasooli ekspositsiooni enam kui kahekordistumise. Kuna omeprasool on kõrgetes annustes üldiselt hästitalutav, ei ole omeprasooli annuse kohandamine tavaliselt vajalik. Siiski, raske maksatalitluse häirega patsientidel ning kui näidustatud on pikaajaline ravi, võib annuse kohandamist kaaluda.

CYP2C19 ja/või CYP3A4 indutseerijad

Teadaolevalt CYP2C19 või CYP3A4 või mõlema indutseerijad (rifampitsiin ja liht-naistepuna) võivad langetada omeprasooli kontsentratsiooni seerumis, kiirendades omeprasooli ainevahetust.

4.6 Rasedus ja imetamine

Kolme prospektiivse epidemioloogilise uuringu (enam kui 1000 eksponeeritud tulemust) andmeil ei põhjusta omeprasooli kasutamine raseduse ajal kõrvaltoimeid ega kahjusta loote või vastsündinu tervist. Omeprasooli manustamine raseduse ajal on lubatud.

Omeprasool eritub rinnapiima, kuid terapeutilistes annustes kasutatuna ei mõjuta tõenäoliselt last.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

LOSEC ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Tekkida võivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4.8). Nende ilmnemisel ei tohi patsiendid autot juhtida ega masinaid käsitseda.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige tavalisemateks kõrvaltoimeteks (1-10% patsientidest) on peavalu, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, puhitus ja iiveldus/oksendamise.

Kliinilistes uuringutes omeprasooliga ning ravimi registreerimisjärgsel perioodil kasutamisel on täheldatud või oletatud järgmisi kõrvaltoimeid. Ükski kõrvaltoimetest ei ole teadaolevalt annusest sõltuv. Allpool toodud kõrvaltoimed on esitatud vastavalt sagedusele ja organsüsteemi klassile (SOC). Selles tabelis toodud kõrvaltoimed on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$) ja teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevail andmeil).

Organsüsteemklass/sagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	
Harv:	Leukopeenia, trombotsütopeenia
Väga harv:	Agranulotsütoos, pantsütopeenia
Immuunsüsteemi häired	
Harv:	Ülitundlikkusreaktsioonid nt. palavik, angioödeem ja anafülaktiline reaktsioon/šokk
Ainevahetuse ja toitumise häired	

Harv:	Hüponatreemia
Väga harv:	Hüpomagneeseemia
Psühhiaatrilised häired	
Aeg-ajalt:	Unetus
Harv:	Ärritatus, segasus seisund, depressioon
Väga harv:	Agressiivsus, hallutsinatsioonid
Närvisüsteemi häired	
Sage:	Peavalu
Aeg-ajalt:	Pearinglus, paresteesia, unisus
Harv:	Maitsetundlikkuse häired
Silma kahjustused	
Harv:	Nägemise hägustumine
Kõrva ja labürindi kahjustused	
Aeg-ajalt:	Vertiigo
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Harv:	Bronhospasm
Seedetrakti häired	
Sage:	Kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, puhitus, iiveldus/oksendamine
Harv:	Suukuivus, stomatiit, seedetrakti kandidoos
Maksa ja sapiteede häired	
Aeg-ajalt:	Maksaensüümide taseme tõus
Harv:	Hepatiit ilma või koos ikterusega
Väga harv:	Maksapuudulikkus, entsefalopaatia eelneva maksahaigusega patsientidel
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt:	Dermatiit, sügelus, lööve, urtikaaria
Harv:	Juuste väljalangemine, valgusülitundlikkus
Väga harv:	Multiformne erüteem, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN)
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	
Harv:	Artralgia, müalgia
Väga harv:	Lihasnõrkus
Neerude ja kuseteede häired	
Harv:	Interstitsiaalne nefriit
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	
Väga harv:	Günekomastia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Aeg-ajalt:	Väsimus, perifeerne turse
Harv:	Suurenenud higistamine

Pöördumatust nägemise kahjustusest on teatatud üksikute juhtudel, kui kriitiliselt haigetele patsientidele on manustatud omeprasooli veenisiseses süstena, eriti kõrgetes annustes, kuid põhjuslikku seost ei ole tuvastatud.

4.9 Üleannustamine

Omeprasooli üleannustamise toime kohta inimestel on piiratud teavet. Kirjanduses on kirjeldatud annuseid kuni 560 mg, aeg-ajalt on teateid üksikute suukaudsete annuste kohta, mis ulatuvad annuseni kuni 2400 mg omeprasooli (120 korda suurem soovitatavast kliinilisest annusest). Teatatud on iiveldusest, oksendamisest, peavalust, kõhulahtisusest ja peavalust. Üksikute juhtudel on kirjeldatud ka apaatiat, depressiooni ja segasus seisundit.

Omeprasooli üleannustamisega seotud sümptomid on oma olemuselt mööduvad ning omeprasooli tõttu ei ole tekkinud ühtegi rasket kõrvaltoimet. Suurte annuste manustamisel püsib eliminatsiooni kiirus muutumatuna (esmajärjekorras kineetika) ning vajadusel antakse sümptomaatilist ravi.

Kliinilistes uuringutes on veenisiselt kasutatud kuni 270 mg annuseid ühel päeval ning kuni 650 mg annuseid kolme päeva jooksul ning annusega seotud kõrvaltoimete reaktsioone ei ole tekkinud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Prootonpumba inhibiitorid, ATC-kood: A02BC01

Toimemehhanism

Omeprasool, kahe aktiivse enantiomeeri ratsemaat, pärsib maosoolhappe sekretsiooni täpselt sihitud toimemehhanismi kaudu. Omeprasool on spetsiifiline happepumba inhibiitor parietaalrakus. Üks kord ööpäevas manustades toimib see kiiresti ning avaldab toimet tänu maosoolhappe sekretsiooni pöörduvale pärssimisele.

Omeprasool on nõrk alus, mis kontsentreeritakse ja muudetakse aktiivseks vormiks parietaalrakkude tugevalt happelises keskkonnas, kus ta seejärel inhibeerib H^+ , K^+ -ATPaasi, s.o happeproduktiooni viimast etappi. Omeprasool pärsib stiimuli päritolust sõltumata annussõltuvalt nii basaali- kui ka stimuleeritud sekretsiooni.

Farmakodünaamilised toimed

Kõik ilmnevad farmakodünaamilised toimed on seletatavad omeprasooli toimega happesekretsioonile.

Toime maosoolhappe sekretsioonile

Veenisisene omeprasool põhjustab annussõltuvat maohappe sekretsiooni pärssimist inimestel. Saavutamaks koheselt samasugust maosisese happesuse langust, nagu 20 mg suukaudse annuse korduvmanustamisel, on soovitatav veenisisese algannusena kasutada 40 mg. See tekitab maosisese happesuse kohese languse ja 24 tunni keskmise languse ligikaudu 90% võrra nii veenisisese süstelahuse kui infusioonilahuse kasutamisel.

Happe sekretsiooni pärssimine on seotud omeprasooli plasma kontsentratsioonikõvera aluse pindala (AUC) ning mitte tegeliku plasmakontsentratsiooniga antud ajahetkel.

Omeprasoolravi ajal ei ole täheldatud tahhüülaksiat.

Toime H. pylorile

H. pylori on seotud peptilise haavandi haigustega, sealhulgas kaksteistsõrmikuhaavandi ning maohaavandiga. *H. pylori* on peamine põhjus gastriidi tekkeks. Koos maosoolhappega on *H. pylori* peamisteks peptilise haavandi haiguse tekkepõhjuseks. Samuti on *H. pylori* peamine tegur atroofilise gastriidi arengus, mis on seotud riski suurenemisega maovähktõve tekkeks.

H. pylori eradikatsioon omeprasooli ja antibiootikumide abil on seotud peptilise haavandi paranemise tõenäosuse suurenemise ja pikaajaliste remissioonidega.

Teised happe pärssimisega seotud toimed

Pikaajalise ravi korral on täheldatud mao näärmetesüsteemide tekke sagenemist. Need muutused on happe sekretsiooni pärssimise füsioloogiline tagajärg, nad on healoomulised ja pöörduvad.

Prootonpumba inhibiitorite või muude hapet pärssivate ainete manustamisel tekkiv mao happesuse vähenemine põhjustab seedetraktis normaalselt elunevate bakterite hulga suurenemist. Seetõttu võib ravi tulemusena suurened seedetrakti *Salmonella*- ja *Campylobacter*- infektsioonide tekkerisk.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Jaotusruumala oli tervetel vabatahtlikel ligikaudu 0,3 l/kg kehakaalu kohta. Keskmiselt 97% omeprasoolist seondub vereplasma valkudega.

Metabolism

Omeprasool metaboliseerub täielikult tsütokroom P450 süsteemi (CYP) vahendusel. Põhiosa omeprasooli metabolismist sõltub isoensüümist CYP2C19-st, mis vastutab omeprasooli hüdroksü- ja desmetüülmetaboliitide tekke eest. Ülejäänud sõltub teisest spetsiifilisest isoensüümist, CYP3A4-st, mis on vastutav omeprasoolsulfooni, peamise metaboliidi tekke eest. Kõrge afiinsuse tõttu CYP2C19 suhtes on omeprasoolil olemas võimalus teiste CYP2C19 substraatide võistlevaks pärssimiseks ja metaboolsete koostoimete avaldumiseks. Omeprasool ei pärsi teiste CYP3A4 substraatide metabolismi madala afiinsuse tõttu CYP3A4 suhtes. Lisaks puudub omeprasoolil pärssiv toime peamistele CYP ensüümidele.

Ligikaudu 3%-l Kaukaasia rassi ning 15...20%-l Aasia populatsioonist puudub funktsioneeriv ensüüm CYP2C19 ja neid nimetatakse aeglasteks metaboliseerijateks. Sellistel inimestel metaboliseerub esomeprasool tõenäoliselt peamiselt CYP3A4 vahendusel. Pärast korduvat 20 mg omeprasooli manustamist üks kord päevas oli aeglastel metaboliseerijatel AUC ligikaudu 5 kuni 10 korda kõrgem kui funktsioneeriva CYP2C19 ensüümiga isikutel (kiiretel metaboliseerijatel). Keskmised plasmakontsentratsioonid olid samuti 3 kuni 5 korda kõrgemad. Kirjeldatud leiud ei mõjosta omeprasooli annustamist.

Eritumine

Täielik plasma kliirens on ligikaudu 30-40 l/h pärast üksikannuse manustamist. Omeprasooli eliminatsiooni poolväärtusaeg on tavaliselt alla ühe tunni nii üksikannuse kui korduva manustamise järgselt. Omeprasool elimineeritakse annuste vahel plasmast täielikult ning üks kord ööpäevas manustamisel ei ilmne kalduvust kuhjumisele. Ligikaudu 80% omeprasooli suukaudsest annusest eritub uriini kaudu metaboliitidena, ülejäänud roojaga, olles sinna sattunud sapiainevahetusest.

Omeprasooli AUC suureneb korduvannustamisel. See tõus on annussõltuv ning tuleneb korduvannustamisele järgnevast mittelineaarsest annus/AUC suhtest. Kirjeldatud aja- ja annusesõltuvust põhjustab ainevahetuse esimese passaaži ja süsteemse kliirensi langus, mis tekib CYP2C19 ensüümi inhibeerimisel omeprasooli ja/või selle metaboliitide (nt sulfoon) poolt. Omeprasooli metaboliidid ei oma toimet maohappe sekretsioonile.

Patsientide eripopulatsioonid

Maksatalitluse häire

Maksatalitluse häirega patsientidel võib esomeprasooli metabolism olla aeglustunud, põhjustades AUC tõusu. Omeprasoolil ei ole ilmnenu kalduvust kuhjuda korduvannustamisel.

Neerutalitluse häire

Kahjustunud neerutalitlusega patsientidel ei ole omeprasooli farmakokineetika, sealhulgas biosaadavus ja eliminatsioonitase, muutunud.

Vanemaealised

Omeprasooli metabolismi tase on vanemaealistel isikutel (75...79-aastased) mõnevõrra langenud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel teostatud kogu elu hõlmavates kartsinogeensusuuringutes ilmnes mao ECL-rakuline (i.k. enterochromaffin-like) hüperplaasia ja kartsinoidid. Need muutused olid tingitud püsivast hüpergastrineemiast, mis tekkis sekundaarselt happesuse pärssimisele. Sarnastest leidudest on teatatud pärast H₂-retseptori antagonistide või prootonpumba inhibiitorite ravi ning pärast osalist fundektoomiat. Seega ei peegelda need muutused ühegi ravimi otsest mõju.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Toimeaine viaal

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Lahusti ampull

Sidrunhappe monohüdraat (pH reguleerimiseks)

makrogool

süstevesi

6.2 Sobimatus

Ravimit ei tohi segada teiste ravimitega välja arvatud lõigus 6.6 toodud ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata pakendid: 2 aastat.

Valmistatud lahus: kasutamiseks sobilik keemiline ja füüsikaline stabiilsus säilib lahustamise järgselt 25°C juures 4 tundi.

Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb ravim kasutada kohe, kui see ei ole lahustatud kontrollitud ja hinnatud aseptilistes tingimustes.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoidke viaali välispakendis kaitsmaks seda valguse eest. Viaali võib siiski hoida väljaspool karpist normaalse siseruumivalguse käes kuni 24 tundi.

Lahustatud ravimi säilitustingimused vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kombineeritud pakend (I+II):

I: I tüüpi 10 ml värvitust borosilikaatklaasist viaal. Bromobutüülkummist kork, alumiiniumist kate ja plastikust polüpropüleenist kaas.

II: 10 ml lahustit ampullis (värvitust borosilikaatklaasist).

Pakendi suurused: viaalid 1x40 mg (I+II), 5x40 mg (I+II), 10x40 mg (I+II).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja muuks käsitlemiseks

LOSECi süstelahus saadakse lüofiliseeritud toimeaine lahustamisel kaasasolevas lahustis. Teisi lahusteid kasutada ei tohi.

Muid lahusteid veeniinfusiooniks kasutada ei tohi, sest omeprasooli stabiilsus sõltub lahuse pH-st. Valesti valmistatud lahused on kollakat kuni pruuni värvust ning neid ei tohi kasutada. Kasutage ainult selgeid värvituid või õrnalt kollakspruune lahuseid.

Valmistamine

TÄHELEPANU: 1.-5. samm tuleb teostada ilma katkestusteta:

1. Tõmmake süstlasse kogu ampullis sisalduv lahusti (10 ml).
2. Lisage ligikaudu 5 ml sellest lüofiliseeritud omeprasooli viaali.
3. Tõmmake võimalikult palju õhku viaalist tagasi süstlasse. See muudab ülejäänud lahusti lisamise kergemaks.
4. Lisage ülejäänud lahusti viaali, veenduge, et süstal on tühi.
5. Keerutage ja raputage viaali veendumaks, et kogu lüofiliseeritud omeprasool on lahustunud.

LOSECi süstelahust tuleb manustada ainult veenisisese süstena ning seda ei tohi lisada infusioonilahustele. Pärast lahustamist tuleb lahus manustada aeglase süstena vähemalt 2,5 minuti jooksul maksimaalse kiirusega 4 ml/min.

Kasutamata jäänud ravim või jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse liikmesriigis]

Üksikasjalikum teave selle ravimi kohta on olemas {liikmesriigi Raviameti nimetus} koduleheküljel

[Täidetakse liikmesriigis]

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Käsimüügiravimitele

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg gastroresistentsed tabletid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 20 mg gastroresistentsed tabletid

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

10 mg: iga gastroresistentne tablett sisaldab 10,3 mg omeprasoolmagneesiumi, mis vastab 10 mg omeprasoolile.

20 mg: iga gastroresistentne tablett sisaldab 20,6 mg omeprasoolmagneesiumi, mis vastab 20 mg omeprasoolile.

Abiaine:

10 mg: iga gastroresistentne tablett sisaldab 19-20 mg sukroosi.

20 mg: iga gastroresistentne tablett sisaldab 19-20 mg sukroosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne tablett.

LOSEC 10 mg gastroresistentsed tabletid: heleroosad piklikud kaksikkumerad õhukese polümeerikattega kaetud tabletid, mille ühele küljele on graveeritud  või  ja teisel pool on kiri "10 mg" ning mis sisaldab gastroresistentse kattega pelleteid.

LOSEC 20 mg gastroresistentsed tabletid: roosad piklikud kaksikkumerad õhukese polümeerikattega kaetud tabletid, mille ühele küljele on graveeritud  või  ja teisel pool on kiri "20 mg" ning mis sisaldab gastroresistentse kattega pelleteid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

LOSECi gastroresistentsed tabletid on näidustatud refluksi sümptomite (nt kõrvetised ja regurgitatsioon) raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Manustamine täiskasvanutel

Soovitav annus on 20 mg üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul.

Võib juhtuda, et sümptomite paranemiseks tuleb tablette kasutada 2-3 järjestikust päeva.

Enamik patsiente vabaneb täielikult kõrvetistest seitsme päeva jooksul. Ravi tuleb katkestada sümptomite täielikul kadumisel.

Patsientide erirühmad

Neerutalitluse häire

Neerutalitluse häirega patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lõik 5.2).

Maksatalitluse häire

Maksatalitluse häirega patsiendid peaksid enne kasutamist nõu pidama oma arstiga (vt lõik 5.2).

Vanemaealised (> 65-aastased)

Vanemaealistel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Manustamisviis

LOSEC tablette on soovitatav sisse võtta hommikul ning need tervelt koos poole klaasi veega alla neelata. Tablette ei tohi närida ega purustada.

Neelamisraskusega patsiendid

Purustage LOSEC MUPS tablett ning segage see ühe lusikataie gaseerimata vee või soovi korral vähesse puuviljamahla või õunapüreega. Segu tuleb koheselt manustada (kuni 30 minuti jooksul). Segada vahetult enne joomist. Vahetult peale seda juua pool klaasi vett. Piima või gaseeritud vett **MITTE KASUTADA**. Suhu jäänud tabletiosad neelata närimata alla.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus omeprasooli, asendatud bensimidazoolide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Sarnaselt teiste prootonpumba inhibiitoritega ei tohi omeprasooli manustada koos nelfinaviiriga (vt lõik 4.5).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui patsiendil esineb mõni alljärgnevatest sümptomitest (kehakaalu märkimisväärne langus, korduv oksendamine, düsfaagia, veriokse või veriroe) ning kui kahtlustatakse maohaavandit, tuleb välistada kasvaja esinemise võimalus, sest ravi võib nimetatud sümptomeid leevendada ja seetõttu põhjustada diagnoosi hilinemist.

Atasanaviiri koosmanustamine prootonpumbainhibiitoritega ei ole soovitatav (vt lõik 4.5). Kui atasanaviiri kombinatsiooni prootonpumbainhibiitoriga peetakse vältimatuks, on soovitatav patsienti kliiniliselt hoolikalt jälgida (nt viirustase veres) ning samal ajal suurendada atasanaviiri annust 400 mg-le ja ritonaviiri annust 100 mg-le; 20 mg omeprasooli annust ei ole soovitatav suurendada.

Omeprasool on CYP2C19 inhibiitor. Omeprasoolravi alustamisel või lõpetamisel tuleb arvestada koostoimete võimalusega CYP2C19 vahendusel metaboliseeruvate ravimitega. Koostoimet on täheldatud klopidoogreeli ja omeprasooli vahel (vt lõik 4.5). Kirjeldatud koostoime kliiniline tähendus ei ole selge. Ettevaatusabinõuna tuleb patsiente teavitada, et omeprasooli ja klopidoogreeli koosmanustamine ei ole soovitatav.

LOSEC gastroresistentsed tabletid sisaldavad suhkrusi. Patsiendid harvaesineva päriliku fruktoositalumatusega, sahharraasi-isomaltasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga ei tohi ravimit LOSEC kasutada.

Ravi prootonpumba inhibiitoritega võib vähesel määral suurendada mao-seedetrakti, nagu *Salmonella*- ja *Campylobacter*-infektsioonide tekkeriski (vt lõik 5.1).

Pikka aega kestnud seedehäirete ja kõrvetistega patsiendid peaksid käima regulaarselt arsti vastuvõtul. Enam kui 55-aastased patsiendid, kes kasutavad käsimüügist ostetud seedehäirete ja kõrvetiste vastaseid ravimeid, peaksid sellest teavitama oma apteekrit või arsti.

Patsienti tuleb instrueerida arstiga ühendust võtma, kui:

- neil on varasemast teadaolev maohaavand või teostatud mao-soolestiku operatsioon;

- nad on olnud viimase nelja nädala jooksul olnud pideval sümptomaatilisel ravil seedehäirete või kõrvetiste tõttu;
- neil on ikterus või tõsine maksahaigus;
- nad on vanuses üle 55-a ning sümptomid on uued või hiljuti muutunud.

Patsiendid ei tohi omeprasooli kasutada ennetava ravimina.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Omeprasooli toime teiste toimeainete farmakokineetikale

Toimeained, millel on pH-st sõltuv imendumine

Omeprasoolravi jooksul võib maosisese happesuse langus suurendada või vähendada mao pH tasemest sõltuva imendumisega toimeainete imendumist.

Nelfinaviir, atasanaviir

Nelfinaviiri ja atasanaviiri plasma tasemed vähenevad koosmanustamisel omeprasooliga.

Omeprasooli ja nelfinaviiri koosmanustamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3). Omeprasooli (40 mg ööpäevas) samaaegne manustamine vähendas keskmist nelfinaviiri plasma taset ligikaudu 40%, farmakoloogiliselt aktiivse metaboliidi M8 keskmine plasma tase vähenes ligikaudu 75-90%. Kirjeldatud koostoime võib hõlmata ka CYP2C19 pärssimist.

Omeprasooli ja atasanaviiri koosmanustamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.4). Omeprasooli (40 mg ööpäevas) ja 300 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiri samaaegne manustamine tervetele vabatahtlikele vähendas atasanaviiri plasma taset 75%. Atasanaviiri annuse suurendamine 400 mg-ni ei kompenseerinud omeprasooli toimet atasanaviiri plasma tasemele. Omeprasooli (20 mg ööpäevas) ja 400 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiri koosmanustamine tervetele vabatahtlikele andis tulemuseks 30%-lise atasanaviiri plasma taseme languse võrreldes 300 mg atasanaviiri/100 mg ritonaviiriga üks kord ööpäevas.

Digoksiin

Omeprasooli (20 mg ööpäevas) ja digoksiini samaaegne ravi tervetel isikutel suurendas digoksiini biosaadavust 10% võrra. Digoksiini toksilisusest on teatatud harva. Siiski tuleb olla ettevaatlik, kui kõrgetes annustes omeprasooli vanemaelistele patsientidele manustada. Digoksiini ravi tuleb sel perioodil hoolikalt jälgida ja digoksiini taset veres analüüsida.

Klopidogreel

Kliinilises ristuuringus manustati viie päeva jooksul klopidogreeli (300 mg algannus, millele järgnes 75 mg/päevas) monoravina ja koos omeprasooliga (80 mg samaaegselt klopidogreeliga). Klopidogreeli aktiivse metaboliidi plasma tase langes 46% võrra (1. päeval) ja 42% võrra (5. päeval) klopidogreeli ja omeprasooli koosmanustamisel. Teises uuringus ilmnas, et klopidogreeli ja omeprasooli manustamine erinevatel kellaaegadel ei välistanud nende koostoimet, mis tekib tõenäoliselt omeprasooli pärssiva toime tõttu CYP2C19-le. Vaatlus- ja kliinilistest uuringutest on saadud mittetäielikke andmeid selle farmakokineetilise/farmakodünaamilise koostoime tähendusest olulisematele südame-veresoonkonna sündmustele.

Teised toimeained

Posakonasooli, erlotiniibi, ketokonasooli ja itrakonasooli imendumine on oluliselt vähenenud, mistõttu nende kliiniline toime võib olla nõrgem. Koosmanustamist posakonasooli ja erlotiniibiga tuleb vältida.

CYP2C19 kaudu metaboliseeritavad toimeained

Omeprasool on CYP2C19, peamise omeprasooli metaboliseeriva ensüümi, mõõdukas inhibeerija. Seetõttu võib teiste CYP2C19 abil metaboliseeruvate ravimite, nagu diasepaami, fenütoiini, R-varfariini ja teiste K vitamiini antagonistide metabolism langeda ja süsteemne ekspositsioon neile ravimitele pikeneda.

Fenütoiin

Fenütoiini plasma kontsentratsiooni on soovitatav jälgida omeprasooli ravi esimese kahe nädala jooksul ning, kui fenütoiini annust kohandatakse, toimub omeprasooli ravi jälgimine ja annuse kohandamine kuni omeprasoolravi lõpuni.

Teadmata mehhanism

Sakvinaviir

Omeprasooli samaaegne ravi sakvinaviiri/ritonaviiriga andis tulemuseks sakvinaviiri plasma taseme tõusu kuni ligikaudu 70%, mida HIV-nakkusga patsiendid talusid hästi.

Takroliimus

Samaaegne omeprasooli ja takroliimuse manustamine võib tõsta takroliimuse kontsentratsiooni plasmas. Vajalik on takroliimuse kontsentratsiooni, samuti neerufunktsiooni (kreatiniini kliirens) tõhustatud jälgimine, vajadusel tuleb muuta takroliimuse annust.

Teiste toimeainete toime omeprasooli farmakokineetikale

CYP2C19 ja/või CYP3A4 inhibiitorid

Kuna omeprasool metaboliseerub CYP2C19 ja CYP3A4 või mõlema abil, võivad CYP2C19 või CYP3A4 inhibiitorid (klaritromütsiin, vorikonasool) suurendada omeprasooli kontsentratsiooni seerumis, aeglustades omeprasooli ainevahetust. Samaaegne ravi omeprasooliga tekitab omeprasooli ekspositsiooni enam kui kahekordistumise. Kuna omeprasool on kõrgetes annustes üldiselt hästitalutav, ei ole omeprasooli annuse kohandamine tavaliselt vajalik. Siiski, raske maksatalitluse häirega patsientidel ning kui näidustatud on pikaajaline ravi, võib annuse kohandamist kaaluda.

