

PIELIKUMS III

ZĀĻU APRAKSTS, MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Piezīme: šī zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas versija ir spēkā Komisijas lēmuma laikā.

Pēc Komisijas lēmuma dalībvalsts atbildīgās institūcijas, saskaņā ar atsauces dalībvalsti, ja nepieciešams, papildinās informāciju par šo produktu. Tāpēc šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija var neatspoguļot pašreizējo tekstu.

ZĀĻU APRAKSTS

Recepšu zāles

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg cietās kapsulas
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 20 mg cietās kapsulas
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

10 mg: Katra kapsula satur 10 mg omeprazola (*Omeprazolum*).

20 mg: Katra kapsula satur 20 mg omeprazola (*Omeprazolum*).

40 mg: Katra kapsula satur 40 mg omeprazola (*Omeprazolum*).

Palīgvielas:

10 mg: Katra kapsula satur 4 mg laktozes.

20 mg: Katra kapsula satur 8 mg laktozes.

40 mg: Katra kapsula satur 9 mg laktozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula (Kapsula)

10 mg: cietās želatīna kapsulas ar gaismas necaurlaidīgu, sārtu kapsulas korpusu, kas marķēts ar 10 un gaismas necaurlaidīgu, sārtu vāciņu, kas marķēts ar A/OS. Kapsulas satur zarnās šķīstošas lodītes.

20 mg: cietās želatīna kapsulas ar gaismas necaurlaidīgu, sārtu kapsulas korpusu, kas marķēts ar 20 un gaismas necaurlaidīgu, sarkanbrūnu vāciņu, kas marķēts ar A/OS. Kapsulas satur zarnās šķīstošas lodītes.

40 mg: cietās želatīna kapsulas ar gaismas necaurlaidīgu, sarkanbrūnu kapsulas korpusu, kas marķēts ar 40 un gaismas necaurlaidīgu, sarkanbrūnu vāciņu, kas marķēts ar A/OS. Kapsulas satur zarnās šķīstošas lodītes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Losec kapsulas lieto:

Pieaugušajiem

- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ārstēšanai
- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlu recidīva profilaksei
- Kuņģa čūlu ārstēšanai
- Kuņģa čūlu recidīva profilaksei
- Kombinācijā ar atbilstošām antibiotikām *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) izskaušanai peptiskas čūlas slimības gadījumā
- Ar nesteroīdo pretiekaisumu līdzekļu (NPL) lietošanu saistītu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu gadījumā
- Ar NPL lietošanu saistītu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu profilaksei pacientiem ar paaugstinātu risku
- Atvīļņa ezofagīta ārstēšanai
- Ilgstošai ārstēšanai pacientiem ar izārstētu refluksa ezofagītu

- Simptomātiskas gastro-ezofageālas refluksa slimības ārstēšanai
- Zolindžera-Elisona sindroma ārstēšanai

Bērniem

Bērni, kuri vecāki par 1 gadu un kuru ķermeņa masa ≥ 10 kg

- Refluksa ezofagīta ārstēšanai
- Grēmu un skābes atvīļņa simptomātiskai ārstēšanai gastro-ezofageālā refluksa slimības gadījumā.

Bērni no 4 gadu vecuma un pusaudži

- Kombinācijā ar antibiotikām *H. pylori* izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas pieaugušajiem

Divpadsmitpirkstu zarnas čūla

Ieteicamā deva pacientiem ar aktīvu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ir Losec 20 mg vienreiz dienā. Simptomi ātri izzūd un lielākai daļai slimnieku čūla sadzīst 2 nedēļās. Pacientiem, kuriem čūla nav pilnībā sadzījusī pēc pirmā ārstēšanas kursa, tā parasti sadzīst turpmākā ārstēšanas kursa 2 nedēļās. Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas slimniekiem ar vāju ārstēšanas efektu iesaka Losec 40 mg vienu reizi dienā, kas parasti nodrošina čūlas sadzīšanu 4 nedēļās.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas atkārtošanās profilaksei

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas atkārtošanās profilaksei *H. pylori* negatīviem pacientiem vai, kad *H. pylori* izskaušana nav iespējama, ieteicamā deva ir Losec 20 mg dienā. Dažiem pacientiem var būt pietiekama 10 mg dienas deva. Ja terapija nedod rezultātus, devu var paaugstināt līdz 40 mg.

Kuņģa čūla

Ieteicamā Losec deva ir 20 mg dienā. Lielākai daļai pacientu čūla sadzīst 4 nedēļās. Pacientiem, kuriem čūla nav pilnībā sadzījusī pēc pirmā ārstēšanas kursa, čūla parasti sadzīst turpmākā ārstēšanas kursa 4 nedēļās. Kuņģa čūlas slimniekiem ar vāju ārstēšanas efektu iesaka Losec 40 mg reizi dienā, kas parasti nodrošina čūlas sadzīšanu 8 nedēļās.

Kuņģa čūlas atkārtošanās profilaksei

Kuņģa čūlas atkārtošanās profilaksei iesaka Losec 20 mg vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz Losec 40 mg vienu reizi dienā.

H. pylori izskaušana peptiskas čūlas slimības gadījumā

Izvēloties antibiotikas *H. pylori* izskaušanai, jāņem vērā pacienta individuālā zāļu panesamība (tolerance), nacionālais, reģionālais un lokālais rezistences veids un ārstēšanas vadlīnijas.

- Losec 20 mg + klaritromicīns 500 mg + amoksicilīns 1000 mg, katru divas reizes dienā vienu nedēļu vai
- Losec 20 mg + klaritromicīns 250 mg (alternatīvi 500 mg) + metronidazols 400 mg (vai 500 mg vai tinidazols 500 mg), katru divas reizes dienā vienu nedēļu vai
- Losec 40 mg vienu reizi dienā ar amoksicilīnu 500 mg un metronidazolu 400 mg (vai 500 mg vai tinidazols 500 mg), abus trīs reizes dienā vienu nedēļu.

Ar katru shēmu, ja pacients vēl joprojām ir *H. pylori* pozitīvs, terapiju var atkārtot.

Ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu saistīto kuņģa čūlu un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ārstēšana

Ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu saistīto kuņģa čūlu un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ārstēšanai ieteicamā deva ir Losec 20 mg vienu reizi dienā. Lielākai daļai pacientu čūla sadzīst 4 nedēļās. Pacientiem, kam čūla nav pilnībā sadzījusī pēc pirmā ārstēšanas kursa, čūla parasti sadzīst turpmākā ārstēšanas kursa 4 nedēļās.

Ar nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu saistīto kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu profilaksei

Ar nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu saistīto kuņģa čūlu vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlu profilaksei paaugstinātas riska grupas pacientiem (vecums > 60 gadiem, kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas anamnēzē, gastrointestinālas asiņošanas anamnēzē) ieteicamā deva ir Losec 20 mg dienā.

Atviļņa ezofagīts

Ieteicamā deva ir Losec 20 mg reizi dienā. Lielākai daļai pacientu čūla sadzīst 4 nedēļās. Pacientiem, kuriem čūla nav pilnībā sadzījusī pēc pirmā ārstēšanas kursa, čūla parasti sadzīst turpmākā ārstēšanas kursa 4 nedēļās.

Smaga atviļņa ezofagīta gadījumā iesaka Losec 40 mg vienreiz dienā, tad sadzīšanu parasti panāk 8 nedēļās.

Ilgstoša terapija pacientiem ar izārstētu atviļņa ezofagītu

Izārstēta atviļņa ezofagīta slimnieku ilgstošai balstterapijai ieteicamā deva ir Losec 10 mg vienreiz dienā. Nepieciešamības gadījumā devu var palielināt līdz Losec 20-40 mg vienreiz dienā.

Simptomātiska gastroezofageāla atviļņa slimība

Ieteicamā deva ir Losec 20 mg reizi dienā. Pacienti var adekvāti reaģēt arī uz 10 mg dienā, tāpēc deva jāpielāgo individuāli.

Ja simptomu kontroli nevar panākt pēc 4 nedēļu terapijas, lietojot Losec 20 mg dienā, pacientam nepieciešama rūpīga izmeklēšana.

Zolindžera-Elisona sindroms

Zolindžera-Elisona sindroma slimniekiem deva jāpielāgo individuāli un ārstēšana jāturpina tik ilgi, cik tas klīniski nepieciešams. Ieteicamā sākumdeva ir Losec 60 mg dienā. Visi pacienti ar smagu slimības norisi un rezistenci pret cita veida terapiju labi pakļaujas terapijai ar Losec un vairāk nekā 90% pacientu ir pietiekama Losec 20-120 mg dienas deva. Kad deva ir lielāka par Losec 80 mg dienā, tā jāsadala divās reizes devās.

Devas bērniem

Bērni, kuri vecāki par 1 gadu un kuru ķermeņa masa ≥ 10 kg

Refluksa ezofagīta ārstēšana

Grēmu un skābes atviļņa simptomātiska ārstēšana gastro-efofageālā refluksa slimības gadījumā.

Ieteicamās devas ir sekojošas:

Vecums	Svars	Lietošana
≥ 1 gads	10-20 kg	10 mg vienu reizi dienā. Nepieciešamības gadījumā devu var palielināt līdz 20 mg dienā
≥ 2 gadi	> 20 kg	20 mg vienu reizi dienā. Nepieciešamības gadījumā devu var palielināt līdz 40 mg dienā

Refluksa ezofagīts: Ārstēšanas ilgums 4-8 nedēļas.

Grēmu un skābes atviļņa simptomātiska ārstēšana gastro-efofageālā refluksa slimības gadījumā

Ārstēšanas ilgums ir 2-4 nedēļas. Ja simptomu kontroli nevar panākt pēc 2-4 nedēļu terapijas, pacientam nepieciešama rūpīga izmeklēšana.

Bērni no 4 gadu vecuma un pusaudži

H. pylori izraisīta divpadsmitpirkstu zarnas čūla

Izvēloties piemērotāko kombinētās terapijas shēmu, jāņem vērā oficiālie nacionālie, reģionālie un lokālie ieteikumi par baktēriju rezistenci, ārstēšanās ilgumu (visbiežāk tās ir 7 dienas, bet dažreiz var ilgt pat 14 dienas) un atbilstošu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

Ārstēšanu jāuzrauga speciālistam.

Ieteicamās devas ir sekojošas:

Svars	Lietošana
15–30 kg	Kombinācijā ar divām antibiotikām: Losec 10 mg, amoksicilīns 25 mg/kg ķermeņa svara un klaritromicīns 7,5 mg/kg ķermeņa svara, lietojot visu kopā divas reizes dienā vienu nedēļu
31–40 kg	Kombinācijā ar divām antibiotikām: Losec 20 mg, amoksicilīns 750 mg un klaritromicīns 7,5 mg/kg ķermeņa svara, lietojot visu kopā divas reizes dienā vienu nedēļu
>40 kg	Kombinācijā ar divām antibiotikām: Losec 20 mg, amoksicilīns 1 g un klaritromicīns 500 mg, lietojot visu kopā divas reizes dienā vienu nedēļu.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt apakšpunktu 5.2).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem dienas deva 10-20 mg varētu būt pietiekama (skatīt apakšpunktu 5.2).

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadi)

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt apakšpunktu 5.2).

Lietošanas veids

Losec kapsulas ieteicams lietot rītos, labāk kopā ar ēdienu, tās norijot veselas un uzdzerot pusglāzi ūdens. Kapsulas saturu nedrīkst sakošļāt vai saberzt.

Pacientiem ar rīšanas grūtībām vai bērniem, kuri var iedzert vai norīt pusšķidru ēdienu

Pacients var atvērt kapsulu un tās saturu norīt, uzdzerot pusglāzi ūdens vai arī tās saturu var iemaisīt viegli skābā šķīdumā, piemēram, augļu sulā vai ābolu biezenī, vai negāzētā ūdenī. Pacientam ieteicams pagatavoto maisījumu izdzert nekavējoties (vai 30 minūšu laikā). Pirms lietošanas tas jāsamaisa un glāze jāizskalo ar pusglāzi ūdens.

Pacienti kapsulu var arī nosūkāt un kapsulā esošās lodītes norīt, uzdzerot pusglāzi ūdens. Zarnās šķīstošās lodītes nedrīkst sakošļāt.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret omeprazolu, benzimidazola atvasinājumiem vai kādu no palīgvielām.

Omeprazolu līdzīgi kā citus protonu sūkņa inhibitorus nedrīkst lietot vienlaicīgi ar nelfinaviru (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja pastāv jebkādi brīdinājuma simptomi (piem., ievērojams neizskaidrojams svara zudums, atkārtota vemšana, disfāģija, hematēmēze vai melēna) un ja ir aizdomas par kuņģa čūlu, jāizslēdz ļaundabīga procesa iespējamība, jo terapija var mazināt simptomus un novēlot diagnozes noteikšanu.

Nav ieteicama vienlaicīga atazanavira lietošana ar protonu sūkņa inhibitoriem (skatīt apakšpunktu 4.5). Ja nav iespējams izvairīties no atazanavira lietošanas kombinācijā ar protonu sūkņa inhibitoru, ieteicams veikt rūpīgu klīnisku uzraudzību (piemēram, nosakot vīrusa slodzi) apvienojumā ar atazanavira devas palielināšanu līdz 400 mg kopā ar 100 mg ritonavira; omeprazola deva nedrīkst pārsniegt 20 mg.

Omeprazols, kā visas skābi nomācošas zāles, var samazināt vitamīna B₁₂ (cianokobalamīna) uzsūkšanos hipo- vai ahlorhidrijas rezultātā. Ilgstošas lietošanas laikā tas jāņem vērā pacientiem ar samazinātu ķermeņa masu vai riska faktoriem, kas nosaka samazinātu vitamīna B₁₂ uzsūkšanos.

Omeprazols ir CYP2C19 inhibitors. Uzsākot vai pārtraucot ārstēšanu ar omeprazolu, jāapsver iespējamā mijiedarbība ar zālēm, kas metabolizējas caur CYP2C19. Mijiedarbība ir novērota starp klopidoģrelu un omeprazolu (skatīt apakšpunktu 4.5). Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme ir neskaidra. Piesardzības dēļ, iesaka izvairīties no vienlaicīgas omeprazola un klopidoģrela lietošanas.

Dažkārt bērniem ar hroniskām salīmšanām var būt nepieciešama ilgstoša ārstēšana, lai gan tā nav ieteicama.

Losec satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesamību, Lapp laktāzes nepietiekamību vai glikozes - galaktozes malabsorbciju.

Ārstēšana ar protonu sūkņa inhibitoriem var nedaudz paaugstināt gastrointestinālo infekciju - tādu kā *Salmonella* un *Campylobacter* risku (skatīt apakšpunktu 5.1).

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā, īpaši, ja ārstēšanās ilgums pārsniedz 1 gadu, pacients regulāri jānovēro.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Omeprazola ietekme uz citu aktīvo vielu farmakokinētiku

Aktīvās vielas, kuru uzsūkšanās atkarīga no pH līmeņa

Samazināts skābes daudzums kuņģī ārstēšanās laikā ar omeprazolu, var pastiprināt vai samazināt aktīvo vielu uzsūkšanos, kas atkarīga no pH līmeņa.

Nelfinavirs, atazanavirs

Nelfinavira un atazanavira līmenis plazmā samazinās, lietojot vienlaicīgi ar omeprazolu. Vienlaicīga omeprazola un nelfinavira lietošana ir kontrindicēta (skatīt apakšpunktu 4.3). Vienlaicīgas lietošanas ar omeprazolu (40 mg vienreiz dienā) rezultātā samazinājās nelfinavira vidējais AUC, C_{max} un C_{min} par 40% un farmakoloģiski aktīvā metabolīta M8 vidējais AUC, C_{max} un C_{min} par 75 - 90%. Šī mijiedarbība var būt saistīta ar CYP2C19 inhibēšanu.

Vienlaicīga omeprazola un atazanavira lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4). Vienlaicīgas omeprazola (40 mg vienreiz dienā) un 300 mg atazanavira/ 100 mg ritonavira lietošanas laikā veseliem brīvprātīgiem par 75% samazinājās atazanavira iedarbība. Vienlaicīgi lietojot omeprazolu (20 mg vienreiz dienā) ar atazanaviru 400 mg/ ritonaviru 100 mg, veseliem brīvprātīgajiem atazanavira iedarbība samazinājās aptuveni par 30%, salīdzinot ar atazanavira 300 mg/ ritonavira 100 mg vienu reizi dienā lietošanu.

Digoksīns

Veseliem brīvprātīgajiem lietojot vienlaicīgi omeprazolu (20 mg dienā) un digoksīnu, tā biopieejamība palielinājās par 10%. Par digoksīna toksisko ietekmi ziņots reti. Taču, gados vecākiem cilvēkiem lietojot omeprazolu lielās devās, jāievēro piesardzība un pastiprināti jāveic terapeitiska digoksīna lietošanas uzraudzība.

Klopidoģrels

Krustotā klīniskā pētījumā 5 dienas lietoja klopidoģrelu (300 mg piesātinošā deva, tad 75 mg/dienā) vienu pašu un klopidoģrelu kopā ar omeprazolu (80 mg). Klopidoģrela aktīvo metabolītu iedarbība

samazinājās par 46% (1.diena) un 42% (5.diena), kad klopidoģrelu lietoja kopā ar omeprazolu. Vidējā trombocītu agregācijas inhibīcija samazinājās par 47% (24 stundās) un 30% (5.diena), lietojot klopidoģrelu un omeprazolu vienlaicīgi. Citā pētījumā tika pierādīts, ka lietojot klopidoģrelu un omeprazolu atšķirīgos laikos, tas neietekmē to mijiedarbību, kas var būt saistīta ar omeprazola inhibējošo darbību uz CYP2C19. Novērojumu un klīnisko pētījumu laikā iegūti pretrunīgi šīs klīniskās mijiedarbības (farmakokinētiskās/farmakodinamiskās mijiedarbības) dati attiecībā uz smagiem kardiovaskulāro gadījumu ziņojumiem.

Citas aktīvās vielas

Pozakonazola, erlotinība, ketokonazola un itrakonazola uzsūkšanās ievērojami samazinās un līdz ar to var mazināties to klīniskā iedarbība. Jāizvairās no pozakonazola un erlotinība vienlaicīgas lietošanas.

Aktīvās vielas, kuras metabolizē CYP2C19

Omeprazols ir vidējs CYP2C19, galvenā omeprazolu metabolizējošā enzīma, inhibitors. Omeprazolu kombinējot ar aktīvajām vielām, ko metabolizē CYP2C19, to metabolisms var samazināties un sistēmiskā iedarbība palielināties. Piemēram, tādas zāles ir R-varfarīns un citi K vitamīna antagonisti, cilostazols, diazepāms un fenitoīns.

Cilostazols

Krustotā pētījumā veseliem brīvprātīgajiem pēc 40 mg lielas omeprazola devas ievadīšanas, palielinājās cilostazola C_{max} un AUC par attiecīgi 18% un 26%, un vienam tā aktīvajam metabolītam attiecīgi par 29% un 69%.

Fenitoīns

Pirmo divu nedēļu laikā pēc omeprazola terapijas uzsākšanas ieteicams kontrolēt fenitoīna koncentrāciju plazmā. Ja fenitoīna deva ir piemērota, kontroli un tālāku devas piemērošanu veic pēc omeprazola terapijas.

Nezināms mehānisms

Sakvinavīrs

LietoĶot vienlaicīgi omeprazolu un sakvinavīru/ ritonavīru, sakvinavīra līmenis plazmā paaugstinājās par aptuveni 70%, kas liecina par labu panesamību HIV inficētiem pacientiem.

Takrolīms

Ziņots, ka vienlaicīga lietošana ar omeprazolu, paaugstina takrolīma līmeni serumā. Nepieciešama pastiprināta takrolīma koncentrācijas, kā arī nieru darbības (kreatinīna klīrenss) uzraudzība, un nepieciešamības gadījumā jāpielāģo takrolīma deva.

Citu aktīvo vielu ietekme uz omeprazola farmakokinētiku

CYP2C19 un/vai CYP3A4 inhibitori

Omeprazolu metabolizē CYP2C19 un CYP3A4. Aktīvās vielas, kas inhibē CYP2C19 vai CYP3A4 (kā klaritromicīns un vorikonazols), nomācot omeprazola metabolisma ātrumu, var paaugstināt tā līmeni serumā. Vienlaicīga vorikonazola lietošana var palielināt omeprazola iedarbību vairāk kā divas reizes. Tā kā omeprazola augstu devu panesamība ir laba, omeprazola devas pielāģošana kopumā nav nepieciešama. Devas pielāģošana jāapsver pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai ilgstošas lietošanas laikā.

CYP2C19 un/vai CYP3A4 inducētāģi

Aktīvās vielas, kas inducē vienu no CYP2C19 vai CYP3A4 vai arī abus (piem., kā rifampicīns un divšķautņģu asinszāģes preparāti) var samazināt omeprazola līmeni serumā pāģātrinātās metabolisma reakcijas rezultātā.

4.6 Grūtniecība un zģdģšana

Trīs prospektīvi epidemioloģiski pētījumi (izskatīti vairāk kā 1000 gadījumi) liecina, ka nav nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību vai augļa/ jaundzimušā veselību omeprazola terapijas dēļ. Omeprazolu var lietot grūtniecības laikā.

Omeprazols izdalās ar mātes pienu, bet lietojot terapeitiskās devās, maz ticama tā ietekme uz bērnu.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Maz ticams, ka Losec ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Bet var rasties tādas blakusparādības kā reibonis, redzes traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tas notiek, pacientam nevajadzētu vadīt transporta līdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības (1-10% no pacientiem) ir galvassāpes, vēdera sāpes, aizcietējums, caureja, meteorisms un slikta dūša/vemšana.

Lietojot omeprazolu klīnisko pētījumu laikā, kā arī pēc izplatīšanas tirgū, tika konstatētas sekojošas blakusparādības. Blakusparādības nav saistītas ar devu.