CYP2C19 ja/või CYP3A4 indutseerijad

Teadaolevalt CYP2C19 või CYP3A4 või mõlema indutseerijad (rifampitsiin ja liht-naistepuna) võivad langetada omeprasooli kontsentratsiooni seerumis, kiirendades omeprasooli ainevahetust.

4.6 Rasedus ja imetamine

Kolme prospektiivse epidemioloogilise uuringu (enam kui 1000 eksponeeritud tulemust) andmeil ei põhjusta omeprasooli kasutamine raseduse ajal kõrvaltoimeid ega kahjusta loote või vastsündinu tervist. Omeprasooli manustamine raseduse ajal on lubatud.

Omeprasool eritub rinnapiima, kuid terapeutilistes annustes kasutatuna ei mõjuta tõenäoliselt last.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

LOSEC ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele. Tekkida võivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4.8). Nende ilmnemisel ei tohi patsiendid autot juhtida ega masinaid käsitseda.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige tavalisemateks kõrvaltoimeteks (1-10% patsientidest) on peavalu, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, puhitus ja iiveldus/oksendamine.

Kliinilistes uuringutes omeprasooliga ning ravimi registreerimisjärgsel perioodil kasutamisel on täheldatud või oletatud järgmisi kõrvaltoimeid. Ükski kõrvaltoimetest ei ole teadaolevalt annusest sõltuv. Allpool toodud kõrvaltoimed on esitatud vastavalt sagedusele ja organsüsteemi klassile (SOC). Selles tabelis toodud kõrvaltoimed on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$) ja teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevail andmeil).

Organsüsteemklass/sagedus	Kõrvaltoime
---------------------------	-------------

Vere ja lümfisüsteemi häired	
Harv:	Leukopeenia, trombotsütopeenia
Väga harv:	Agranulotsütoos, pantsütopeenia
Immuunsüsteemi häired	
Harv:	Ülitundlikkusreaktsioonid nt. palavik, angioödeem ja anafülaktiline reaktsioon/šokk
Ainevahetuse ja toitumise häired	
Harv:	Hüponatreemia
Väga harv:	Hüpomagneesium
Psühhiaatrilised häired	
Aeg-ajalt:	Unetus
Harv:	Ärritus, segasus, depressioon
Väga harv:	Agressiivsus, hallutsinatsioonid
Närvisüsteemi häired	
Sage:	Peavalu
Aeg-ajalt:	Pearinglus, paresteesia, unisus
Harv:	Maitsetundlikkuse häired
Silma kahjustused	
Harv:	Nägemise hägustumine
Kõrva ja labürindi kahjustused	
Aeg-ajalt:	Vertiigo
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Harv:	Bronhospasm
Seedetrakti häired	
Sage:	Kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, puhitus, iiveldus/oksendamine
Harv:	Suukuivus, stomatiit, seedetrakti kandidoos
Maksa ja sapiteede häired	
Aeg-ajalt:	Maksaensüümide taseme tõus
Harv:	Hepatiit ilma või koos ikterusega
Väga harv:	Maksapuudulikkus, entsefalopaatia eelneva maksahaigusega patsientidel
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt:	Dermatiit, sügelus, lööve, urtikaaria
Harv:	Juuste väljalangemine, valgusülitundlikkus
Väga harv:	Multiformne erüteem, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN)
Lihase-skeleti ja sidekoe kahjustused	
Harv:	Artralgia, müalgia
Väga harv:	Lihasnõrkus
Neerude ja kuseteede häired	
Harv:	Interstitsiaalne nefriit
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	
Väga harv:	Günekomastia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Aeg-ajalt:	Väsimus, perifeerne turse
Harv:	Suurenenud higistamine

4.9 Üleannustamine

Omeprasooli üleannustamise toime kohta inimestel on piiratud teavet. Kirjanduses on kirjeldatud annuseid kuni 560 mg, aeg-ajalt on teateid üksikute suukaudsete annuste kohta, mis ulatuvad annuseni kuni 2400 mg omeprasooli (120 korda suurem soovitatavast kliinilisest annusest). Teatatud on

iiveldusest, oksendamisest, pearinglusest, kõhuvalust, kõhulahtisusest ja peavalust. Üksikutel juhtudel on kirjeldatud ka apaatiat, depressiooni ja segasusseisundit.

Omeprasooli üleannustamisega seotud sümptomid on oma olemuselt mööduvad ning omeprasooli tõttu ei ole tekkinud ühtegi rasket kõrvaltoimet. Suurte annuste manustamisel püsib eliminatsiooni kiirus muutumatuna (esmajärjekorras kineetika) ning vajadusel antakse sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Prootonpumba inhibiitorid, ATC-kood: A02BC01

Toimemehhanism

Omeprasool, kahe aktiivse enantiomeeri ratsemaat, pärsib maosoolhappe sekretsiooni täpselt sihitud toimemehhanismi kaudu. Omeprasool on spetsiifiline happepumba inhibiitor parietaalrakus. Üks kord ööpäevas manustades toimib see kiiresti ning avaldab toimet tänu maosoolhappe sekretsiooni pöörduvale pärssimisele.

Omeprasool on nõrk alus, mis kontsentreeritakse ja muudetakse aktiivseks vormiks parietaalrakkude tugevalt happelises keskkonnas, kus ta seejärel inhibeerib H^+ , K^+ -ATPaasi, s.o happeproduktiooni viimast etappi. Omeprasool pärsib stiimuli päritolust sõltumata annussõltuvalt nii basaali- kui ka stimuleeritud sekretsiooni.

Farmakodünaamilised toimed

Kõik ilmnevad farmakodünaamilised toimed on seletatavad omeprasooli toimega happesekretsioonile.

Toime maosoolhappe sekretsioonile

Omeprasooli suukaudsel manustamisel üks kord ööpäevas tekib kiire ja püsiv soolhappe sekretsiooni vähendav toime nii päeval kui öisel ajal, kusjuures täielik toime saavutatakse 4 ravipäevaga. Kaksteistsõrmikuhaavandi korral saavutatakse 20 mg manustamisega maohappesuse vähenemine 24 tunni jooksul vähemalt 80% ulatuses; pentagastriiniga stimuleerimise järgselt väheneb happe sekretsioon 24 tunni jooksul pärast omeprasooli manustamist 70%.

20 mg omeprasooli suukaudsel manustamisel kaksteistsõrmikuhaavandi patsientidele püsib maosisene $pH \geq 3$ keskmiselt 17 tundi 24-tunnilisest perioodist.

Gastroösofageaalset reflukshaigust põdevatel patsientidel vähendab/normaliseerib omeprasool annussõltuvalt söögitoru kokkupuudet happega. Happe sekretsiooni pärssimine on seotud omeprasooli plasma kontsentratsioonikõvera aluse pindala (AUC) ning mitte tegeliku plasmakontsentratsiooniga antud ajahetkel.

Omeprasoolravi ajal ei ole täheldatud tahhüülaksiat.

Teised happe pärssimisega seotud toimed

Pikaajalise ravi korral on täheldatud mao näärmetüüstide tekke sagenemist. Need muutused on happe sekretsiooni pärssimise füsioloogiline tagajärg, nad on healoomulised ja pöörduvad.

Prootonpumba inhibiitorite või muude hapet pärssivate ainete manustamisel tekkiv mao happesuse vähenemine põhjustab seedetraktis normaalselt elunevate bakterite hulga suurenemist. Seetõttu võib ravi tulemusena suureneda seedetrakti *Salmonella*- ja *Campylobacter*-infektsioonide tekkerisk.

Sarnaselt teiste hapet blokeerivate ravimitega võib omeprasool vähendada B_{12} -vitamiini (tsüanokobalamiin) imendumist hüpo- või akloorhüdria tõttu. Seda võimalust tuleb pikaajalisel ravil arvestada vähenenud depooaga patsientidel ning nendel, kellel on teadaolevad riskitegurid B_{12} -vitamiini puudulikuks imendumiseks.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Omeprasool ja omeprasoolmagneesium on happetundlikud, mistõttu neid manustatakse suu kaudu enterokattega graanulitena kapslites või tablettides. Omeprasooli imendumine on kiire, maksimaalne plasmakontsentratsioon tekib 1...2 tunni möödudes pärast ravimi manustamist. Omeprasool imendub peensooles ning see toimub tavaliselt 3...6 tunni jooksul. Samaaegne toitumine ei mõjuta omeprasooli biosaadavust. Omeprasooli suukaudse üksikannuse süsteemne saadavus (biosaadavus) on ligikaudu 40%. Korduvannustamisel tõuseb biosaadavus 60%-ni.

Jaotumine

Jaotusruumala oli tervetel vabatahtlikel ligikaudu 0,3 l/kg kehakaalu kohta. Keskmiselt 97% omeprasoolist seondub vereplasma valkudega.

Metabolism

Omeprasool metaboliseerub täielikult tsütokroom P450 süsteemi (CYP) vahendusel. Põhiosa omeprasooli metabolismist sõltub isoensüümist CYP2C19-st, mis vastutab omeprasooli hüdroksü- ja desmetüülmetaboliitide tekke eest. Ülejäänud sõltub teisest spetsiifilisest isoensüümist, CYP3A4-st, mis on vastutav omeprasoolsulfooni, peamise metaboliidi tekke eest. Kõrge afiinsuse tõttu CYP2C19 suhtes on omeprasoolil olemas võimalus teiste CYP2C19 substraatide võistlevaks pärssimiseks ja metaboolsete koostoitmete avaldumiseks. Omeprasool ei pärsi teiste CYP3A4 substraatide metabolismi madala afiinsuse tõttu CYP3A4 suhtes. Lisaks puudub omeprasoolil pärssiv toime peamistele CYP ensüümidele.

Ligikaudu 3%-l Kaukaasia rassi ning 15...20%-l Aasia populatsioonist puudub funktsioneeriv ensüüm CYP2C19 ja neid nimetatakse aeglasteks metaboliseerijateks. Sellistel inimestel metaboliseerub esomeprasool tõenäoliselt peamiselt CYP3A4 vahendusel. Pärast korduvat 20 mg omeprasooli manustamist üks kord päevas oli aeglastel metaboliseerijatel AUC ligikaudu 5 kuni 10 korda kõrgem kui funktsioneeriva CYP2C19 ensüümiga isikutel (kiiretel metaboliseerijatel). Keskmised plasmakontsentratsioonid olid samuti 3 kuni 5 korda kõrgemad. Kirjeldatud leiud ei mõjusta omeprasooli annustamist.

Eritumine

Omeprasooli eliminatsiooni poolväärtusaeg on tavaliselt alla ühe tunni nii üksikannuse kui korduva manustamise järgselt. Omeprasool elimineeritakse annuste vahel plasmast täielikult ning üks kord ööpäevas manustamisel ei ilmne kalduvust kuhjumisele. Ligikaudu 80% omeprasooli suukaudsest annusest eritub uriini kaudu metaboliitidena, ülejäänud roojaga, olles sinna sattunud sapiaine vahetusest.

Omeprasooli AUC suureneb korduvannustamisel. See tõus on annussõltuv ning tuleneb korduvannustamisele järgnevast mittelineaarsest annus/AUC suhtest. Kirjeldatud aja- ja annusesõltuvust põhjustab ainevahetuse esimese passaaži ja süsteemse kliirensi langus, mis tekib CYP2C19 ensüümi inhibeerimisel omeprasooli ja/või selle metaboliitide (nt sulfoon) poolt. Omeprasooli metaboliidid ei oma toimet maohappe sekretsioonile.

Patsientide eripopulatsioonid

Maksatalitluse häire

Maksatalitluse häirega patsientidel võib esomeprasooli metabolism olla aeglustunud, põhjustades AUC tõusu. Omeprasoolil ei ole ilmnenud kalduvust kuhjuda korduvannustamisel.

Neerutalitluse häire

Kahjustunud neerutalitlusega patsientidel ei ole omeprasooli farmakokineetika, sealhulgas biosaadavus ja eliminatsioonitase, muutunud.

Vanemaealised

Omeprasooli metabolismi tase on vanemaealistel isikutel (75...79-aastased) mõnevõrra langenud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel teostatud kogu elu hõlmavates kartsinogeensusuuringutes ilmnes mao ECL-rakuline (i.k. enterochromaffin-like) hüperplaasia ja kartsinoidid. Need muutused olid tingitud püsivast hüpergastrineemiast, mis tekkis sekundaarselt happesuse pärssimisele. Sarnastest leidudest on teatatud pärast H₂-retseptori antagonistide või prootonpumba inhibiitorite ravi ning pärast osalist fundektoomiat. Seega ei peegelda need muutused ühegi ravimi otsest mõju.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos,
glütserüülmonostearaat,
hüdrosüpropüültselluloos,
hüdrosüpropüülmetüültselluloos,
magneesiumstearaat,
metakrüülhappe etüülakrülaat kopolümeer,
suhkruterad,
parafiin,
polüetüleenglükool,
polüsorbaat,
krospovidoon,
naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks),
naatriumstearüülfumaraat,
talk,
trietüülsitraat,
raudoksiid,
titaandioksiid.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Blister: Hoida originaalpakendis kaitsmaks seda niiskuse eest.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumblister.