Blakusparādības ir sakārtotas pēc orgānu sistēmām un absolūtās sastopamības biežuma. Biežumam izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) vai ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija/Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	
Reti:	leikopēnija, trombocitopēnija
Ļoti reti:	agranulocitoze, pancitopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi	
Reti:	paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzis, angioneirotiskā tūska, anafilaktiska reakcija/šoks
Vielmaiņas un uztures traucējumi	
Reti:	hiponatriēmija
Ļoti reti:	hipomagnizēmija
Psihiskie traucējumi	
Retāk:	bezmiegs
Reti:	uzbudinājums, apjukums, depresija
Ļoti reti:	agresija, halucinācijas
Nervu sistēmas traucējumi	
Bieži:	galvassāpes
Retāk:	reibonis, parestēzija, miegainība
Reti:	garšas traucējumi
Acu bojājumi	
Reti:	neskaidra redze
Ausu un labirinta bojājumi	
Retāk:	vertigo
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	
Reti:	bronhospazmas
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Bieži:	sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, vēdera uzpūšanās, slikta dūša/vemšana
Reti:	sausa mute, stomatīts, kuņģa un zarnu trakta kandidoze
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	
Retāk:	palielināts aknu enzīmu līmenis
Reti:	hepatīts ar vai bez dzeltes
Ļoti reti:	aknu mazspēja, encefalopātija pacientiem ar esošu aknu saslimšanu
Ādas un zemādas audu bojājumi	

Retāk:	dermatīts, nieze, izsitumi, nātrene
Reti:	alopēcija, fotosensitivitāte
Ļoti reti:	multiformā eritēma, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze (TEN)
Skeleta - muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	
Reti:	artralģija, mialģija
Ļoti reti:	muskuļu vājums
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	
Reti:	intersticiāls nefīts
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	
Ļoti reti:	ginekomastija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Retāk:	vārgums, perifēra tūska
Reti:	pastiprināta svīšana

Bērniem

Omeprazola drošība novērtēta kopumā 310 bērniem vecumā no 0 -16 gadiem, kuri slimo ar skābi saistītu slimību. Klīniskā pētījuma laikā iegūti ierobežoti ilgtermiņa lietošanas drošības dati no 46 bērniem ar smagu erozīvu ezofagītu, kas kā uzturošo terapiju saņēma omeprazolu 749 dienas. Novērotie blakusefekti bija tādi paši kā pieaugušiem īslaicīgas vai ilgstošas terapijas laikā. Omeprazola ilgstošas lietošanas laikā nelabvēlīgu ietekmi uz augšanu un pubertāti nenovēro.

4.9 Pārdozēšana

Informācija, kas saistīta ar omeprazola pārdozēšanu, ir ierobežota. Literatūrā aprakstīta devas palielināšana līdz 560 mg, un saņemti atsevišķi ziņojumi par pārdozēšanu, kad perorāli tika lietots 2400 mg omeprazola (120 reizes pārsniedz ieteicamo klīnisko devu). Pārdozēšanas simptomi - slikta dūša, vemšana, reibonis, vēdera sāpes, caureja un galvassāpes. Kā arī atsevišķos gadījumos - apātija, depresija un apmulsums.

Aprakstītie simptomi bija pārejoši un ziņojumi par smagiem gadījumiem nav saņemti. Palielinot devu, izvadīšanas ātrums paliek nemainīgs (pirmās kārtas kinētika). Ārstēšana, ja tā nepieciešama, ir simptomātiska.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: protonu sūkņa inhibitors, ATĶ kods: A02BC01

Darbības mehānisms

Omeprazols, kas ir racēmiska 2 aktīvu enantiomēru kombinācija, samazina kuņģa skābes sekrēciju ar izteikti selektīvu darbības mehānismu. Tas ir specifisks skābes sūkņa inhibitors parietālā šūnā. Tas ātri iedarbojas un, lietojot reizi dienā, nodrošina atgriezenisku kuņģa skābes sekrēcijas kontroli. Omeprazols ir viegli sārmainšs; tas tiek koncentrēts un pārveidots aktīvā formā parietālo šūnu intracelulāros kanāliņos, kur tas inhibē enzīmu H⁺, K⁺-ATFāzi - skābes sūkni. Šī, uz skābes veidošanās procesa pēdējo posmu vērsta, iedarbība ir atkarīga no devas lieluma un ļoti efektīvi nodrošina gan bazālās skābes sekrēcijas samazināšanos, gan stimulētās skābes sekrēcijas samazināšanos, neatkarīgi no kairinātājiem.

Farmakodinamiskie efekti

Visi novērotie farmakodinamiskie efekti izskaidrojami ar omeprazola ietekmi uz skābes sekrēciju.

Ietekme uz kuņģa skābes sekrēciju

Omeprazols lietots perorāli reizi dienā, nodrošina ātru un efektīvu kuņģa skābes sekrēcijas nomākšanu dienā un naktī, sasniedzot maksimālo efektu 4 dienu laikā. Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas pacientiem omeprazols 20 mg vidēji par vismaz 80% samazina diennakts intragastrālo aciditāti un pēc

pentagastrīna stimulācijas maksimālā skābes sekrēcija tiek samazināta par 70% 24 stundas pēc zāļu lietošanas.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas slimniekiem perorāli lietots omeprazols 20 mg nodrošina kuņģa pH līmeni ≥ 3 vidēji 17 stundas diennaktī.

Slimniekiem ar gastroezofageālā atvīļņa slimību skābes sekrēcijas nomākšanas un kuņģa skābuma samazināšanas rezultātā omeprazols atkarībā no devas samazina/normalizē skābes iedarbību uz barības vadu.

Skābes sekrēcijas nomākšana atkarīga no omeprazola laukuma zem plazmas koncentrācijas-laika līknes (AUC), bet nevis no konkrētā brīdī pastāvošās koncentrācijas plazmā.

Omeprazola terapijas laikā netika novērota tahifilakse.

Ietekme uz H. pylori

H. pylori tiek saistīta ar peptiskās čūlas slimību, ieskaitot gan divpadsmitpirkstu zarnas čūlu, gan kuņģa čūlu. *H. pylori* ir galvenais gastrītu izraisošais faktors. *H. pylori* kopā ar kuņģa skābi ir galvenie peptisku čūlu izraisītie faktori. *H. pylori* ir galvenais faktors atrofiska gastrīta attīstībā, ko saista ar paaugstināto kuņģa vēža rašanās risku.

H. pylori izskaušana ar omeprazolu un antibakteriāliem līdzekļiem nodrošina ātru simptomu izzušanu, labu gļotādas bojājumu sadzīšanu un ilgstošu peptiskās čūlas remisiju.

Divkārtšo terapiju pārbaudes rezultātos tika konstatēts, ka tās ir mazāk efektīvas nekā trīskāršās terapijas. Tomēr šo terapiju izmantošanu var apsvērt gadījumos, kad zināmas paaugstinātas jutības dēļ nevar izmantot trīskāršo kombināciju.

Cita ar skābes nomākšanu saistīta iedarbība

Ilgstošas terapijas laikā nedaudz biežāk izveidojas kuņģa dziedzeru cistas. Tās uzskatāmas par fizioloģiskām izteiktas skābes sekrēcijas nomākšanas sekām. Cistas ir labdabīgas un tās izzūd.

Jebkuru līdzekļu, tostarp arī protonu sūkņu inhibitoru, izraisītā kuņģa vides skābuma samazināšanās, palielina kuņģa – zarnu traktā parasti atrodošos baktēriju skaitu kuņģī.

Ārstēšana ar protona sūkņu inhibitoriem var nedaudz paaugstināt gastrointestinālo infekciju risku, tādu kā *Salmonella* un *Campylobacter*.

Bērniem

Nekontrolētā pētījumā bērniem (vecumā no 1 - 16 gadiem) ar smagu atvīļņa ezofagītu, omeprazols devā no 0,7 – 1,4 mg/kg nodrošina uzlabošanos 90% gadījumos un ievērojami samazina refluksa simptomus. Vienkāršā aklā pētījumā bērni (vecumā no 0-24 mēnešiem) ar klīniski diagnosticētu gastroezofageālu atvīļņa slimību, bija ārstēti ar 0,5; 1,0 vai 1,5 mg/kg omeprazola. Sliktas dūšas/atvemšanas biežums samazinājās par 50% pēc 8 nedēļu ilgas ārstēšanas, neatkarīgi no devas.

H. pylori izskaušana bērniem

Randomizētā, dubultaklā klīniskā pētījumā (Héliot pētījums) pierāda kombinētās omeprazola terapijas (kombinācijas ar divām antibiotikām -amoksicilīnu un klaritromicīnu) drošību un efektivitāti *H. pylori* infekcijas ārstēšanā bērniem ar gastrītu, vecumā no 4 gadiem.

H. pylori izskaušanas biežums: pozitīvu rezultātu sasniedza 74,2% (23/31 pacienti) ar omeprazola+amoksicilīna+klaritromicīna terapiju, salīdzinot ar 9,4% (3/32 pacientiem), saņemot amoksicilīna+klaritromicīna terapiju. Par citiem klīniskiem ieguvumiem, attiecībā uz dispepsijas simptomātiku, nebija pierādījumu. Šis pētījums nesniedz informāciju attiecībā par bērniem, kas jaunāki par 4 gadiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Omeprazols un omeprazola magnija sāls ir skābes nestabili, un tādēļ iekšķīgai lietošanai to nozīmē kapsulu vai tablešu veidā, kurās ir granulas ar zarnās šķīstošu apvalku. Omeprazola uzsūkšanās notiek ātri, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram 1 - 2 stundu laikā pēc devas saņemšanas. Omeprazola uzsūkšanās notiek tievajās zarnās apmēram 3 - 6 stundu laikā. Vienlaicīga uztura uzņemšana neietekmē biopieejamību. Sistēmiskā pieejamība (biopieejamība) pēc perorālas omeprazola devas ir aptuveni 40%. Pēc atkārtotas lietošanas vienu reizi dienā, biopieejamība palielinās līdz 60%.

Izplatība

Šķīstamais izkliedes tilpums veseliem cilvēkiem ir apmēram 0,3 l/kg. Omeprazola saistīšanās ar olbaltumvielām ir apmēram 95%.

Metabolisms

Omeprazolu pilnībā metabolizē citohroma P450 sistēma (CYP). Metabolisms, galvenokārt, ir atkarīgs no polimorfiskās CYP2C19, kas nosaka hidroksiomeprazola, galvenā metabolīta, veidošanos plazmā. Metabolisma otra daļa ir atkarīga no citas specifiskas izoformas, CYP3A4, kas ir atbildīga par omeprazola sulfona, galvenā plazmas metabolīta, veidošanu.

Omeprazola un CYP2C19 afinitātes rezultātā, iespējama konkurējoša inhibīcija un metabolisms zāļu-zāļu mijiedarbībā ar citām vielām. Zemās CYP3A4 afinitātes dēļ, omeprazols neinhibē citu CYP3A4 vielu metabolismu. Papildus omeprazolam nepiemīt arī inhibitorā iedarbība uz galvenajiem CYP enzīmiem.

Apmēram 3% baltās rases populācijas pārstāvjiem un 15-20% dzeltenās rases populācijas pārstāvjiem nav funkcionējoša CYP2C19 enzīma, un tos sauc par vājiem metabolizētājiem. Šiem cilvēkiem omeprazola metabolismu, iespējams, galvenokārt katalizē CYP3A4. Pēc atkārtotas 20 mg omeprazola lietošanas vienu reizi dienā, vājiem metabolizētājiem vidējais laukums zem plazmas koncentrācijas - laika līknes (AUC) bija 5 - 10 reizes augstāks nekā cilvēkiem, kam ir funkcionējošs CYP2C19 enzīms (izteiktiem metabolizētājiem). Maksimālā koncentrācija plazmā arī vidēji bija augstāka (3-5 reizes). Šie rezultāti neietekmē omeprazola dozēšanu.

Izdalīšanās

Plazmas eliminācijas pusperiods parasti ir īsāks par stundu pēc vienreizējas vai atkārtotas perorālas devas ievadīšanas vienu reizi dienā. Omeprazols pilnībā eliminējas no plazmas, bez tendences uzkrāties, pēc vienreizējas devas ievadīšanas. Gandrīz 80% perorāli lietotas omeprazola devas izdalās metabolītu veidā ar urīnu, atlikusī daļa izdalās ar izkārnījumiem, galvenokārt, no žults sekrēcijas.

Atkārtoti lietojot omeprazolu, palielinās laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Šī palielināšanās ir atkarīga no devas, un pēc atkārtotas lietošanas laukums zem līknes palielinās vairāk nekā proporcionāli devai. Šī laika un devas atkarība saistīta ar pirmā loka metabolisma un sistēmiskā klīrensa samazināšanos, kas, iespējams, saistīts ar to, ka omeprazols un/vai tā sulfona metabolīts nomāc CYP2C19 enzīmu. Galvenie omeprazola metabolīti neietekmē kuņģa skābes sekrēciju.

Īpašas pacientu grupas

Aknu darbības traucējumi

Metabolisma ātrums ir samazināts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, kā rezultātā palielinās omeprazola laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Lietojot omeprazolu vienu reizi dienā, tam nav tendences uzkrāties.

Nieru darbības traucējumi

Omeprazola farmakokinētika, sistēmiskā biopieejamība un eliminācijas ātrums pacientiem ar samazinātu nieru darbību nav izmainīts.

Gados vecāki pacienti

Omeprazola metabolisma ātrums nedaudz samazinās gados vecākiem pacientiem (75-79 gadus veciem).

Pediatrijas pacienti

Bērniem vecumā no 1 gada ārstēšanā lietojot ieteicamās devas, koncentrācija plazmā ir līdzīga kā pieaugušajiem. Bērniem, jaunākiem par 6 mēnešiem, omeprazola klīrenss ir pazemināts, samazinātās metabolisma kapacitātes dēļ.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ilgstošos pētījumos ar žurkām, lietojot omeprazolu, novēroja kuņģa enterohromofīno šūnu hiperplāziju un karcinoidus. Šīs pārmaiņas kuņģī žurkām radušās ilgstošas, izteiktas hipergastrinēmijas, kas izveidojusies sekundāri samazinātai kuņģa skābes produkcijai, rezultātā. Līdzīgas izmaiņas novēro pēc ārstēšanas ar H₂-receptoru antagonistiem, protonu sūkņu inhibitoriem un pēc daļējas kuņģa rezekcijas. Tādējādi, šīs izmaiņas nav tieši izraisītas no aktīvās vielas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts,
hidroksipropilceluloze,
hidroksipropilmetilceluloze,
bezūdens laktoze,
magnija stearāts,
mannīts,
metakrilskābes kopolimērs,
mikrokristāliskā celuloze,
makrogols (polietilēnglikols),
nātrija laurilsulfāts,
dzelzs oksīds,
titāna dioksīds,
želatīns,
iespiedkrāsa (satur šellaku, amonija hidroksīdu, kālija hidroksīdu un melnā dzelzs oksīdu).

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Pudele: Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Blisters: Uzglabāt oriģināliepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

ABPE pudele, polipropilēna aizskrūvējams vāciņš ar desikanta kapsulu.

10 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 kapsulas; slimnīcu iepakojums ar 140, 280 vai 700 kapsulām.

20 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 60, 100 kapsulas; slimnīcu iepakojums ar 140, 280 vai 700 kapsulām.

40 mg: 5, 7, 14, 15, 28, 30, 60 kapsulas; slimnīcu iepakojums ar 140, 280 vai 700 kapsulām.

Alumīnija blisteri.

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

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

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

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks/Aģentūra} mājas lapā

[Aizpilda nacionāli]

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg zarnās šķīstošās tabletes
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg zarnās šķīstošās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

10 mg: Katra zarnās šķīstošā tablete satur 10,3 mg omeprazola magnija sāli, kas atbilst 10 mg omeprazola (*Omeprazolum*).

20 mg: Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20,6 mg omeprazola magnija sāli, kas atbilst 20 mg omeprazola (*Omeprazolum*).

40 mg: Katra zarnās šķīstošā tablete satur 41,3 mg omeprazola magnija sāli, kas atbilst 40 mg omeprazola (*Omeprazolum*).

Palīgvielas:

10 mg: katra zarnās šķīstošā tablete satur 19-20 mg saharozes.

20 mg: katra zarnās šķīstošā tablete satur 19-20 mg saharozes.

40 mg: katra zarnās šķīstošā tablete satur 39-41 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošās tabletes.

Losec 10 mg zarnās šķīstošās tabletes: iegarenas, abpusēji izliektas, apvalkotas tabletes gaiši rozā krāsā, vienā pusē iegravēts  vai  un 10 mg otrā pusē. Tabletes satur zarnās šķīstošas lodītes.

Losec 20 mg zarnās šķīstošās tabletes: iegarenas, abpusēji izliektas, apvalkotas tabletes sārtā krāsā, vienā pusē iegravēts  vai  un 20 mg otrā pusē. Tabletes satur zarnās šķīstošas lodītes.

Losec 40 mg zarnās šķīstošās tabletes: iegarenas, abpusēji izliektas, apvalkotas tabletes sarkanbrūnā krāsā, vienā pusē iegravēts  vai  un 40 mg otrā pusē. Tabletes satur zarnās šķīstošas lodītes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Losec zarnās šķīstošās tabletes lieto:

Pieaugušajiem

- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ārstēšanai
- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlu recidīva profilaksei
- Kuņģa čūlu ārstēšanai
- Kuņģa čūlu recidīva profilaksei
- Kombinācijā ar atbilstošām antibiotikām *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) izskaušanai peptiskas čūlas slimības gadījumā
- Ar nesteroīdo pretiekaisumu līdzekļu (NPL) lietošanu saistītu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu gadījumā
- Ar NPL lietošanu saistītu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu profilaksei pacientiem ar paaugstinātu risku
- Atviļņa ezofagīta ārstēšanai

- Ilgstošai ārstēšanai pacientiem ar izārstētu refluksa ezofagītu
- Simptomātiskas gastro-ezofageālas refluksa slimības ārstēšanai
- Zolindžera-Elisona sindroma ārstēšanai

Bērniem

Bērni, kuri vecāki par 1 gadu un kuru ķermeņa masa ≥ 10 kg

- Refluksa ezofagīta ārstēšanai
- Grēmu un skābes atvīļņa simptomātiskai ārstēšanai gastro-ezofageālā refluksa slimības gadījumā.

Bērni no 4 gadu vecuma un pusaudži

- Kombinācijā ar antibiotikām *H. pylori* izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas pieaugušajiem

Divpadsmitpirkstu zarnas čūla

Ieteicamā deva pacientiem ar aktīvu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ir Losec 20 mg vienreiz dienā. Simptomi ātri izzūd un lielākai daļai slimnieku čūla sadzīst 2 nedēļās. Pacientiem, kuriem čūla nav pilnībā sadzījusī pēc pirmā ārstēšanas kursa, čūla parasti sadzīst turpmākā ārstēšanas kursa 2 nedēļās. Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas slimniekiem ar vāju ārstēšanas efektu iesaka Losec 40 mg vienu reizi dienā, kas parasti nodrošina čūlas sadzīšanu 4 nedēļās.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas atkārtotās profilaksei

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas atkārtotās profilaksei *H. pylori* negatīviem pacientiem vai, kad *H. pylori* izskaušana nav iespējama, ieteicamā deva ir Losec 20 mg dienā. Dažiem pacientiem var būt pietiekama 10 mg deva dienā. Ja terapija nedod rezultātus, devu var paaugstināt līdz 40 mg.

Kuņģa čūla

Ieteicamā deva ir Losec 20 mg dienā. Lielākai daļai pacientu čūla sadzīst 4 nedēļās. Pacientiem, kuriem čūla nav pilnībā sadzījusī pēc pirmā ārstēšanas kursa, tā parasti sadzīst turpmākā ārstēšanas kursa 4 nedēļās. Kuņģa čūlas slimniekiem ar vāju ārstēšanas efektu iesaka Losec 40 mg reizi dienā, kas parasti nodrošina čūlas sadzīšanu 8 nedēļās.

Kuņģa čūlas atkārtotās profilaksei

Kuņģa čūlas atkārtotās profilaksei iesaka Losec 20 mg vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz Losec 40 mg vienu reizi dienā.

H. pylori izskaušana peptiskas čūlas slimības gadījumā

Izvēloties antibiotikas, *H. pylori* izskaušanai, jāņem vērā pacienta individuālā zāļu panesamība (tolerance), nacionālais, reģionālais un lokālais rezistences veids un ārstēšanas vadlīnijas.

- Losec 20 mg + klaritromicīns 500 mg + amoksicilīns 1000 mg, katru divas reizes dienā vienu nedēļu vai
- Losec 20 mg + klaritromicīns 250 mg (alternatīvi 500 mg) + metronidazols 400 mg, katru divas reizes dienā vienu nedēļu vai
- Losec 40 mg vienu reizi dienā ar amoksicilīnu 500 mg un metronidazolu 400 mg (vai 500 mg, vai tinidazolu 500 mg), abus trīs reizes dienā vienu nedēļu.

Ar katru shēmu, ja pacients vēl joprojām ir *H. pylori* pozitīvs, terapiju var atkārtot.

Ar nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu saistīto kuņģa čūlu un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ārstēšana

Ar nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu saistīto kuņģa čūlu un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ārstēšanai ieteicamā deva ir Losec 20 mg vienu reizi dienā. Lielākai daļai pacientu čūla sadzīst 4

nedēļās. Pacienti, kam čūla nav pilnībā sadzījusī pēc pirmā ārstēšanas kursa, čūla parasti sadzīst turpmākā ārstēšanas kursa 4 nedēļās

Ar nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu saistīto kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu profilaksei

Ar nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu saistīto kuņģa čūlu vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlu profilaksei paaugstinātas riska grupas pacientiem (vecums > 60 gadiem, kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas anamnēzē, gastrointestinālas asiņošanas anamnēzē) ieteicamā deva ir Losec 20 mg dienā.

Atviļņa ezofagīts

Ieteicamā deva ir Losec 20 mg reizi dienā. Lielākai daļai pacientu čūla sadzīst 4 nedēļās. Pacienti, kam čūla nav pilnībā sadzījusī pēc pirmā ārstēšanas kursa, čūla parasti sadzīst turpmākā ārstēšanas kursa 4 nedēļās.

Smaga atviļņa ezofagīta gadījumā iesaka Losec 40 mg vienreiz dienā, tad sadzīšanu parasti panāk 8 nedēļās.

Ilgstoša terapija pacientiem ar izārsteētu atviļņa ezofagītu

Izārstēta atviļņa ezofagīta slimnieku ilgstošai balstterapijai ieteicamā deva ir Losec 10 mg vienreiz dienā. Nepieciešamības gadījumā devu var palielināt līdz Losec 20-40 mg vienreiz dienā.