10 mg: 7, 14, 28 tabletti.

20 mg: 7, 14 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse liikmesriigis]

PAKENDI MÄRGISTUS

**VÄLISPAKENDIL JA VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED
ANDMED**

BLISTERPAKEND
PUDELPAKEND
PUDELI KLEEBIS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg kõvakapslid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 20 mg kõvakapslid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 40 mg kõvakapslid
[Vt Lisa I - Täidetakse riiklikult]
omeprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kapsel sisaldab 10 mg omeprasooli.
Iga kapsel sisaldab 20 mg omeprasooli.
Iga kapsel sisaldab 40 mg omeprasooli.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Edasine informatsioon vt pakendi infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Kõvakapslid

Blister:

7 kapslit
14 kapslit
15 kapslit
28 kapslit
30 kapslit
35 kapslit (ainult 10 mg)
50 kapslit (ainult 10 mg ja 20 mg)
56 kapslit (ainult 10 mg)
60 kapslit (ainult 20 mg)
84 kapslit (ainult 10 mg ja 20 mg)

HDPE pudel:

5 kapslit
7 kapslit
10 kapslit (ainult 10 mg ja 20 mg)
14 kapslit
15 kapslit
28 kapslit
30 kapslit
50 kapslit (ainult 10 ja 20 mg)
56 kapslit (ainult 10 mg)

60 kapslit
100 kapslit (ainult 10 ja 20 mg)
140 kapslit
280 kapslit
700 kapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Blisterpakend: Hoida originaalpakendis kaitsmaks seda niiskuse eest.

Pudelpakend ja kleebis: Hoida pakend tihedalt suletuna kaitsmaks seda niiskuse eest.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 20 mg

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 40 mg

Haiglapakend: Põhjendus Braille mitte lisamiseks heaks kiidetud

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg kapslid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 20 mg kapslid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 40 mg kapslid
[Vt Lisa I - Täidetakse riiklikult]
omeprasool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

**VÄLISPAKENDIL JA VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED
ANDMED**

**PUDELPAKEND
BLISTERPAKEND
VOLDIKPAKEND
PUDELI KLEEBIS**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg gastroresistentsed tabletid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 20 mg gastroresistentsed tabletid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 40 mg gastroresistentsed tabletid
[Vt Lisa I - Täidetakse riiklikult]
omeprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga gastroresistentne tablett sisaldab 10 mg omeprasooli.
Iga gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg omeprasooli.
Iga gastroresistentne tablett sisaldab 40 mg omeprasooli.

3. ABIAINED

Sisaldab sukroosi. Edasine informatsioon vt pakendi infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Gastroresistentsed tabletid

Blister:

5 tabletti
7 tabletti
10 tabletti (ainult 10 mg)
14 tabletti
15 tabletti
25 tabletti
28 tabletti
30 tabletti
50 tabletti
56 tabletti
60 tabletti
84 tabletti (ainult 10 mg ja 20 mg)
90 tabletti (ainult 10 mg ja 20 mg)
98 tabletti (ainult 20 mg)
100 tabletti
560 tabletti

Perforeeritud ühikannuseline blister:

25 x 1 tabletti
28 x 1 tabletti

50 x 1 tabletti
56 x 1 tabletti (ainult 10 mg ja 20 mg)
100 x 1 (ainult 20 mg)

HDPE pudel:

7 tabletti
14 tabletti
15 tabletti
28 tabletti
30 tabletti
50 tabletti (ainult 10 mg ja 20 mg)
56 tabletti (ainult 20 mg)
100 tabletti
140 tabletti (ainult 10 mg ja 20 mg)
200 tabletti (ainult 20 mg)
280 tabletti (ainult 20 mg)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Blisterpakend ja voldikpakend: Hoida originaalpakendis kaitsmaks seda niiskuse eest.

Pudelakend ja kleebis: Hoida pakend tihedalt suletuna kaitsmaks seda niiskuse eest.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 20 mg

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 40 mg

Haiglapakend: Põhjendus Braille mitte lisamiseks heaks kiidetud

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg gastroresistentsed tabletid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 20 mg gastroresistentsed tabletid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 40 mg gastroresistentsed tabletid
[Vt Lisa I - Täidetakse riiklikult]
omeprasool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

**VÄLISPAKENDIL JA VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED
ANDMED**

PAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 40 MG, infusioonilahuse pulber

[Vt Lisa I - Täidetakse riiklikult]

omeprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab omeprasoolnaatriumi, mis vastab 40 mg omeprasoolile.

3. ABIAINED

Iga viaal sisaldab dinaatriumedetaati ja naatriumhüdroksiidi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 viaalx40 mg

5 viaali x40 mg

10 viaali x40 mg

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS
KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis kaitsmaks seda niiskuse eest.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Haiglapakend: Põhjendus Braille mitte lisamiseks heaks kiidetud

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
VIAAL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 40 MG, infusioonilahuse pulber

[Vt Lisa I - Täidetakse riiklikult]

omeprasool
iv

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

**VÄLISPAKENDIL JA VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED
ANDMED**

PAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 40 mg süstelahuse pulber ja lahusti (I+II)

[Vt Lisa I - Täidetakse riiklikult]

omeprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab omeprasoolnaatriumi, mis vastab 40 mg omeprasoolile.

3. ABIAINED

I Süstelahuse pulber

Iga viaal sisaldab naatriumhüdroksiidi.

II Süstelahuse lahusti

Iga ampull sisaldab sidrunhappe monohüdraati, makrogooli ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1x40 mg

5x40 mg

10x40 mg

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS
KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis kaitsmaks seda niiskuse eest.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Mitte kohaldatav (Haiglapakend)

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
VIAAL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 40 mg süstelahuse pulber

[Vt Lisa I - Täidetakse riiklikult]

omeprasool
iv

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL AMPULL
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Lahusti LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) süstelahuse valmistamiseks

[Vt Lisa I - Täidetakse riiklikult]

omeprasool
iv

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI
--

6. MUU

**VÄLISPAKENDIL JA VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED
ANDMED**

**KÄSIMÜÜGIRAVIMI PUDELPAKEND BLISTERPAKEND
VOLDIKPAKEND
PUDELI KLEEBIS**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg gastroresistentsed tabletid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 20 mg gastroresistentsed tabletid
[Vt Lisa I - Täidetakse riiklikult]
omeprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga gastroresistentne tablett sisaldab 10 mg omeprasooli.
Iga gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg omeprasooli.

3. ABIAINED

Sisaldab sukroosi. Edasine informatsioon vt pakendi infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Gastroresistentsed tabletid

Blister:

7 tabletti

14 tabletti

28 tabletti (ainult 10 mg)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Blisterpakend: Hoida originaalpakendis kaitsmaks seda niiskuse eest.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

Refluksi sümptomite (näiteks kõrvetiste ja ülihappesuse) lühiajaliseks raviks täiskasvanutel.
Kasutage üks 20 mg tablett või kaks 10 mg tabletti üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul. Kui teie sümptomid ei ole pärast seda perioodi kadunud, võtke ühendust oma arstiga.
Enne kasutamist lugege pakendis olevat infolehte.

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 20 mg

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 10 mg gastroresistentsed tabletid
LOSEC ja sarnased nimetused (Vaata Lisa I) 20 mg gastroresistentsed tabletid
[Vt Lisa I - Täidetakse riiklikult]
omeprasool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Losec ja sarnased nimetused (vaata Lisa I) 10 mg kõvakapslid

Losec ja sarnased nimetused (vaata Lisa I) 20 mg kõvakapslid

Losec ja sarnased nimetused (vaata Lisa I) 40 mg kõvakapslid

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Omeprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Losec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Loseci kasutamist
3. Kuidas Losecit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Losecit säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON LOSEC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Losecit kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

Täiskasvanutel:

- gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). Selle puhul satub hape maost söögitorru, tekitades valu, põletikku ja kõrvetisi;
- peensoole ülaosa haavandid (kaksteistsõrmikuhaavandid) või maohaavandid;
- haavandid, mis on tekitatud bakteri poolt nimega *Helicobacter pylori*. Kui teil on selline seisund, määrab teie arst ka ravi antibiootikumiga, mis on põletikuvastane ja laseb haavandil paraneda;
- mao- või kaksteistsõrmiku haavandid, mille on põhjustanud NSAID-d (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid). Losecit saab kasutada ka haavandite tekke vältimiseks sel ajal, kui kasutate NSAID-e;
- kasvaja kõhunäärmes, mis põhjustab liigset happe sekretsiooni maos (Zollinger-Ellisoni sündroom).

Lastel:

Üle 1-aastastel ja ≥ 10 kg lastel

- gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). Selle puhul satub hape maost söögitorru, tekitades valu, põletikku ja kõrvetisi;
Lastel võib selle seisundiga seoses tekkida maosisaldise sattumine suhu (regurgitatsioon), oksendamine ja madal kaaluühe.

Üle 4-aastastel lastel

- haavandid, mis on tekitatud bakteri poolt nimega *Helicobacter pylori*. Kui teie lapsel on selline seisund, määrab teie arst ka ravi antibiootikumiga, mis on põletikuvastane ja laseb haavandil paraneda.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LOSECI KASUTAMIST

Ärge kasutage Losecit

- kui te olete allergiline (ülitundlik) omeprasooli või Loseci mõne koostisosa suhtes;
- kui te olete allergiline teisi prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite suhtes (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomperasool);
- kui te kasutate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV raviks).

Kui te ei ole kindel, palun pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Loseci kasutamist.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Losec

Losec võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige koheselt oma arstiga, kui teiega juhtub Loseci kasutamise alustamisel või selle ravi ajal midagi, mida on alljärgnevalt kirjeldatud:

- te kehakaal langeb tundmatul põhjusel ja teil on raskusi neelamisega;
- teil tekib kõhuvalu või seedimatus;
- te oksendate toitu või verd;
- teil tekib mustjas roe (verine väljaheide);
- teil tekib raskekujuline või kestav kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse kerge sagenemisega;
- teil on tõsine maksaprobleem.

Kui te kasutate Losecit pikaajaliselt (enam kui üks aasta), olete te tõenäoliselt arsti regulaarse järelevalve all. Igal kohtumisel oma arstiga palun teavitage teda kõikidest uutest ja ebaharilikest sümptomitest.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on vajalik seetõttu, et Losec võib mõjutada seda, kuidas mõned ravimid toimivad ning mõnedel ravimitel on toime Losecile.

Ärge kasutage Losecit, kui te kasutate ravimit, mis sisaldab **nelfinaviiri** (kasutatakse HIV raviks).

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (kasutatakse seenhaiguste raviks);
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõdvestamiseks ja epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te kasutate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima ravi alustamisel ja lõpetamisel Loseciga;
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin ja teised K vitamiini antagonistid. Teie arst peab teid võib-olla jälgima Loseci ravi alustamisel või lõpetamisel;
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- atasanaviir (kasutatakse HIV raviks);
- takroliimus (kasutatakse elundite siirdamise korral);
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks);
- tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise raviks);
- sakvinaviir (kasutatakse HIV raviks);
- klopidoogreel (kasutatakse verehüüvete (trombide) ennetamiseks).

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

Loseci kasutamine koos toidu ja joogiga

Te võite Losecit võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus ja imetamine

Enne Loseci kasutamist rääkige oma arstile, kui te olete rase või planeerite rasedumist. Teie arst otsustab, kas te võite sel ajal Losecit kasutada.

Teie arst otsustab, kas te võite kasutada Losecit sel ajal, kui te toidate last rinnapiimaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On ebatõenäoline, et Losec mõjutaks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Tekkida võivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende ilmnemisel te ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda.

Oluline teave mõningate Loseci koostisainete suhtes

Ravim sisaldab abiainena laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS LOSECIT KASUTADA

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

Teie arst määrab teile, kui palju ja kui kaua kapsleid võtta. See sõltub teie seisundist ning vanusest. Tavalised annused on toodud allpool.

Täiskasvanud:

GERDi sümptomite, nagu **kõrvetiste ja happe regurgitatsiooni**, ravis:

- Kui teie arst on leidnud, et teie söögitoru on kergelt kahjustatud, on tavaliseks annuseks 20 mg üks kord ööpäevas. Kui söögitoru ei ole veel paranenud, võib teie arst teile soovitada kasutada 40 mg annust veel 8 nädalat.
- Kui söögitoru on paranenud, on tavaliseks annuseks 10 mg üks kord ööpäevas.
- Kui teie söögitoru ei ole kahjustatud, on tavaliseks annuseks 10 mg üks kord ööpäevas.