Simptomātiska gastroezofageāla atviļņa slimība

Ieteicamā deva ir Losec 20 mg reizi dienā. Pacienti var adekvāti reaģēt arī uz 10 mg dienā, tāpēc deva jāpielāgo individuāli.

Ja simptomu kontroli nevar panākt pēc 4 nedēļu terapijas, lietojot Losec 20 mg dienā, pacientam nepieciešama rūpīga izmeklēšana.

Zolindžera-Elisona sindroms

Zolindžera-Elisona sindroma slimniekiem deva jāpielāgo individuāli un ārstēšana jāturpina, tik ilgi, cik tas nepieciešams. Ieteicamā sākumdeva ir Losec 60 mg dienā. Visi pacienti ar smagu slimības norisi un rezistenci pret cita veida terapiju labi pakļaujas terapijai ar Losec un vairāk nekā 90% pacientu ir pietiekama Losec 20 - 120 mg dienas deva. Kad deva ir lielāka par Losec 80 mg dienā, tā jāsadala divās reizes devās.

Devas bērniem

Bērni, kuri vecāki par 1 gadu un kuru ķermeņa masa ≥ 10 kg

Refluksa ezofagīta ārstēšana

Grēmu un skābes atviļņa simptomātiska ārstēšana gastro-efofageālās refluksa slimības gadījumā.

Ieteicamās devas sekojošas:

Vecums	Svars	Lietošana
≥ 1 gads	10-20 kg	10 mg vienu reizi dienā. Nepieciešamības gadījumā devu var palielināt līdz 20 mg dienā
≥ 2 gadi	> 20 kg	20 mg vienu reizi dienā. Nepieciešamības gadījumā devu var palielināt līdz 40 mg dienā

Refluksa ezofagīts: Ārstēšanas ilgums 4-8 nedēļas.

Grēmu un skābes atviļņa simptomātiska ārstēšana gastro-efofageālās refluksa slimības gadījumā:

Ārstēšanas ilgums ir 2-4 nedēļas. Ja simptomu kontroli nevar panākt pēc 2-4 nedēļu terapijas, pacientam nepieciešama rūpīga izmeklēšana.

Bērni no 4 gadu vecuma un pusaudži

H. pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūla

Izvēloties piemērotāko kombinētās terapijas shēmu, jāņem vērā oficiālie nacionālie, reģionālie un lokālie ieteikumi par baktēriju rezistenci, ārstēšanās ilgumu (visbiežāk tās ir 7 dienas, bet dažreiz var ilgt pat 14 dienas) un atbilstošu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

Ārstēšanu jāuzrauga speciālistam.

Lietošanā ieteicamās devas ir sekojošas:

Svars	Lietošana
15–30 kg	Kombinācijā ar divām antibiotikām: Losec 10 mg, amoksicilīns 25 mg/kg ķermeņa svara un klaritromicīns 7,5 mg/kg ķermeņa svara lietojot visu kopā divas reizes dienā vienu nedēļu
31–40 kg	Kombinācijā ar divām antibiotikām: Losec 20 mg, amoksicilīns 750 mg un klaritromicīns 7,5 mg/kg ķermeņa svara lietojot visu kopā divas reizes dienā vienu nedēļu
> 40 kg	Kombinācijā ar divām antibiotikām: Losec 20 mg, amoksicilīns 1 g un klaritromicīns 500 mg lietojot visu kopā divas reizes dienā vienu nedēļu.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt apakšpunktu 5.2).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem dienas deva 10–20 mg varētu būt pietiekama (skatīt apakšpunktu 5.2).

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadi)

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt apakšpunktu 5.2).

Lietošanas veids

Losec tabletes ieteicams lietot rītos, tās norijot veselas un uzdzerot šķidrumu. Tabletes nedrīkst sakošļāt vai saberzt.

Pacientiem ar rīšanas grūtībām vai bērniem, kuri var iedzert vai norīt pus-šķidru ēdienu

Salauziet tableti un izšķīdiniet karotē ar negāzētu ūdeni. Ja vēlaties, variet iemaisīt nelielā daudzumā augļu sulas vai ābolu biezeni. Izšķīdinātā tablete jāieņem nekavējoties (vai 30 minūšu laikā).

Pagatavotais maisījums pirms lietošanas jāsamaisa un glāze jāizskalo ar pusglāzi ūdens.

NELIETOJIET pienu vai gāzētu ūdeni. Zarnās šķīstošās lodītes nedrīkst sakošļāt.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret omeprazolu, benzimidazola atvasinājumiem vai kādu no palīgvielām.

Omeprazolu līdzīgi kā citus protonu sūkņa inhibitorus nedrīkst lietot vienlaicīgi ar nelfinaviru (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja pastāv jebkādi brīdinājuma simptomi (piem., ievērojams neizskaidrojams svara zudums, atkārtotas vemšanas, disfāģija, hematemēze vai melēna) un ja ir aizdomas par kuņģa čūlu, jāizslēdz ļaundabīga procesa iespējamība, jo terapija var mazināt un novēlot diagnozes noteikšanu.

Nav ieteicama vienlaicīga atazanavira lietošana ar protonu sūkņa inhibitoriem (skatīt apakšpunktu 4.5). Ja nav iespējams izvairīties no atazanavira lietošanas kombinācijā ar protonu sūkņa inhibitoru, ieteicams veikt rūpīgu klīnisku uzraudzību (piemēram nosakot vīrusa uzraudzību) apvienojumā ar atazanavira devas palielināšanu līdz 400 mg kopā ar 100 mg ritonavira; omeprazola deva nedrīkst pārsniegt 20 mg.

Omeprazols, kā visas skābi nomācošas zāles, var samazināt vitamīna B₁₂ (cianokobalamīna) uzsūkšanos hipo- vai ahlorhidrijas rezultātā. Ilgstošas lietošanas laikā tas jāņem vērā pacientiem ar samazinātu ķermeņa masu vai riska faktoriem, kas nosaka samazinātu vitamīna B₁₂ uzsūkšanos.

Omeprazols ir CYP2C19 inhibitors. Uzsākot vai pārtraucot ārstēšanu ar omeprazolu, jāapsver iespējamā mijiedarbība ar zālēm, kas metabolizējas caur CYP2C19. Mijiedarbība ir novērota starp klopidoģrelu un omeprazolu (skatīt apakšpunktu 4.5). Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme ir neskaidra. Piesardzības dēļ, iesaka izvairīties no vienlaicīgas omeprazola un klopidoģrela lietošanas.

Dažkārt bērniem ar hroniskām salīmšanām var būt nepieciešama ilgstoša ārstēšana, lai gan tā nav ieteicama.

Losec zarnās šķīstošās tabletes satur saharozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesamību, glikozes - galaktozes malabsorbciju vai saharozes – izomaltāzes nepietiekamību.

Ārstēšana ar protonu sūkņa inhibitoriem var nedaudz paaugstināt gastrointestinālo infekciju - tādu kā *Salmonella* un *Campylobacter* risku (skatīt apakšpunktu 5.1).

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā, īpaši, ja ārstēšanās ilgums pārsniedz 1 gadu, pacients regulāri jānovēro.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Omeprazola ietekme uz citu aktīvo vielu farmakokinētiku

Aktīvās vielas, kuru uzsūkšanās atkarīga no pH līmeņa

Samazināts skābes daudzums kuņģī ārstēšanās laikā ar omeprazolu, var pastiprināt vai samazināt aktīvo vielu uzsūkšanos, kas atkarīga no pH līmeņa.

Nelfinavirs, atazanavirs

Nelfinavira un atazanavira līmenis plazmā samazinās, lietojot vienlaicīgi ar omeprazolu.

Vienlaicīga omeprazola un nelfinavira lietošana ir kontrindicēta (skatīt apakšpunktu 4.3).

Vienlaicīgas lietošanas laikā ar omeprazolu (40 mg vienreiz dienā) samazinājās nelfinavira vidējais AUC, C_{max} un C_{min} par 40% un farmakoloģiski aktīvā metabolīta M8 vidējais AUC, C_{max} un C_{min} par 75 - 90%. Šī mijiedarbība var būt saistīta ar CYP2C19 inhibēšanu.

Vienlaicīga omeprazola un atazanavira lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4). Vienlaicīga omeprazola (40 mg vienreiz dienā) un 300 mg atazanavira/ 100 mg ritonavira lietošanas laikā veseliem brīvprātīgiem par 75% samazinājās atazanavira iedarbība. Vienlaicīgi lietojot omeprazolu (20 mg vienreiz dienā) ar atazanaviru 400 mg/ ritonaviru 100 mg, veseliem brīvprātīgajiem atazanavira iedarbība samazinājās aptuveni par 30%, salīdzinot ar atazanavira 300 mg/ ritonavira 100 mg vienu reizi dienā lietošanu.

Digoksīns

Veseliem brīvprātīgajiem lietojot vienlaicīgi omeprazolu (20 mg dienā) un digoksīnu, palielinājās tā biopieejamība par 10%. Par digoksīna toksisko ietekmi ziņots ir reti. Taču, gados vecākiem cilvēkiem lietojot omeprazolu lielās devās, jāievēro piesardzība. Kā arī pastiprināti jāveic terapeitiska digoksīna lietošanas uzraudzība.

Klopidoģrels

Krustotā klīniskā pētījumā 5 dienas lietoja klopidoģrelu (300 mg piesātinošā deva, tad 75 mg/dienā) vienu pašu un klopidoģrelu kopā ar omeprazolu (80 mg). Klopidoģrela aktīvo metabolītu iedarbība

samazinājās par 46% (1.diena) un 42% (5.diena), kad klopidoģrelu lietoja kopā ar omeprazolu. Vidējā trombocītu agregācijas inhibīcija samazinājās par 47% (24 stundās) un 30% (5.diena) lietojot klopidoģrelu un omeprazolu vienlaicīgi. Citā pētījumā tika pierādīts, ka lietojot klopidoģrelu un omeprazolu atšķirīgos laikos, tas neietekmē to mijiedarbību, kas var būt saistīta ar omeprazola inhibējošo darbību uz CYP2C19. Novērojumu un klīnisko pētījumu laikā iegūti pretrunīgi šīs klīniskās mijiedarbības (farmakokinētiskās/farmakodinamiskās mijiedarbības) dati attiecībā uz smagiem kardiovaskulāro gadījumu ziņojumiem.

Citas aktīvās vielas

Pozakonazola, erlotiniba, ketokonazola un itrakonazola uzsūkšanās ievērojami samazinās un līdz ar to var mazināties to klīniskā iedarbība. jāizvairās no pozakonazola un erlotiniba vienlaicīgas lietošanas.

Aktīvās vielas, kuras metabolizē CYP2C19

Omeprazols ir vidējs CYP2C19, galvenā omeprazola metabolizējošā enzīma, inhibitors. Tādējādi, ja omeprazolu kombinē ar medikamentiem, ko metabolizē CYP2C19, to metabolisms var samazināties un sistēmiskā iedarbība palielināties. Tādas zāles, piemēram, ir R- varfarīns un citi K vitamīna antagonisti, cilostazols, diazepāms un fenitoīns.

Cilostazols

Krustotā pētījumā veseliem brīvprātīgajiem pēc 40 mg lielas omeprazola devas ievadīšanas, palielinājās cilostazola C_{max} un AUC_{τ} par attiecīgi 18% un 26%, un vienam tā aktīvajam metabolītam attiecīgi par 29% un 69%.

Fenitoīns

Pirmo divu nedēļu laikā pēc omeprazola terapijas uzsākšanas ieteicams kontrolēt fenitoīna koncentrāciju plazmā. Ja fenitoīna deva ir piemērota, kontroli un tālāku devas piemērošanu veic pēc omeprazola terapijas.

Nezināms mehānisms

Sakvinavīrs

Lietojo vienlaicīgi omeprazolu un sakvinavīru/ ritonavīru, sakvinavīra līmenis plazmā paaugstinājās par aptuveni 70%, kas liecina par labu panesamību HIV inficētiem pacientiem.

Takrolīms

Ziņots, ka vienlaicīga lietošana ar omeprazolu, paaugstina takrolīma līmeni serumā. Nepieciešama pastiprināta takrolīma koncentrācijas, kā arī nieru darbības (kreatinīna klīrenss) uzraudzība un vajadzības gadījumā jāpielāgo takrolīma deva.

Citu aktīvo vielu ietekme uz omeprazola farmakokinētiku

CYP2C19 un/ vai CYP3A4 inhibitori

Omeprazolu metabolizē CYP2C19 un CYP3A4. Aktīvās vielas, kas inhibē CYP2C19 vai CYP3A4 (kā klaritromicīns un vorikonazols), nomācot omeprazola metabolism ātrumu, var paaugstināt tā līmeni serumā. Vienlaicīga vorikonazola lietošana var palielināt omeprazola iedarbību vairāk kā divas reizes. Tā kā omeprazola augstāko devas panesamība ir laba, omeprazola devas pielāgošanākopumā nav nepieciešama. Devas pielāgošana jāapsver pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai ilgstošas lietošanas laikā.

CYP2C19 un/ vai CYP3A4 inducētāji

Aktīvas vielas, kas inducē vienu no CYP2C19 vai CYP3A4 vai arī abus (piem., kā rifampicīns un divšķautņu asinszāles preparāti) var samazināt omeprazola līmeni serumā pāātrinātās metabolisma reakcijas rezultātā.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Trīs prospektīvi epidemioloģiski pētījumi (izskatīti vairāk kā 1000 gadījumi) liecina, ka nav nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību vai augļa/ jaundzimušā veselību omeprazola terapijas dēļ. Omeprazolu var lietot grūtniecības laikā.

Omeprazols izdalās ar mātes pienu, bet lietojot terapeitiskās devās, maz ticama tā ietekme uz bērnu.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Maz ticams, ka Losec ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Bet var rasties tādas blakusparādības kā reibonis, redzes traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tas notiek, pacientam nevajadzētu vadīt transporta līdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības (1-10% no pacientiem) ir galvassāpes, vēdera sāpes, aizcietējums, caureja, meteorisms, un slikta dūša/ vemšana.

Lietojot omeprazolu klīnisko pētījumu laikā, kā arī pēc omeprazola izplatīšanas tirgū, tika konstatētas sekojošas blakusparādības. Blakusparādības nav saistītas ar lietoto devu.

Blakusparādības ir sakārtotas pēc orgānu sistēmām un absolūtās sastopamības biežuma. Biežumam izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) vai ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija/ Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	
Reti:	leikopēnija, trombocitopēnija
Ļoti reti:	agranulocitoze, pancitopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi	
Reti:	paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzis, angioneirotiskā tūska, anafilaktiska reakcija/šoks
Vielmaiņas un uztures traucējumi	
Reti:	hiponatriēmija
Ļoti reti:	hipomagnizēmija
Psihiskie traucējumi	
Retāk:	bezmiegs
Reti:	uzbudinājums, apjukums, depresija
Ļoti reti:	agresija, halucinācijas
Nervu sistēmas traucējumi	
Bieži:	galvassāpes
Retāk:	reibonis, parestēzija, miegainība
Reti:	garšas traucējumi
Acu bojājumi	
Reti:	neskaidra redze
Ausu un labirinta bojājumi	
Retāk:	vertigo
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	
Reti:	bronhospazmas
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Bieži:	sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, vēdera uzpūšanās, slikta dūša/vemšana
Reti:	sausa mute, stomatīts, kuņģa un zarnu trakta kandidoze
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	
Retāk:	palielināts aknu enzīmu līmenis
Reti:	hepatīts ar vai bez dzeltes

Ļoti reti:	aknu mazspēja, encefalopātija pacientiem ar esošu aknu saslimšanu
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Retāk:	dermatīts, nieze, izsitumi, nātrene
Reti:	alopēcija, fotosensitivitāte
Ļoti reti:	multiformā eritēma, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze (TEN)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	
Reti:	artralģija, mialģija
Ļoti reti:	muskuļu vājums
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	
Reti:	intersticiāls nefrīts
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	
Ļoti reti:	ginekomastija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Retāk:	vārgums, perifēra tūska
Reti:	pastiprināta svīšana

Bērniem

Omeprazola drošība novērtēta kopumā 310 bērniem, vacuumā no 0-16 gadiem, kuri slimo ar skābi-saistītu slimību. Klīniskā pētījuma laikā iegūti ierobežoti ilgtermiņa lietošanas drošības dati no 46 bērniem ar smagu erozīvu ezofagītu, kas kā uzturošo terapiju saņēma omeprazolu 749 dienas. Novērotie blakusefekti bija tādi paši, kā pieaugušiem īslaicīgas vai ilgstošas terapijas laikā. Omeprazola ilgstošas lietošanas laikā, nelabvēlīgu ietekmi uz augšanu un pubertāti nenovēro.

4.9 Pārdozēšana

Informācija, kas saistīta ar omeprazola pārdozēšanu, ir ierobežota. Literatūrā aprakstīta devas palielināšana līdz 560 mg un saņemti atsevišķi ziņojumi par pārdozēšanu, kad perorāli tika lietots 2400 mg omeprazola (120 reizes pārsniedz ieteicamo klīnisko devu). Pārdozēšanas simptomi - slikta dūša, vemšana, reibonis, vēdera sāpes, caureja un galvassāpes. Kā arī atsevišķos gadījumos - apātija, depresija un apmulsums.

Aprakstītie simptomi bija pārejoši un ziņojumi par smagiem gadījumiem nav saņemti. Palielinot devu izvadīšanas ātrums paliek nemainīgs (pirmās kārtas kinētika). Ārstēšana, ja tā nepieciešama, ir simptomātiska.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: protonu sūkņa inhibitors, ATK kods: A02BC01

Darbības mehānisms

Omeprazols, kas ir racēmiska 2 aktīvu enantiomēru kombinācija, samazina kuņģa skābes sekrēciju ar izteikti selektīvu darbības mehānismu. Tas ir specifisks skābes sūkņa inhibitors parietālā šūnā. Tas ātri iedarbojas un, lietojot reizi dienā, nodrošina atgriezenisku kuņģa skābes sekrēcijas kontroli.

Omeprazols ir viegli sārmais, tas tiek koncentrēts un pārveidots aktīvā formā parietālo šūnu intracelulāros kanāliņos, kur tas inhibē enzīmu H⁺, K⁺-ATFāzi - skābes sūkni. Šī, uz skābes veidošanās procesa pēdējo posmu vērsta, iedarbība ir atkarīga no devas lieluma un ļoti efektīvi nodrošina gan bazālās skābes sekrēcijas samazināšanos, gan stimulētās skābes sekrēcijas samazināšanos, neatkarīgi no kairinātājiem.

Farmakodinamiskie efekti

Visi novērotie farmakodinamiskie efekti izskaidrojami ar omeprazola ietekmi uz skābes sekrēciju.

Ietekme uz kuņģa skābes sekrēciju

Omeprazols lietots perorāli reizi dienā, nodrošina ātru un efektīvu kuņģa skābes sekrēcijas nomākšanu dienā un naktī, sasniedzot maksimālo efektu 4 dienu laikā. Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas pacientiem omeprazols 20 mg vidēji par vismaz 80% samazina diennakts intragastrālo aciditāti un pēc pentagastrīna stimulācijas maksimālā skābes sekrēcija tiek samazināta par 70% 24 stundas pēc zāļu lietošanas.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas slimniekiem perorāli lietots omeprazols 20 mg nodrošina kuņģa pH līmeni ≥ 3 vidēji 17 stundas diennaktī.

Slimniekiem ar gastroezofageālā atvīļņa slimību skābes sekrēcijas nomākšanas un kuņģa skābuma samazināšanas rezultātā omeprazols atkarībā no devas samazina/normalizē skābes iedarbību uz barības vadu. Skābes sekrēcijas nomākšana atkarīga no omeprazola laukuma zem plazmas koncentrācijas-laika līknes (AUC), bet nevis no konkrētā brīdī pastāvošās koncentrācijas plazmā.

Omeprazola terapijas laikā netika novērota tahifilakse.

Ietekme uz H. pylori

H. pylori tiek saistīta ar peptiskās čūlas slimību, ieskaitot gan divpadsmitpirkstu zarnas čūlu, gan kuņģa čūlu. *H. pylori* ir galvenais gastrīta izraisošais faktors. *H. pylori* kopā ar kuņģa skābi ir galvenie peptisku čūlu izraisošie faktori. *H. pylori* ir galvenais faktors atrofiska gastrīta attīstībā, ko saista ar paaugstināto kuņģa vēža rašanās risku.

H. pylori izskaušana ar omeprazolu un antibakteriāliem līdzekļiem nodrošina ātru simptomu izzušanu, labu gļotādas bojājumu sadzīšanu un ilgstošu peptiskās čūlas remisiju.

Divkāāršo terapiju pārbaudes rezultātos tika konstatēts, ka tās ir mazāk efektīvas nekā trīskāršās terapijas. Tomēr šo terapiju izmantošanu var apsvērt gadījumos, kad zināmas paaugstinātas jutības dēļ nevar izmantot trīskāršo kombināciju.

Cita ar skābes nomākšanu saistīta iedarbība

Ilgstošas terapijas laikā nedaudz biežāk izveidojas kuņģa dziedzeru cistas. Tās uzskatāmas par fizioloģiskām izteiktas skābes sekrēcijas nomākšanas sekām. Cistas ir labdabīgas un tās izzūd.

Jebkuru līdzekļu, tostarp arī protonu sūkņu inhibitoru, izraisītā kuņģa vides skābuma samazināšanās, palielina kuņģa – zarnu traktā parasti atrodošos baktēriju skaitu kuņģī.

Ārstēšana ar protonu sūkņa inhibitoriem var nedaudz paaugstināt gastrointestinālo infekciju risku, tādu kā *Salmonella* un *Campylobacter*.

Bērniem

Nekontrolētā pētījumā bērniem (vecumā no 1-6 gadiem) ar smagu atvīļņa ezofagītu, omeprazols devā no 0,7–1,4 mg/kg nodrošina uzlabošanos 90% gadījumos un ievērojami samazina refluksa simptomus. Vienkāršā aklā pētījumā bērni (vecumā no 0-24 mēnešiem) ar klīniski diagnosticētu gastroezofageālu atvīļņa slimību, bija ārstēti ar 0,5; 1,0 vai 1,5 mg omeprazola. Sliktas dūšas, atvemšanas biežums samazinājās par 50% pēc 8 nedēļu ilgas ārstēšanas, neatkarīgi no devas.