Peensoole ülaosa haavandite (kaksteistsõrmikuhaavandid) ravis:

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

Maohaavandite ravis:

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

Kaksteistsõrmikuhaavandite ja maohaavandite retsidiivide ennetamiseks:

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

NSAID-ide (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) **põhjustatud kaksteistsõrmikuhaavandite ja maohaavandite** ravis:

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

NSAID-ide (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) **põhjustatud kaksteistsõrmikuhaavandite ja maohaavandite retsidiivide** ennetamises:

- Tavaline annus on 20 mg üks kord ööpäevas.

H. pylori infektsioonist tekkinud haavandite ravis ning nende ennetamises:

- Tavaline annus on 20 mg Losecit kaks kord ööpäevas ühe nädala jooksul.
- Teie arst määrab ka, kuidas kasutada kahte antibiootikumi amoksitsilliini, klaritromütsiini ja metronidasooli seast.

Kõhunäärme kasvajast tingitud liigse maohappe ravis (**Zollinger-Ellisoni sündroom**):

- Tavaline annus on 60 mg ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust vastavalt teie vajadusele ning otsustab ka, kui kaua te peate ravimit kasutama.

Lapsed:

GERDi sümptomite, nagu **kõrvetiste ja happe regurgitatsiooni**, ravis:

- Losecit võivad kasutada üle 1-aastased ning üle 10 kg kehakaaluga lapsed. Laste annus põhineb lapse kehakaalul ja arst määrab õige annuse.

H. pylori infektsioonist tekkinud haavandite ravis ning nende ennetamises:

- Losecit võivad kasutada üle 4-aastased lapsed. Laste annus põhineb lapse kehakaalul ja arst määrab õige annuse.
- Teie arst määrab ka kahte antibiootikumi – amoksitsilliini ja klaritromütsiini teie lapsele.

Ravimi kasutamisel

- Kapslid on soovitatav sisse võtta hommikul.
- Te võite Losecit võtta koos toiduga või tühja kõhuga.
- Neelake kapslid tervelt alla koos poole klaasi veega. Kapsleid ei tohi närida ega purustada. Seda seetõttu, et kapslid sisaldavad maohappekindlaid kaetud pelleteid, mis takistavad ravimi lõhustumist maohappe toimel. Oluline on pelleteid mitte vigastada.

Kui teil või teie lapsel esineb raskusi kapslite neelamisel

- Kui teil või teie lapsel esineb raskusi kapslite neelamisel:
 - Avage kapslid ning neelake nende sisu koheselt koos poole klaasi veega või segage ühe klaasitäie veega (gaseerimata), happelise mahlaga (nt õuna-, apelsini- või ananassimahlaga) või õunapüreega.
 - Alati segage segu vahetult enne joomist (segu on hägune). Seejärel jooge segu koheselt või 30 minuti jooksul.
 - Olemaks kindel, et kogu toimeaine on manustatud, loputada klaasi poole klaasi vedelikuga ja juua ka see. Tahked osakesed sisaldavad toimeainet, neid ei tohi närida ega purustada.

Kui te kasutate Losecit rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Losecit rohkem kui arst on teile määranud, võtke koheselt ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Losecit kasutada

Kui unustasite Loseci annuse võtmata, tehke seda niipea, kui teile meenub. Ärge siiski unustatud annust võtke, kui peaaegu on käes aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Kui teil tekib mõni allpool loetletud harvadest, kuid tõsisest kõrvaltoimetest, katkestage Loseci kasutamine ning pöörduge viivitamatult arsti poole:

- Äkiliselt tekkivad kiuned, huulte, keele ja keelepiirkonna või keha turse, minestamine või raskus neelamisel (tõsine allergiline reaktsioon).
- Naha punetus koos villide tekkimise või naha koorumisega. Tõsised villid ja veritsus võivad tekkida ka huultel, silmade piirkonnas, suus, ninas ja suguelundel. Tegemist võib olla Stevens-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsiga.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksatalitluse häirete sümptomeiks.

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on defineeritud järgnevalt:

Väga sage:	Esineb enam kui 1 kasutajal 10-st
Sage:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st
Harv:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 10000-st
Väga harv:	Esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st
Teadmata:	Sagedust ei saa määrata olemasolevate andmete alusel

Teisteks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sagedased kõrvaltoimed

- peavalu;
- mao ja soolega seotud probleemid: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, puhitus;
- iiveldus või oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

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

Harvad kõrvaltoimed

- vere häired, nagu leukotsüütide ja trombotsüütide arvu langus veres. See võib põhjustada nõrkust, verevalumite teket või suurendada vastuvõtlikkust nakkushaigustele;
- allergilised reaktsioonid, vahel tõsised, sealhulgas huulte, keele ja kõripiirkonna turse, palavik, kiuned rinnus;
- naatriumi madal sisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe;
- ärritus, agressiivsus, depressioon;
- maitsetundlikkuse häired;
- silma kahjustused, nagu nägemise hägustumine;
- ägedalt tekkinud kiuned rinnus või õhupuudus (bronhospasm);
- suu kuivus;
- suu limaskesta põletik;
- kandidoos ehk seeninfektsioon, mis võib tabada soolestikku, on tekitatud seente poolt;
- maksatalitluse häired, sealhulgas ikterus, mis tekitab naha kollasust, tumedat uriini ja väsimust;
- juuste väljalangemine (alopeesia);
- naha valgustundlikkus;
- liigesvalud (artralgia) ja lihasvalud (müalgia);
- tõsised neerutalitluse häired (interstitsiaalne nefriit);
- suurenenud higistamine.

Väga harvad kõrvaltoimed

- muutused vererakkude arvus, sealhulgas agranulotsütoos (valgete vererakkude puudumine);
- agressiivsus;
- olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid);

- tõsised maksatalitluse häired, mis tekitavad maksapuudulikkust ja ajupõletikku;
- tõsise lööbe, villide või naha koorumise teke. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesvaludega (erythema multiforme, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihasnõrkus;
- rindade suurenemine meestel;
- hüpomagneesemia.

Väga harvadel juhtudel võib Losec toimida valgetele vererakkudele nii, et see põhjustab immuunpuudulikkust. Kui teil on tekkinud nakkushaigus selliste sümptomitega, nagu palavik koos **tõsiselt** halvenenud üldseisundiga või palavik koos paikse nakkushaiguse sümptomitega, nagu valu kaelas, kurgus või suus või urineerimishäired, peate te koheselt pöörduma oma arsti poole, et välistada valgete vererakkude puudumine (agranulotsütoos). Sel ajal on ka oluline, et te teavitata oma ravimist.

Ärge ehmuge võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi neist ühtegi tekkida. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS LOSECit SÄILITADA

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Losecit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni.” Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C
- Hoida originaalpakendis ja hoida pakend tihedalt suletuna kaitsmaks seda niiskuse eest.
- Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Losec sisaldab

- Toimeaine on omeprasool. Loseci kapslid sisaldavad 10 mg, 20 mg või 40 mg omeprasooli.
- Abiained on dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, hüdroksüpropüültselluloos, hüdroksüpropüülmetüültselluloos, veevaba laktoos, magneesiumstearaat, mannitool, metakrüülhappe etüülakrülaat kopolümeer, mikrokristalliline tselluloos, polüetüleenglükool, naatriumlaurylsulfaat, raudoksiid, titaandioksiid, želatiin, trükitint (sisaldab vaiku, lämmastikhüdroksiidi, naatriumhüdroksiidi ja musta raudoksiidi).

Kuidas Losec välja näeb ja pakendi sisu

- Losec 10 mg kapslid on roosad, märkega ”10” ja roosa otsikuga, märkega ”A/OS”
- Losec 20 mg kapslid on roosad, märkega ”20” ja punakaspruuni otsikuga, märkega ”A/OM”
- Losec 40 mg kapslid on punakaspruunid, märkega ”40” ja punakaspruuni otsikuga, märkega ”A/OL”

Pakendi suurus:

- 10 mg:
 - HDPE pudelid: 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 või 100 kapslit; haiglapakendid: 140, 280 või 700 kapslit.
 - Blister: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 50, 56 ja 84 kapslit.

- 20 mg:
 - HDPE pudelid: 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 60 või 100 kapslit; haiglapakendid: 140, 280 või 700 kapslit.
 - Blister: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 60 ja 84 kapslit.
- 40 mg:
 - HDPE pudelid: 5, 7, 14, 15, 28, 30 või 60 kapslit; haiglapakendid: 140, 280 või 700 kapslit.
 - Blister: 7, 14, 15, 28 või 30 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati koostöölstatud {KK/AAAA}.,

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Losec ja sarnased nimetused (vaata Lisa I) 10 mg gastroresistentsed tabletid

Losec ja sarnased nimetused (vaata Lisa I) 20 mg gastroresistentsed tabletid

Losec ja sarnased nimetused (vaata Lisa I) 40 mg gastroresistentsed tabletid

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Omeprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Losec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Loseci kasutamist
3. Kuidas Losecit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Losecit säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON LOSEC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Losecit kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

Täiskasvanutel:

- gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). Selle puhul satub hape maost söögitorru, tekitades valu, põletikku ja kõrvetisi;
- peensoole ülaosa haavandid (kaksteistsõrmikuhaavandid) või maohaavandid;
- haavandid, mis on tekitatud bakteri poolt nimega *Helicobacter pylori*. Kui teil on selline seisund, määrab teie arst ka ravi antibiootikumiga, mis on põletikuvastane ja laseb haavandil paraneda;
- mao- või kaksteistsõrmiku haavandid, mille on põhjustanud NSAID-id (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid). Losecit saab kasutada ka haavandite tekke vältimiseks sel ajal, kui kasutate NSAID-e;
- kasvaja kõhunäärmes, mis põhjustab liigset happe sekretsiooni maos (Zollinger-Ellisoni sündroom).

Lastel:

Üle 1-aastastel ja ≥ 10 kg lastel

- gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). Selle puhul satub hape maost söögitorru, tekitades valu, põletikku ja kõrvetisi;
Lastel võib selle seisundiga seoses tekkida maosisaldise sattumine suhu (regurgitatsioon), oksendamine ja madal kaaluühe.

Üle 4-aastastel lastel

- haavandid, mis on tekitatud bakteri poolt nimega *Helicobacter pylori*. Kui teie lapsel on selline seisund, määrab teie arst ka ravi antibiootikumiga, mis on põletikuvastane ja laseb haavandil paraneda.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LOSECI KASUTAMIST

Ärge kasutage Losecit

- kui te olete allergiline (ülitundlik) omeprasooli või Loseci mõne koostisosa suhtes;
- kui te olete allergiline teisi prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite suhtes (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomeprasool);
- kui te kasutate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV raviks).

Kui te ei ole kindel, palun pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Loseci kasutamist.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Losec

Losec võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige koheselt oma arstiga, kui teiega juhtub Loseci kasutamise alustamisel või selle ravi ajal midagi, mida on alljärgnevalt kirjeldatud:

- te kehakaal langeb tundmatul põhjusel ja teil on raskusi neelamisega;
- teil tekib kõhuvalu või seedimatus;
- te oksendate toitu või verd;
- teil tekib mustjas roe (verine väljaheide);
- teil tekib raskekujuline või kestav kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse kerge sagenemisega;
- teil on tõsine maksaprobleem.

Kui te kasutate Losecit pikaajaliselt (enam kui üks aasta), olete te tõenäoliselt arsti regulaarse järelevalve all. Igal kohtumisel oma arstiga palun teavitage teda kõikidest uutest ja ebaharilikest sümptomitest.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on vajalik seetõttu, et Losec võib mõjutada seda, kuidas mõned ravimid toimivad ning mõnedel ravimitel on toime Losecile.

Ärge kasutage Losecit, kui te kasutate ravimeid, mis sisaldavad **atasanaviiri** või **nelfinaviiri** (kasutatakse HIV raviks).

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (kasutatakse seenhaiguste raviks);
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõdvestamiseks ja epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te kasutate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima ravi alustamisel ja lõpetamisel Loseciga;
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin ja teised K vitamiini antagonistid. Teie arst peab teid võib-olla jälgima Loseci ravi alustamisel või lõpetamisel;
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- atasanaviir (kasutatakse HIV raviks);
- takroliimus (kasutatakse elundite siirdamise korral);
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks);
- tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise raviks);
- sakvinaviir (kasutatakse HIV raviks);
- klopidoogreel (kasutatakse verehüüvete (trombide) ennetamiseks).

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

Loseci kasutamine koos toidu ja joogiga

Te võite Losecit võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus ja imetamine

Enne Loseci kasutamist rääkige oma arstile, kui te olete rase või planeerite rasedumist. Teie arst otsustab, kas te võite sel ajal Losecit kasutada.

Teie arst otsustab, kas te võite kasutada Losecit sel ajal, kui te toidate last rinnapiimaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On ebatõenäoline, et Losec mõjutaks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Tekkida võivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende ilmnemisel te ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda.

Oluline teave mõningate Loseci koostisainete suhtes

Losec gastroresistentsed tabletid sisaldavad abiainena sukroosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS LOSECIT KASUTADA

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

Teie arst määrab teile, kui palju ja kui kaua tablette võtta. See sõltub teie seisundist ning vanusest. Tavalised annused on toodud allpool.

Täiskasvanud:

GERDi sümptomite, nagu **kõrvetiste ja happe regurgitatsiooni**, ravis:

- Kui teie arst on leidnud, et teie söögitoru on kergelt kahjustatud, on tavaliseks annuseks 20 mg üks kord ööpäevas. Kui söögitoru ei ole veel paranenud, võib teie arst teile soovitada kasutada 40 mg annust veel 8 nädalat.
- Kui söögitoru on paranenud, on tavaliseks annuseks 10 mg üks kord ööpäevas.
- Kui teie söögitoru ei ole kahjustatud, on tavaliseks annuseks 10 mg üks kord ööpäevas.

Peensoole ülaosa haavandite (kaksteistsõrmikuhaavandid) ravis:

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

Maohaavandite ravis:

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

Kaksteistsõrmikuhaavandite ja maohaavandite retsidiivide ennetamiseks:

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

NSAID-ide (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) **põhjustatud kaksteistsõrmikuhaavandite ja maohaavandite** ravis:

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

NSAID-ide (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) **põhjustatud kaksteistsõrmikuhaavandite ja maohaavandite retsidiivide** ennetamises:

- Tavaline annus on 20 mg üks kord ööpäevas.

H. pylori infektsioonist tekkinud haavandite ravis ning nende ennetamises:

- Tavaline annus on 20 mg Losecit kaks kord ööpäevas ühe nädala jooksul.
- Teie arst määrab ka, kuidas kasutada kahte antibiootikumi amoksitsilliini, klaritromütsiini ja metronidasooli seast.

Kõhunäärme kasvajast tingitud liigse maohappe ravis (**Zollinger-Ellisoni sündroom**):

- Tavaline annus on 60 mg ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust vastavalt teie vajadusele ning otsustab ka, kui kaua te peate ravimit kasutama.

Lapsed:

GERDi sümptomite, nagu **kõrvetiste ja happe regurgitatsiooni**, ravis:

- Losecit võivad kasutada üle 1-aastased ning üle 10 kg kehakaaluga lapsed. Laste annus põhineb lapse kehakaalul ja arst määrab õige annuse.

H. pylori infektsioonist tekkinud haavandite ravis ning nende ennetamises:

- Losecit võivad kasutada üle 4-aastased lapsed. Laste annus põhineb lapse kehakaalul ja arst määrab õige annuse.
- Teie arst määrab ka kahte antibiootikumi – amoksitsilliini ja klaritromütsiini teie lapsele.

Ravimi kasutamisel

- Tabletid on soovitatav sisse võtta hommikul.
- Te võite Losecit võtta koos toiduga või tühja kõhuga.
- Neelake tabletid tervelt alla koos poole klaasi veega. Tablette ei tohi närida ega purustada. Seda seetõttu, et tabletid sisaldavad maohappekindlaid kaetud pelleteid, mis takistavad ravimi lõhustumist maohappe toimel. Oluline on pelleteid mitte vigastada.

Kui teil või teie lapsel esineb raskusi tablettide neelamisel

- Kui teil või teie lapsel esineb raskusi tablettide neelamisel:
 - Purustage tablett ning segage see ühe lusikataie veega (gaseerimata), happelise mahlaga (nt õuna-, apelsini- või ananassimahlaga) või õunapüreega.
 - Alati segage segu vahetult enne joomist (segu on hägune). Seejärel jooge segu koheselt või 30 minuti jooksul.
 - Olemaks kindel, et kogu toimeaine on manustatud, loputada klaasi poole klaasi vedelikuga ja juua ka see. Tahked osakesed sisaldavad toimeainet, neid ei tohi närida ega purustada.

Kui te kasutate Losecit rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Losecit rohkem kui arst on teile määranud, võtke koheselt ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Losecit kasutada

Kui unustasite Loseci annuse võtmata, tehke seda niipea, kui teile meenub. Ärge siiski unustatud annust võtke, kui peaaegu on käes aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Kui teil tekib mõni allpool loetletud harvadest, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, katkestage Loseci kasutamine ning pöörduge viivitamatult arsti poole:

- Äkiliselt tekkivad kiuned, huulte, keele ja keelepiirkonna või keha turse, minestamine või raskus neelamisel (tõsine allergiline reaktsioon).
- Naha punetus koos villide tekkimise või naha koorumisega. Tõsised villid ja veritsus võivad tekkida ka huultel, silmade piirkonnas, suus, ninas ja suguelundel. Tegemist võib olla Stevens-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsiga.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksatalitluse häirete sümptomeiks.

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on defineeritud järgnevalt:

Väga sage:	Esineb enam kui 1 kasutajal 10-st
Sage:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st
Harv:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 10000-st
Väga harv:	Esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st
Teadmata:	Sagedust ei saa määrata olemasolevate andmete alusel

Teisteks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sagedased kõrvaltoimed

- peavalu;
- mao ja soolega seotud probleemid: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, puhitus;
- iiveldus või oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

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

Harvad kõrvaltoimed

- vere häired, nagu leukotsüütide ja trombotsüütide arvu langus veres. See võib põhjustada nõrkust, verevalumite teket või suurendada vastuvõtlikkust nakkushaigustele;
- allergilised reaktsioonid, vahel tõsised, sealhulgas huulte, keele ja kõripiirkonna turse, palavik, kiuned rinnus;
- naatriumi madal sisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe;
- ärritus, agressiivsus, depressioon;
- maitsetundlikkuse häired;
- silma kahjustused, nagu nägemise hägustumine;
- ägedalt tekkinud kiuned rinnus või õhupuudus (bronhospasm);
- suu kuivus;
- suu limaskesta põletik;
- kandidoos ehk seeninfektsioon, mis võib tabada soolestikku, on tekitatud seente poolt;
- maksatalitluse häired, sealhulgas ikterus, mis tekitab naha kollasust, tumedat uriini ja väsimust;
- juuste väljalangemine (alopecia);
- naha valgustundlikkus;
- liigesvalud (artralgia) ja lihasvalud (müalgia);
- tõsised neerutalitluse häired (interstitsiaalne nefriit);
- suurenenud higistamine.

Väga harvad kõrvaltoimed

- muutused vererakkude arvus, sealhulgas agranulotsütoos (valgete vererakkude puudumine);
- agressiivsus;

- olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid);
- tõsised maksatalitluse häired, mis tekitavad maksapuudulikkust ja ajupõletikku;
- tõsise lööbe, villide või naha koorumise teke. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesvaludega (erythema multiforme, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihasnõrkus;
- rindade suurenemine meestel;
- hüpomagneemia.

Väga harvadel juhtudel võib Losec toimida valgetele vererakkudele nii, et see põhjustab immuunpuudulikkust. Kui teil on tekkinud nakkushaigus selliste sümptomitega, nagu palavik koos **tõsiselt** halvenenud üldseisundiga või palavik koos paikse nakkushaiguse sümptomitega, nagu valu kaelas, kurgus või suus või urineerimishäired, peate te koheselt pöörduma oma arsti poole, et välistada valgete vererakkude puudumine (agranulotsütoos). Sel ajal on ka oluline, et te teavitata oma ravimist.

Ärge ehmuge võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi neist ühtegi tekkida. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS LOSECit SÄILITADA

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Losecit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni.” Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C
- Blistrit hoida originaalpakendis ja hoida pudel tihedalt suletuna kaitsmaks seda niiskuse eest.
- Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Losec sisaldab

- Toimeaine on omeprasool. Loseci gastroresistentsed tabletid sisaldavad omeprasoolmagneesiumi, mis vastab 10 mg, 20 mg või 40 mg omeprasoolile.
- Abiained on mikrokristalliline tselluloos, glütserüülmonostearaat, hüdroksüpropüültselluloos, hüdroksüpropüülmetüültselluloos, magneesiumstearaat, metakrüülhappe etüülakrülaat kopolümeer, suhkruterad, parafiin, polüetüleenglükool, polüsorbaat, krospovidoon, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), naatriumstearüülumaraat, talk, trietüültsitraat, raudoksiid, titaandioksiid.

Kuidas Losec välja näeb ja pakendi sisu

- Losec 10 mg gastroresistentsed tabletid on heleroosad ja nende ühele küljele on graveeritud  või  ja teisel pool on kiri ”10 mg”.
- LOSEC 20 mg gastroresistentsed tabletid on roosad ja nende ühele küljele on graveeritud  või  ja teisel pool on kiri ”20 mg”.
- LOSEC 40 mg gastroresistentsed tabletid on tumedad punakaspruunid ja nende ühele küljele on graveeritud  või  ja teisel pool on kiri ”40 mg”.

Pakendi suurused:

- 10 mg:
 - HDPE pudelid: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 100 tabletti; haiglapakend: 140 tabletti.
 - Blister: 5, 7, 10, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 tabletti; haiglapakend: 560 tabletti.
 - Perforeeritud ühikannuseline blister (haiglapakendid): 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1 tabletti.
- 20 mg:
 - HDPE pudelid: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56 või 100 tabletti; haiglapakendid: 140, 200 või 280 tabletti.
 - Blister: 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletti; haiglapakendid: 560 tabletti.
 - Perforeeritud ühikannuseline blister (haiglapakendid): 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 100 x 1 tabletti.
- 40 mg:
 - HDPE pudelid: 7, 14, 15, 28, 30, 100 tabletti.
 - Blister: 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tabletti; haiglapakend: 560 tabletti.
 - Perforeeritud ühikannuseline blister (haiglapakendid): 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.,

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Losec ja sarnased nimetused (vaata Lisa I) 40 MG, pulber infusioonilahuse valmistamiseks

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Omeprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Losec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Loseci kasutamist
3. Kuidas Losecit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Losecit säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON LOSEC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Losec sisaldab toimeainet nimega omeprasool. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Need ravimid vähendavad mao poolt toodetava happe hulka. Losec, pulbrit infusioonilahuse valmistamiseks kasutatakse kui suukaudse ravi alternatiivi.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LOSECI KASUTAMIST

Ärge kasutage Losecit

- kui te olete allergiline (ülitundlik) omeprasooli või Loseci mõne koostisosa suhtes;
- kui te olete allergiline teisi prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite suhtes (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomeprasool);
- kui te kasutate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV raviks).

Kui te ei ole kindel, palun pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Loseci kasutamist.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Losec

Losec võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige koheselt oma arstiga, kui teiega juhtub Loseci kasutamise alustamisel või selle ravi ajal midagi, mida on alljärgnevalt kirjeldatud:

- te kehakaal langeb tundmatul põhjusel ja teil on raskusi neelamisega;
- teil tekib kõhuvalu või seedimatus;
- te oksendate toitu või verd;
- teil tekib mustjas roe (verine väljaheide);
- teil tekib raskekujuline või kestav kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse kerge sagenemisega;
- teil on tõsine maksaprobleem.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on vajalik seetõttu, et Losec võib mõjutada seda, kuidas mõned ravimid toimivad ning mõnedel ravimitel on toime Losecile.

Ärge kasutage Losecit, kui te kasutate ravimit, mis sisaldab **nelfinaviiri** (kasutatakse HIV raviks).

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (kasutatakse seenhaiguste ravis);
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste ravis);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse ravis, lihaste lõdvestamiseks ja epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te kasutate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima ravi alustamisel ja lõpetamisel Loseciga;
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin ja teised K vitamiini antagonistid. Teie arst peab teid võib-olla jälgima Loseci ravi alustamisel või lõpetamisel;
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi ravis);
- atasanaviir (kasutatakse HIV raviks);
- takroliimus (kasutatakse elundite siirdamise korral);
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni ravis);
- tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise ravis);
- sakvinaviir (kasutatakse HIV raviks);
- klopidoogreel (kasutatakse verehüüvete (trombide) ennetamiseks).

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

Rasedus ja imetamine

Enne Loseci kasutamist rääkige oma arstile, kui te olete rase või planeerite rasestumist. Teie arst otsustab, kas te võite sel ajal Losecit kasutada.

Teie arst otsustab, kas te võite kasutada Losecit sel ajal, kui te toidate last rinnapiimaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On ebatõenäoline, et Losec mõjutaks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Tekkida võivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende ilmnemisel te ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda.

3. KUIDAS LOSECIT KASUTADA

- Losecit võib manustada täiskasvanutele, sealhulgas vanemaealistele.
- Lastele veenisiseselt manustatava Loseci kohta on piiratud hulgal andmeid.

Kui teile manustatakse Losecit

- Losecit määrab teile arst, kes otsustab, kui palju te Losecit vajate.
- Ravimit manustatakse teile infusioonina ühesse teie veeni.