H. pylori izskaušana bērniem

Randomizētā, dubultaklā klīniskā pētījumā (Héliot pētījums) pierāda kombinētās omeprazola terapijas (kombinācijas ar divām antibiotikām -amoksicilīnu un klaritromicīnu) drošību un efektivitāti *H. pylori* infekcijas ārstēšanā bērniem ar gastrītu, vecumā no 4 gadiem.

H. pylori izskaušanas biežums: pozitīvu rezultātu sasniedza 74,2% (23/31 pacienti) ar omeprazola+amoksicilīna+klaritromicīna terapiju, salīdzinot ar 9,4% (3/32 pacientiem), saņemot amoksicilīna+klaritromicīna terapiju. Par citiem klīniskiem ieguvumiem, attiecībā uz dispepsijas simptomātiku, nebija liecību. Šis pētījums nesniedz informāciju attiecībā par bērniem, kas jaunāki par 4 gadiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Omeprazols un omeprazola magnija sāls ir skābes nestabili, un tādēļ iekšķīgai lietošanai to nozīmē kapsulu vai tablešu veidā, kurās ir granulas ar zarnās šķīstošu apvalku. Omeprazola uzsūkšanās notiek ātri, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram 1-2 stundu laikā pēc devas ieņemšanas. Omeprazola uzsūkšanās notiek tievajās zarnās apmēram 3-6 stundu laikā. Vienlaicīga uztura uzņemšana neietekmē biopieejamību. Sistēmiskā pieejamība (biopieejamība) pēc perorālas omeprazola devas ir aptuveni 40%. Pēc atkārtotas lietošanas vienu reizi dienā, biopieejamība palielinās līdz 60%.

Izplatība

Šķīstamais izkliedes tilpums veseliem cilvēkiem ir apmēram 0,3 l/kg. Omeprazola saistīšanās ar olbaltumvielām ir apmēram 95%.

Visu devu – 10 mg, 20 mg un 40 mg - Losec kapsulu un Losec zarnās šķīstošo tablešu bioekvivalences rādītāji pamatojas uz uz omeprazola vidējā laukuma rādījuma zem plazmas koncentrācijas-laika līknes (AUC) un maksimālās koncentrācijas plazmā (C_{max}).

Metabolisms

Omeprazolu pilnībā metabolizē citohroma P450 sistēma (CYP). Metabolisms, galvenokārt, ir atkarīgs no polimorfiskās CYP2C19, kas nosaka hidroksiomeprazola, galvenā metabolīta, veidošanos plazmā. Metabolisma otra daļa ir atkarīga no citas specifiskas izoformas, CYP3A4, kas ir atbildīga par omeprazola sulfona, galvenā plazmas metabolīta, veidošanu.

Omeprazola un CYP2C19 afinitātes rezultātā, iespējama konkurējoša inhibīcija un metabolisms zāļu-zāļu mijiedarbībā ar citām vielām. Zemās CYP3A4 afinitātes dēļ, omeprazols neinhībē citu CYP3A4 vielu metabolismu. Papildus omeprazolam nepiemīt arī inhibitorā iedarbība uz galvenajiem CYP enzīmiem.

Apmēram 3% baltās rases populācijas pārstāvjiem un 15-20% dzeltenās rases populācijas pārstāvjiem nav funkcionējoša CYP2C19 enzīma, un tos sauc par vājiem metabolizētājiem. Šiem cilvēkiem omeprazola metabolismu, iespējams, galvenokārt katalizē CYP3A4. Pēc atkārtotas 20 mg omeprazola lietošanas vienu reizi dienā, vājiem metabolizētājiem vidējais laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes (AUC) bija 5-10 reizes augstāks nekā cilvēkiem, kuriem ir funkcionējošs CYP2C19 enzīms (izteiktiem metabolizētājiem). Maksimālā koncentrācija plazmā arī vidēji bija augstāka (3-5 reizes). Šie rādītāji neietekmē omeprazola dozēšanu.

Izdalīšanās

Plazmas eliminācijas pus-periodes parasti ir īsāks par stundu pēc vienreizējas vai atkārtotas perorālas devas ievadīšanas vienu reizi dienā. Omeprazols pilnībā eliminējas no plazmas, bez tendences uzkrāties, pēc vienreizējas devas ievadīšanas. Gandrīz 80% perorāli lietotas omeprazola devas izdalās metabolītu veidā ar urīnu, atlikusī daļa izdalās ar izkārnījumiem, galvenokārt, no žults sekrēcijas.

Atkārtoti lietojot omeprazolu, palielinās laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Šī palielināšanās ir atkarīga no devas, un pēc atkārtotas lietošanas laukums zem līknes palielinās vairāk nekā proporcionāli devai. Šī laika un devas atkarība saistīta ar pirmā loka metabolisma un sistēmiskā klīrensa samazināšanos, kas, iespējams, saistīts ar to, ka omeprazols un/vai tā sulfona metabolīts nomāc CYP2C19 enzīmu. Galvenie omeprazola metabolīti neietekmē kuņģa skābes sekrēciju.

Īpašas pacientu grupas

Aknu darbības traucējumi

Metabolisma ātrums ir samazināts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, kā rezultātā palielinās omeprazola laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Lietojot omeprazolu vienu reizi dienā, tam nav tendences uzkrāties.

Nieru darbības traucējumi

Omeprazola farmakokinētika, sistēmiskā biopieejamība un eliminācijas ātrums pacientiem ar samazinātu nieru darbību nav izmainīts.

Gados vecāki pacienti

Omeprazola metabolisma ātrums nedaudz samazinās gados vecākiem pacientiem (75-79 gadus veciem).

Pediatrijas pacienti

Bērniem vecumā no 1 gada ārstēšanā lietojot ieteicamās devas, koncentrācija plazmā ir līdzīga kā pieaugušajiem. Bērniem, jaunākiem par 6 mēnešiem, omeprazola klīrenss ir pazemināts, samazinātās kapacitātes dēļ.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ilgstošos pētījumos ar žurkām, lietojot omeprazolu, novēroja kuņģa enterohromofīno šūnu hiperplāziju un karcinoidus. Šīs pārmaiņas žurkām kuņģī radušās ilgstošas, izteiktas hipergastrinēmijas, kas izveidojusies sekundāri samazinātai kuņģa skābes produkcijai, rezultātā. Līdzīgas izmaiņas novēro pēc ārstēšanas ar H₂- receptoru antagonistiem, protonu sūkņu inhibitoriem un pēc daļējas kuņģa rezekcijas. Tādējādi, šīs izmaiņas nav tieši izraisītas no aktīvās vielas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Mikrokristāliskā celuloze,
glicerīna monostearāts,
hidroksipropilceluloze,
hidroksipropilmetilceluloze,
magnija stearāts,
metakrilskābes kopolimērs,
cukura lodītes,
parafīns,
makrogols (polietilēnglikols),
polisorbāts,
polivinilpirolidons, krustoto saišu,
nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai)
nātrijs stearilfumarāts,
talks,
trietilcitrāts,
dzelzs oksīds,
titāna dioksīds.

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pudele: Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Blisteri: Uzglabāt oriģināliepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

ABPE pudele, polipropilēna aizskrūvējams vāciņš ar desikanta kapsulu.

10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 100 tabletes; slimnīcu iepakojums ar 140 tabletēm.

20 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 100 tabletes; slimnīcu iepakojums ar 140, 200, 280 tabletēm.

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

Alumīnija blisteri.

10 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 tabletes; slimnīcu iepakojums ar 560 tabletēm.

20 mg: 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletes; slimnīcu iepakojums ar 560 tabletēm.

40 mg: 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tabletes; slimnīcu iepakojums ar 560 tabletēm.

Perforēti atsevišķu devu blisteri (slimnīcu iepakojums):

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

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

40 mg: 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1 tablete

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks/Aģentūra} mājas lapā.

[Aizpilda nacionāli]

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs flakons satur 42,6 mg omeprazola nātrija sāls, kas atbilst 40 mg omeprazola (*Omeprazolum*).
Pēc pagatavošanas 1 ml satur 0,426 mg omeprazola nātrija sāls, kas atbilst 0,4 mg omeprazola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (Pulveris infūzijām).

pH intervāls glikozes šķīdumā ir aptuveni 8,9–9,5 un 0.9 % nātrija hlorīda šķīdumā - 9,3–10,3.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Losec intravenozās injekcijas lieto kā alternatīvu perorālai terapijai pie sekojošām indikācijām

Pieaugušajiem

- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai
- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas recidīva profilaksei
- Kuņģa čūlu ārstēšanai
- Kuņģa čūlu recidīva profilaksei
- Kombinācijā ar atbilstošām antibiotikām *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) izskaušanai peptiskas čūlas slimības gadījumā
- Ar nesteroīdo pretiekaisumu līdzekļu (NPL) lietošanu saistītu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu gadījumā
- Ar NPL lietošanu saistītu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu profilaksei pacientiem ar paaugstinātu risku
- Atviļņa ezofagīta ārstēšanai
- Ilgstošai ārstēšanai pacientiem ar izārstētu refluksa ezofagītu
- Simptomātiskas gastro-ezofageālā refluksa slimības ārstēšanai
- Zolindžera-Elisona sindromā ārstēšanai

4.2 Devas un lietošanas veids

Lietošana

Alternatīva perorālai terapijai

Pacientiem, kuriem perorāla zāļu lietošana ir nepiemērota, iesaka Losec 40 mg intravenozu injekciju veidā vienu reizi dienā. Pacientiem ar Zolindžera-Elisona sindromu sākotnējā rekomendētā deva ir 60 mg dienā intravenozi. Var būt nepieciešamas augstākas dienas devas un tās jāpielāgo individuāli. Ja deva pārsniedz 60 mg dienā, tā tiek dalīta un ievadīta divas reizes dienā.

Losec intravenozas infūzijas veidā ievada 20-30 minūšu laikā.

Norādes zāļu šķīduma pagatavošanai pirms ievadīšanas, skatīt apakšpunktā 6.6.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo (skatīt apakšpunktu 5.2).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem dienas deva 10–20 mg var būt pietiekama (skatīt apakšpunktu 5.2).

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadi)

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt apakšpunktu 5.2).

Bērni

Pieredze bērnu ārstēšanā ar Losec intravenozu injekciju veidā ir ierobežota.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret omeprazolu, benzimidazola atvasinājumiem vai kādu no palīgvielām. Omeprazolu līdzīgi kā citus protonu sūkņa inhibitorus nedrīkst lietot vienlaicīgi ar nelfinaviru (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja pastāv jebkādi brīdinājuma simptomi (piem., ievērojams neizskaidrojams svara zudums, atkārtota vemšana, disfāģija, hematēmēze vai melēna) un, ja ir aizdomas par kuņģa čūlu, jāizslēdz ļaundabīga procesa iespējamība, jo terapija var mazināt simptomus un novēlot diagnozes noteikšanu.

Nav ieteicama vienlaicīga atazanavira lietošana ar protonu sūkņa inhibitoriem (skatīt apakšpunktu 4.5). Ja nav iespējams izvairīties no atazanavira lietošanas kombinācijā ar protonu sūkņa inhibitoru, ieteicams veikt rūpīgu klīnisku uzraudzību (piemēram, nosakot vīrusa slodzi) apvienojumā ar atazanavira devas palielināšanu līdz 400 mg kopā ar 100 mg ritonavira; omeprazola deva nedrīkst pārsniegt 20 mg.