Kui teile on antud Losecit rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et teile on manustatud liiga palju Losecit, rääkige koheselt oma arstiga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Kui teil tekib mõni allpool loetletud harvadest, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, katkestage Loseci kasutamine ning pöörduge viivitamatult arsti poole:

- Äkiliselt tekkivad kiuned, huulte, keele ja keelepiirkonna või keha turse, minestamine või raskus neelamisel (tõsine allergiline reaktsioon).
- Naha punetus koos villide tekkimise või naha koorumisega. Tõsised villid ja veritsus võivad tekkida ka huultel, silmade piirkonnas, suus, ninas ja suguelundel. Tegemist võib olla Stevens-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsiga.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksatalitluse häirete sümptomeiks.

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on defineeritud järgnevalt:

Väga sage:	Esineb enam kui 1 kasutajal 10-st
Sage:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st
Harv:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 10000-st
Väga harv:	Esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st
Teadmata:	Sagedust ei saa määrata olemasolevate andmete alusel

Teisteks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sagedased kõrvaltoimed

- peavalu;
- mao ja soolega seotud probleemid: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, puhitus;
- iiveldus või oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

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

Harvad kõrvaltoimed

- vere häired, nagu leukotsüütide ja trombotsüütide arvu langus veres. See võib põhjustada nõrkust, verevalumite teket või suurendada vastuvõtlikkust nakkushaigustele;
- allergilised reaktsioonid, vahel tõsised, sealhulgas huulte, keele ja kõripiirkonna turse, palavik, kiuned rinnus;
- naatriumi madal sisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe;
- ärritus, agressiivsus, depressioon;
- maitsetundlikkuse häired;
- silma kahjustused, nagu nägemise hägustumine;
- ägedalt tekkinud kiuned rinnus või õhupuudus (bronhospasm);
- suu kuivus;
- suu limaskesta põletik;
- kandidoos ehk seeninfektsioon, mis võib tabada soolestikku, on tekitatud seente poolt;
- maksatalitluse häired, sealhulgas ikterus, mis tekitab naha kollasust, tumedat uriini ja väsimust;
- juuste väljalangemine (alopecia);
- naha valgustundlikkus;
- liigesvalud (artralgia) ja lihasvalud (müalgia);
- tõsised neerutalitluse häired (interstitsiaalne nefriit);
- suurenenud higistamine.

Väga harvad kõrvaltoimed

- muutused vererakkude arvus, sealhulgas agranulotsütoos (valgete vererakkude puudumine);
- agressiivsus;
- olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid);
- tõsised maksatalitluse häired, mis tekitavad maksapuudulikkust ja ajupõletikku;
- tõsise lööbe, villide või naha koorumise teke. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesvaludega (erythema multiforme, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihasnõrkus;
- rindade suurenemine meestel;

- hüpomagneseemia.

Väga harvadel juhtudel võib Losec toimida valgetele vererakkudele nii, et see põhjustab immuunpuudulikkust. Kui teil on tekkinud nakkushaigus selliste sümptomitega, nagu palavik koos **tõsiselt** halvenenud üldseisundiga või palavik koos paikse nakkushaiguse sümptomitega, nagu valu kaelas, kurgus või suus või urineerimishäired, peate te koheselt pöörduma oma arsti poole, et välistada valgete vererakkude puudumine (agranulotsütoos). Sel ajal on ka oluline, et te teavitate oma ravimist.

Ärge ehmuge võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi neist ühtegi tekkida. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS LOSECit SÄILITADA

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Losecit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni.” Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C Hoida originaalpakendis kaitsmaks seda valguse eest.
- *Kõlblikkusaeg pärast lahustamist:*
9 mg/ml naatriumkloriidilahuses (0,9%) lahustatud infusioonilahus tuleb ära kasutada 12 tunni jooksul pärast valmistamist.
50 mg/ml glükoosilahuses (5%) lahustatud infusioonilahus tuleb ära kasutada 6 tunni jooksul pärast valmistamist.
Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb ravim kasutada koheselt, kui see ei ole lahustatud kontrollitud ja hinnatud aseptilistes tingimustes.
- Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Losec sisaldab

- Toimeaine on omeprasool. Iga viaal infusioonilahuse pulbriga sisaldab omeprasoolnaatriumi, mis vastab 40 mg omeprasoolile.
- Abiained on dinaatriumedetaat ja naatriumhüdroksiid.

Kuidas Losec välja näeb ja pakendi sisu

Losec 40 MG, infusioonilahuse pulber on pakendatud viaalidesse.

Enne teile manustamist muudetakse viaalis sisalduv kuivpulber lahuseks.

Pakendi suurused: viaalid 1x40 mg, 5x40 mg ja 10x40 mg.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.,

[Täidetakse riiklikult]

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinitöötajatele:

Iga viaali kogu sisu tuleb lahustada ligikaudu 5 ml lahustis ning seejärel lahustada koheselt kuni 100 ml. Kasutada tuleb 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahuses või 50 mg/ml (5%) glükoosilahuses. Muid lahusteid veeniinfusiooniks kasutada ei tohi, sest omeprasooli stabiilsus sõltub lahuse pH-st.

Valmistamine

1. Tõmmake süstlasse 5 ml infusioonilahust 100 ml-st infusioonipudelist või -kotist.
2. Lisage see lüofiliseeritud omeprasooli viaali, segage hoolikalt ning jälgige, et kogu omeprasool on lahustunud.
3. Tõmmake omeprasoolilahus tagasi süstlasse.
4. Kandke lahus infusioonipudelisse või -kotti.
5. Korrake 1.-4. sammu veendumaks, et kogu omeprasool on kantud infusioonipudelisse või -kotti.

Paindlikes kontainerites asuvate infusioonide alternatiivne valmistamine

1. Kasutage topeltotsaga transfusiooninõela ning kinnitage see infusioonikoti süstemembraani külge. Ühendage teine nõelaots lüofiliseeritud omeprasooli viaalist.
2. Lahustage omeprasool, pumbates infusioonilahust edasi-tagasi infusioonikoti ja viaali vahel.
3. Veenduge, et kogu omeprasool on lahustunud.

Infusioonilahus manustatakse infusioonina 20-30 min jooksul.

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Losec ja sarnased nimetused (vaata Lisa I), 40 mg infusioonilahuse pulber ja lahusti

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Omeprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Losec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Loseci kasutamist
3. Kuidas Losecit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Losecit säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON LOSEC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Losec, pulbrit ja lahustit infusioonilahuse valmistamiseks kasutatakse kui suukaudse ravi alternatiivi.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LOSECI KASUTAMIST

Ärge kasutage Losecit

- kui te olete allergiline (ülitundlik) omeprasooli või Loseci mõne koostisosa suhtes;
- kui te olete allergiline teisi prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite suhtes (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomeprasool);
- kui te kasutate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV raviks).

Kui te ei ole kindel, palun pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Loseci kasutamist.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Losec

Losec võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige koheselt oma arstiga, kui teiega juhtub Loseci kasutamise alustamisel või selle ravi ajal midagi, mida on alljärgnevalt kirjeldatud:

- te kehakaal langeb tundmatul põhjusel ja teil on raskusi neelamisega;
- teil tekib kõhuvalu või seedimatus;
- te oksendate toitu või verd;
- teil tekib mustjas roe (verine väljaheide);
- teil tekib raskekujuline või kestav kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse kerge sagenemisega;
- teil on tõsine maksaprobleem.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on vajalik seetõttu, et Losec võib mõjutada seda, kuidas mõned ravimid toimivad ning mõnedel ravimitel on toime Losecile.

Ärge kasutage Losecit, kui te kasutate ravimit, mis sisaldab **nelfinaviiri** (kasutatakse HIV raviks).

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (kasutatakse seenhaiguste ravis);
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste ravis);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse ravis, lihaste lõdvestamiseks ja epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te kasutate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima ravi alustamisel ja lõpetamisel Loseciga;
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin ja teised K vitamiini antagonistid. Teie arst peab teid võib-olla jälgima Loseci ravi alustamisel või lõpetamisel;
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi ravis);
- atasanaviir (kasutatakse HIV raviks);
- takroliimus (kasutatakse elundite siirdamise korral);
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni ravis);
- tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise ravis);
- tsilostasool (kasutatakse HIV raviks);
- klopidoogreel (kasutatakse verehüüvete (trombide) raviks).

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

Rasedus ja imetamine

Enne Loseci kasutamist rääkige oma arstile, kui te olete rase või planeerite rasestumist. Teie arst otsustab, kas te võite sel ajal Losecit kasutada.

Omeprasool eritub rinnapiima, kuid soovitatud annuste kasutamisel see tõenäoliselt last ei mõjuta. Teie arst otsustab, kas te võite kasutada Losecit sel ajal, kui te toidate last rinnapiimaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On ebatõenäoline, et Losec mõjutaks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Tekkida võivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende ilmnemisel te ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda.

3. KUIDAS LOSECIT KASUTADA

- Losecit võib manustada täiskasvanutele, sealhulgas vanemaealistele.
- Lastele veenisiseselt manustatava Loseci kohta on piiratud hulgal andmeid.

Kui teile manustatakse Losecit

- Losecit määrab teile arst, kes otsustab, kui palju te Losecit vajate.
- Ravimit manustatakse teile süstena ühesse teie veeni.

Kui teile on antud Losecit rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et teile on manustatud liiga palju Losecit, rääkige koheselt oma arstiga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Kui teil tekib mõni allpool loetletud harvadest, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, katkestage Loseci kasutamine ning pöörduge viivitamatult arsti poole:

- Äkiliselt tekkivad kiuned, huulte, keele ja keelepiirkonna või keha turse, minestamine või raskus neelamisel (tõsine allergiline reaktsioon).

- Naha punetus koos villide tekkimise või naha koorumisega. Tõsised villid ja veritsus võivad tekkida ka huultel, silmade piirkonnas, suus, ninas ja suguelundel. Tegemist võib olla Stevens-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsiga.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksatalitluse häirete sümptomeiks.

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on defineeritud järgnevalt:

Väga sage:	Esineb enam kui 1 kasutajal 10-st
Sage:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st
Harv:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 10000-st
Väga harv:	Esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st
Teadmata:	Sagedust ei saa määrata olemasolevate andmete alusel

Teisteks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sagedased kõrvaltoimed

- peavalu;
- mao ja soolega seotud probleemid: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, puhitus;
- iiveldus või oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

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

Harvad kõrvaltoimed

- vere häired, nagu leukotsüütide ja trombotsüütide arvu langus veres. See võib põhjustada nõrkust, verevalumite teket või suurendada vastuvõtlikkust nakkushaigustele;
- allergilised reaktsioonid, vahel tõsised, sealhulgas huulte, keele ja kõripiirkonna turse, palavik, kiuned rinnus;
- naatriumi madal sisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe;
- ärritus, agressiivsus, depressioon;
- maitsetundlikkuse häired;
- silma kahjustused, nagu nägemise hägustumine;
- ägedalt tekkinud kiuned rinnus või õhupuudus (bronhospasm);
- suu kuivus;
- suu limaskesta põletik;
- kandidoos ehk seeninfektsioon, mis võib tabada soolestikku on tekitatud seente poolt;
- maksatalitluse häired, sealhulgas ikterus, mis tekitab naha kollasust, tumedat uriini ja väsimust;
- juuste väljalangemine (alopeesia);
- naha valgustundlikkus;
- liigesvalud (artralgia) ja lihasvalud (müalgia);
- tõsised neerutalitluse häired (interstitsiaalne nefriit);
- suurenenud higistamine.

Väga harvad kõrvaltoimed

- muutused vererakkude arvus, sealhulgas agranulotsütoos (valgete vererakkude puudumine);
- agressiivsus;
- olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid);
- tõsised maksatalitluse häired, mis tekitavad maksapuudulikkust ja ajupõletikku;

- tõsise lööbe, villide või naha koorumise teke. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesvaludega (erythema multiforme, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihasnõrkus;
- rindade suurenemine meestel;
- hüpomagneemia.

Väga harvadel juhtudel võib Losec toimida valgetele vererakkudele nii, et see põhjustab immuunpuudulikkust. Kui teil on tekkinud nakkushaigus selliste sümptomitega, nagu palavik koos **tõsiselt** halvenenud üldseisundiga või palavik koos paikse nakkushaiguse sümptomitega, nagu valu kaelas, kurgus või suus või urineerimishäired, peate te koheselt pöörduma oma arsti poole, et välistada valgete vererakkude puudumine (agranulotsütoos). Sel ajal on ka oluline, et te teavitata oma ravimist.

Ärge ehmuge võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi neist ühtegi tekkida. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS LOSECit SÄILITADA

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Losecit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni.” Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C Hoida originaalpakendis kaitsmaks seda valguse eest.
- *Kõlblikkusaeg pärast lahustamist:*
Valmistatud lahus tuleb hoida temperatuuril kuni 25°C ja tuleb ära kasutada 4 tunni jooksul pärast valmistamist. Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb ravim kasutada koheselt, kui see ei ole lahustatud kontrollitud ja hinnatud aseptilistes tingimustes.
- Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Losec sisaldab

- Toimeaine on omeprasool. Iga viaal infusioonilahuse pulbriga sisaldab omeprasoolnaatriumi, mis vastab 40 mg omeprasoolile.
- Abiained on:
Süstelahuse pulber: naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).
Süstelahuse lahusti: sidrunhappe monohüdraat (pH reguleerimiseks), makrogool ja süstevesi.

Kuidas Losec välja näeb ja pakendi sisu

Losec, 40 mg süstelahuse pulber ja lahusti (süstelahuse pulber ja süstelahuse lahusti süstelahuse valmistamiseks) on pakendatud kombineeritud pakendisse, mis sisaldab viaali kuivainega (I) ja lahustit sisaldavat ampulli (II).

Enne teile manustamist muudetakse viaalis sisalduv kuivpulber lahuseks.

Pakendi suurused: viaalid 1x40 mg (I+II), 5x40 mg (I+II), 10x40 mg (I+II).
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.,

[Täidetakse riiklikult]

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinitöötajatele:

Loseci süstelahus saadakse lüofiliseeritud toimeaine lahustamisel kaasasolevas lahustis. Teisi lahusteid kasutada ei tohi.

Muid lahusteid veeniinfusiooniks kasutada ei tohi, sest omeprasooli stabiilsus sõltub lahuse pH-st. Valesti valmistatud lahused on kollakat kuni pruuni värvust ning neid ei tohi kasutada. Kasutage ainult selgeid värvituid või õrnalt kollakspruune lahuseid.

Valmistamine

TÄHELEPANU: 1.-5. samm tuleb teostada ilma katkestusteta:

1. Tõmmake süstlasse kogu ampullis sisalduv lahusti (10 ml).
2. Lisage ligikaudu 5 ml sellest lüofiliseeritud omeprasooli viaali.
3. Tõmmake võimalikult palju õhku viaalist tagasi süstlasse. See muudab ülejäänud lahusti lisamise kergemaks.
4. Lisage ülejäänud lahusti viaali, veenduge, et süstal on tühi.
5. Keerutage ja raputage viaali veendumaks, et kogu lüofiliseeritud omeprasool on lahustunud.

Loseci süstelahust tuleb manustada ainult veenisisese süstena ning seda ei tohi lisada infusioonilahustele. Pärast lahustamist tuleb lahus manustada aeglase süstena vähemalt 2,5 minuti jooksul maksimaalse kiirusega 4 ml/min.

PAKENDI INFOLEHT

Käsimüügiravimitele

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Losec ja sarnased nimetused (vaata Lisa I) 10 mg gastroresistentsed tabletid

Losec ja sarnased nimetused (vaata Lisa I) 20 mg gastroresistentsed tabletid

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Omeprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Losec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Loseci kasutamist
3. Kuidas Losecit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Losecit säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON LOSEC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Losecit kasutatakse refluksi sümptomite (nt kõrvetised ja regurgitatsioon) lühiajaliseks raviks.

Refluksiks nimetatakse happelist tagasivoolu maost söögitorru, mille tõttu võib söögitoru muutuda põletikuliseks ja valusaks. See võib põhjustada selliseid sümptomeid, nagu valulik kõrvetav tunne rinnus, mis tõuseb kurku (kõrvetis) ja hapukas maitse suus (happe tagasivool). Võib juhtuda, et sümptomite paranemiseks tuleb tablette kasutada 2-3 järjestikust päeva.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LOSECI KASUTAMIST

Ärge kasutage Losecit

- kui te olete allergiline (ülitundlik) omeprasooli või Loseci mõne koostisosa suhtes;
- kui te olete allergiline teisi prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite suhtes (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomeprasool);
- kui te kasutate atasanaviiri või nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV raviks).

Kui te ei ole kindel, palun pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Loseci kasutamist.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Losec

Ärge kasutage Losecit ilma arstiga nõu pidamata üle 14 päeva. Rääkige oma arstile, kui te ei parane või kui teil läheb halvemaks.

Losec võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige koheselt oma arstiga, kui teiega juhtub Loseci kasutamise alustamisel või selle ravi ajal midagi, mida on alljärgnevalt kirjeldatud:

- te kehakaal langeb tundmatul põhjusel ja teil on raskusi neelamisega;
- teil tekib kõhuvalu või seedimatus;
- te oksendate toitu või verd;

- teil tekib mustjas roe (verine väljaheide);
 - teil tekib raskekujuline või kestev kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse kerge sagenemisega;
 - teil on varasemast teadaolev maohaavand või teostatud mao-soolestiku operatsioon;
 - te olete viimase nelja nädala jooksul olnud pideval sümptomaatilisel ravil seedehäirete või kõrvetiste tõttu;
 - te olete viimase nelja nädala jooksul pidevalt kannatanud seedehäirete või kõrvetiste tõttu;
 - teil on ikterus või tõsine maksahaigus;
 - te olete vanuses üle 55-a ning sümptomid on uued või hiljuti muutunud.
- Patsiendid ei tohi omeprasooli kasutada ennetava ravimina.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on vajalik seetõttu, et Losec võib mõjutada seda, kuidas mõned ravimid toimivad ning mõnedel ravimitel on toime Losecile.

Ärge kasutage Losecit, kui te kasutate ravimit, mis sisaldab **nelfinaviiri** (kasutatakse HIV raviks).

Kindlasti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate klopidooreli (kasutatakse verehüüvete (trombide) ennetamiseks).

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (kasutatakse seenhaiguste ravis);
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste ravis);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse ravis, lihaste lõdvestamiseks ja epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te kasutate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima ravi alustamisel ja lõpetamisel Loseciga;
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin ja teised K vitamiini antagonistid. Teie arst peab teid võib-olla jälgima Loseci ravi alustamisel või lõpetamisel;
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi ravis);
- atasanaviir (kasutatakse HIV raviks);
- takroliimus (kasutatakse elundite siirdamise korral);
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni ravis);
- tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise ravis);
- sakvinaaviir (kasutatakse HIV raviks).

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

Loseci kasutamine koos toidu ja joogiga

Te võite Losecit võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus ja imetamine

Enne Loseci kasutamist rääkige oma arstile, kui te olete rase või planeerite rasestumist. Teie arst otsustab, kas te võite sel ajal Losecit kasutada.

Teie arst otsustab, kas te võite kasutada Losecit sel ajal, kui te toidate last rinnapiimaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On ebatõenäoline, et Losec mõjutaks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Tekkida võivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende ilmnemisel te ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda.

Oluline teave mõningate Loseci koostisainete suhtes

Losec gastroresistentsed tabletid sisaldavad abiainena sukroosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS LOSECIT KASUTADA

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

Tavaline annus on üks 20 mg tablett või kaks 10 mg tabletti üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul. Kui teie sümptomid püsivad veel pärast seda perioodi, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Võib juhtuda, et sümptomite paranemiseks tuleb tablette kasutada 2-3 järjestikust päeva.

Ravimi kasutamisel

- Tabletid on soovitatav sisse võtta hommikul.
- Te võite Losecit võtta koos toiduga või tühja kõhuga.
- Neelake tabletid tervelt alla koos poole klaasi veega. Tablette ei tohi närida ega purustada. Seda seetõttu, et tabletid sisaldavad maohappekindlaid kaetud pelletteid, mis takistavad ravimi lõhustumist maohappe toimel. Oluline on pelletteid mitte vigastada. Mikropelletid sisaldavad toimeainena omeprasooli ning on kaetud maohappekindla kattega, mis ei lase neil lõhustuda mao läbimisel. Toimeaine vabaneb pelletitest sooles, kus see ka imendub, et teie kehas toimet avaldada.

Kui teil või teie lapsel esineb raskusi tablettide neelamisel

- Kui teil või teie lapsel esineb raskusi tablettide neelamisel:
 - Purustage tablett ning segage see ühe lusikataie veega (gaseerimata), happelise mahlaga (nt õuna-, apelsini- või ananassimahlaga) või õunapüreega.
 - Alati segage segu vahetult enne joomist (segu on hägune). Seejärel jooge segu koheselt või 30 minuti jooksul.
 - Olemaks kindel, et kogu toimeaine on manustatud, loputada klaasi poole klaasi vedelikuga ja juua ka see. Tahked osakesed sisaldavad toimeainet, neid ei tohi närida ega purustada.

Kui te kasutate Losecit rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Losecit rohkem kui arst on teile määranud, võtke koheselt ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Losecit kasutada

Kui unustasite Loseci annuse võtmata, tehke seda niipea, kui teile meenub. Ärge siiski unustatud annust võtke, kui peaaegu on käes aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Kui teil tekib mõni allpool loetletud harvadest, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, katkestage Loseci kasutamine ning pöörduge viivitamatult arsti poole:

- Äkiliselt tekkivad kiuned, huulte, keele ja keelepiirkonna või keha turse, minestamine või raskus neelamisel (tõsine allergiline reaktsioon).
- Naha punetus koos villide tekkimise või naha koorumisega. Tõsised villid ja veritsus võivad tekkida ka huultel, silmade piirkonnas, suus, ninas ja suguelundel. Tegemist võib olla Stevens-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsiga.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksatalitluse häirete sümptomeiks.

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on defineeritud järgnevalt:

Väga sage:	Esineb enam kui 1 kasutajal 10-st
Sage:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st
Harv:	Esineb 1 kuni 10 kasutajal 10000-st
Väga harv:	Esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st
Teadmata:	Sagedust ei saa määrata olemasolevate andmete alusel

Teisteks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sagedased kõrvaltoimed

- peavalu;
- mao ja soolega seotud probleemid: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, puhitus;
- iiveldus või oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

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

Harvad kõrvaltoimed

- vere häired, nagu leukotsüütide ja trombotsüütide arvu langus veres. See võib põhjustada nõrkust, verevalumite teket või suurendada vastuvõtlikkust nakkushaigustele;
- allergilised reaktsioonid, vahel tõsised, sealhulgas huulte, keele ja kõripiirkonna turse, palavik, kiuned rinnus;
- naatriumi madal sisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe;
- ärritus, agressiivsus, depressioon;
- maitsetundlikkuse häired;
- silma kahjustused, nagu nägemise hägustumine;
- ägedalt tekkinud kiuned rinnus või õhupuudus (bronhospasm);
- suu kuivus;
- suu limaskesta põletik;
- kandidoos ehk seeninfektsioon, mis võib tabada soolestikku on tekitatud seente poolt;
- maksatalitluse häired, sealhulgas ikterus, mis tekitab naha kollasust, tumedat uriini ja väsimust;
- juuste väljalangemine (alopecia);
- naha valgustundlikkus;
- liigesvalud (artralgia) ja lihasvalud (müalgia);
- tõsised neerutalitluse häired (interstitsiaalne nefriit);
- suurenenud higistamine.

Väga harvad kõrvaltoimed

- muutused vererakkude arvus, sealhulgas agranulotsütoos (valgete vererakkude puudumine);
- agressiivsus;
- olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid);
- tõsised maksatalitluse häired, mis tekitavad maksapuudulikkust ja ajupõletikku;
- tõsise lööbe, villide või naha koorumise teke. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesvaludega (erythema multiforme, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihasnõrkus;
- rindade suurenemine meestel;

- hüpomagneseemia.

Väga harvadel juhtudel võib Losec toimida valgetele vererakkudele nii, et see põhjustab immuunpuudulikkust. Kui teil on tekkinud nakkushaigus selliste sümptomitega, nagu palavik koos **tõsiselt** halvenenud üldseisundiga või palavik koos paikse nakkushaiguse sümptomitega, nagu valu kaelas, kurgus või suus või urineerimishäired, peate te koheselt pöörduma oma arsti poole, et välistada valgete vererakkude puudumine (agranulotsütoos). Sel ajal on ka oluline, et te teavitate oma ravimist.

Ärge ehmuge võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi neist ühtegi tekkida. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS LOSECit SÄILITADA

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Losecit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni.” Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C
- Blistrit hoida originaalpakendis kaitsmaks seda niiskuse eest.
- Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Losec sisaldab

- Toimeaine on omeprasool. Loseci gastroresistentsed tabletid sisaldavad omeprasoolmagneesiumi, mis vastab 10 mg või 20 mg omeprasoolile.
- Abiained on mikrokristalliline tselluloos, glütserüülmonostearaat, hüdroksüpropüültselluloos, hüdroksüpropüülmetüültselluloos, magneesiumstearaat, metakrüülhappe etüülakrülaat kopolümeer, suhkruterad, parafiin, polüetüleenglükool, polüsorbaat, krospovidoon, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), naatriumstearüülfumaraat, talk, trietüültsitraat, raudoksiid, titaandioksiid.

Kuidas Losec välja näeb ja pakendi sisu

- Losec 10 mg gastroresistentsed tabletid on heleroosad ja nende ühele küljele on graveeritud  või  ja teisel pool on kiri ”10 mg”.
- LOSEC 20 mg gastroresistentsed tabletid on roosad ja nende ühele küljele on graveeritud  või  ja teisel pool on kiri ”20 mg”.

Pakendi suurused:

- 10 mg:
 - Blistri: 7, 14, 28 tabletti
- 20 mg:
 - Blistri: 7, 14 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.,

[Täidetakse riiklikult]