Omeprazols, kā visas skābi nomācošas zāles, var samazināt vitamīna B₁₂ (cianokobalamīna) uzsūkšanos hipo- vai ahlorhidrijas rezultātā. Ilgstošas lietošanas laikā tas jāņem vērā pacientiem ar samazinātu ķermeņa masu vai riska faktoriem, kas nosaka samazinātu vitamīna B₁₂ uzsūkšanos.

Omeprazols ir CYP2C19 inhibitors. Uzsākot vai pārtraucot ārstēšanu ar omeprazolu, jāapsver iespējamā mijiedarbība ar zālēm, kas metabolizējas caur CYP2C19. Mijiedarbība ir novērota starp klopidoģrelu un omeprazolu (skatīt apakšpunktu 4.5). Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme ir neskaidra. Piesardzības dēļ, iesaka izvairīties no vienlaicīgas omeprazola un klopidoģrela lietošanas.

Ārstēšana ar protonu sūkņa inhibitoriem var nedaudz paaugstināt gastrointestinālo infekciju - tādu kā *Salmonella* un *Campylobacter* risku (skatīt apakšpunktu 5.1).

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā, īpaši, ja ārstēšanās ilgums pārsniedz 1 gadu, pacients regulāri jānovēro.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Omeprazola ietekme uz citu aktīvo vielu farmakokinētiku

Aktīvās vielas, kuru uzsūkšanās atkarīga no pH līmeņa

Samazināts skābes daudzums kuņģī ārstēšanās laikā ar omeprazolu, var pastiprināt vai samazināt aktīvo vielu uzsūkšanos, kas atkarīga no pH līmeņa.

Nelfinavirs, atazanavirs

Nelfinavira un atazanavira līmenis plazmā samazinās, lietojot vienlaicīgi ar omeprazolu.

Vienlaicīga omeprazola un nelfinavira lietošana ir kontrindicēta (skatīt apakšpunktu 4.3).

Vienlaicīgas lietošanas laikā ar omeprazolu (40 mg vienreiz dienā), samazinājās nelfinavira vidējais AUC, $C_{\max}$ un $C_{\min}$ par 40% un farmakoloģiski aktīvā metabolīta M8 vidējais AUC, $C_{\max}$ un $C_{\min}$ par 75 - 90%. Šī mijiedarbība var būt saistīta ar CYP2C19 inhibēšanu.

Vienlaicīga omeprazola un atazanavira lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Vienlaicīga omeprazola (40 mg vienreiz dienā) un 300 mg atazanavira/100 mg ritonavira lietošanas laikā veseliem brīvprātīgiem par 75% samazinājās atazanavira iedarbība. Vienlaicīgi lietojot omeprazolu (20 mg vienreiz dienā) ar atazanaviru 400 mg/ritonaviru 100 mg, veseliem brīvprātīgajiem atazanavira iedarbība samazinājās aptuveni par 30%, salīdzinot ar atazanavira 300 mg/ritonavira 100 mg vienu reizi dienā lietošanu.

Digoksīns

Veseliem brīvprātīgajiem lietojot vienlaicīgi omeprazolu (20 mg dienā) un digoksīnu, palielinājās tā biopieejamība par 10%. Par digoksīna toksisko ietekmi ziņots ir reti. Taču, gados vecākiem cilvēkiem lietojot omeprazolu lielās devās, jāievēro piesardzība. Kā arī pastiprināti jāveic terapeitiska digoksīna lietošanas uzraudzība.

Klopidogrels

Krustotā klīniskā pētījumā 5 dienas lietoja klopidogrelu (300 mg piesātinošā deva, tad 75 mg/dienā) vienu pašu un klopidogrelu kopā ar omeprazolu (80 mg). Klopidogrela aktīvo metabolītu iedarbība samazinājās par 46% (1.diena) un 42% (5.diena), kad klopidogrelu lietoja kopā ar omeprazolu. Vidējā trombocītu agregācijas inhibīcija samazinājās par 47% (24 stundās) un 30% (5.diena) lietojot klopidogrelu un omeprazolu vienlaicīgi. Citā pētījumā tika pierādīts, ka lietojot klopidogrelu un omeprazolu atšķirīgos laikos, tas neietekmē to mijiedarbību, kas var būt saistīta ar omeprazola inhibējošo darbību uz CYP2C19. Novērojumu un klīnisko pētījumu laikā iegūti pretrunīgi šīs klīniskās mijiedarbības (farmakokinētiskās/farmakodinamiskās mijiedarbības) dati attiecībā uz smagiem kardiovaskulāro gadījumu ziņojumiem.

Citas aktīvās vielas

Pozakonazola, erlotinība, ketokonazola un itraconazola uzsūkšanās ievērojami samazinās un līdz ar to var mazināties to klīniskā iedarbība. jāizvairās no pozakonazola un erlotinība vienlaicīgas lietošanas.

Aktīvās vielas, kuras metabolizē CYP2C19

Omeprazols ir vidējs CYP2C19, galvenā omeprazola metabolizējošā enzīma, inhibitors. Tādējādi, ja omeprazolu kombinē ar medikamentiem, ko metabolizē CYP2C19, to metabolisms var samazināties un sistēmiskā iedarbība palielināties. Tādas zāles, piemēram, ir R- varfarīns un citi K vitamīna antagonisti, cilostazols, diazepāms un fenitoīns.

Cilostazols

Krustotā pētījumā veseliem brīvprātīgajiem pēc 40 mg lielas omeprazola devas ievadīšanas, palielinājās cilostazola $C_{\max}$ un AUC_{τ} par attiecīgi 18% un 26%, un vienam tā aktīvajam metabolītam attiecīgi par 29% un 69%.

Fenitoīns

Pirmo divu nedēļu laikā pēc omeprazola terapijas uzsākšanas ieteicams kontrolēt fenitoīna koncentrāciju plazmā. Ja fenitoīna deva ir piemērota, kontroli un tālāku devas piemērošanu veic pēc omeprazola terapijas.

Nezināms mehānisms

Sakvinavīrs

Lietojo vienlaicīgi omeprazolu un sakvinavīru/ ritonavīru, sakvinavīra līmenis plazmā paaugstinājās par aptuveni 70%, kas liecina par labu panesamību HIV inficētiem pacientiem.

Takrolims

Ziņots, ka vienlaicīga lietošana ar omeprazolu, palielina takrolima līmeni serumā. Nepieciešama pastiprināta takrolima koncentrācijas, kā arī nieru darbības (kreatinīna klīrenss) uzraudzība un nepieciešamības gadījumā jāpielāgo takrolima deva.

Citu aktīvo vielu ietekme uz omeprazola farmakokinētiku

CYP2C19 un/ vai CYP3A4 inhibitori

Omeprazolu metabolizē CYP2C19 un CYP3A4. Aktīvās vielas, kas inhibē CYP2C19 vai CYP3A4 (klaritromicīns un vorikonazols), nomācot omeprazola metabolism ātrumu, var paaugstināt tā līmeni serumā. Vienlaicīga vorikonazola lietošana var palielināt omeprazola iedarbību vairāk kā divas reizes. Tā kā omeprazola augstu devu panesamība ir laba, omeprazola devas pielāgošana kopumā nav nepieciešama. Devas pielāgošana jāapsver pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai ilgstošas lietošanas laikā.

CYP2C19 un/ vai CYP3A4 inducētāji

Aktīvās vielas, kas inducē vienu no CYP2C19 vai CYP3A4 vai arī abus (piem., kā rifampicīns un divšķautņu asinszāles preparāti) var samazināt omeprazola līmeni serumā paātrinātās metabolisma reakcijas rezultātā.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Trīs prospektīvi epidemioloģiski pētījumi (izskatīti vairāk kā 1000 gadījumi) liecina, ka nav nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību vai augļa/ jaundzimušā veselību omeprazola terapijas dēļ. Omeprazolu var lietot grūtniecības laikā.

Omeprazols izdalās ar mātes pienu, bet lietojot terapeitiskās devās, maz ticama tā ietekme uz bērnu.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Maz ticams, ka Losec ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Bet var rasties tādas blakusparādības kā reibonis, redzes traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tas notiek, pacientam nevajadzētu vadīt transporta līdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības (1-10% no pacientiem) ir galvassāpes, vēdera sāpes, aizcietējumi, caureja, meteorisms, un slikta dūša/ vemšana.

Lietojot omeprazolu klīnisko pētījumu laikā, kā arī pēc omeprazola laišanas tirgū, tika konstatētas sekojošas blakusparādības. Blakusparādības nav saistītas ar lietoto devu.

Blakusparādības ir sakārtotas pēc orgānu sistēmām un absolūtās sastopamības biežuma. Biežumam izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$) vai ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija/ Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	
Reti:	leikopēnija, trombocitopēnija
Ļoti reti:	agranulocitoze, pancitopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi	
Reti:	paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzis, angioneirotiskā tūska, anafilaktiska reakcija/šoks
Vielmaiņas un uztures traucējumi	
Reti:	hiponatriēmija
Ļoti reti:	hipomagnizēmija

Psihiskie traucējumi	
Retāk:	bezmiegs
Reti:	uzbudinājums, apjukums, depresija
Ļoti reti:	agresija, halucinācijas
Nervu sistēmas traucējumi	
Bieži:	galvassāpes
Retāk:	reibonis, parestēzija, miegainība
Reti:	garšas traucējumi
Acu bojājumi	
Reti:	neskaidra redze
Ausu un labirinta bojājumi	
Retāk:	vertigo
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	
Reti:	bronhospazmas
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Bieži:	sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, vēdera uzpūšanās, slikta dūša/vemšana
Reti:	sausā mute, stomatīts, kuņģa un zarnu trakta kandidoze
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	
Retāk:	palielināts aknu enzīmu līmenis
Reti:	hepatīts ar vai bez dzeltes
Ļoti reti:	aknu mazspēja, encefalopātija pacientiem ar esošu aknu saslimšanu
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Retāk:	dermatīts, nieze, izsitumi, nātrene
Reti:	alopēcija, fotosensitivitāte
Ļoti reti:	multiformā eritēma, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze (TEN)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	
Reti:	artralģija, mialģija
Ļoti reti:	muskuļu vājums
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	
Reti:	intersticiāls nefrīts
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	
Ļoti reti:	ginekomastija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Retāk:	vārgums, perifēra tūska
Reti:	pastiprināta svīšana

Smagi slimiem pacientiem atsevišķos gadījumos saistībā ar lielu omeprazola devu ievadīšanu intravenozu injekciju veidā ziņots par neatgriezeniskiem redzes traucējumiem. Tomēr cēloniska sakarība ar omeprazolu netika pierādīta.

4.9 Pārdozēšana

Informācija, kas saistīta ar omeprazola pārdozēšanu, ir ierobežota. Literatūrā aprakstīta devas palielināšana līdz 560 mg un saņemti atsevišķi ziņojumi par pārdozēšanu, kad perorāli tika lietots 2400 mg omeprazola (120 reizes pārsniedz ieteicamo klīnisko devu). Pārdozēšanas simptomi - slikta dūša, vemšana, reibonis, vēdera sāpes, caureja un galvassāpes. Kā arī atsevišķos gadījumos - apātija, depresija un apmulsums.

Aprakstītie simptomi bija pārejoši un ziņojumi par smagiem gadījumiem nav saņemti. Palielinot devu, izvadīšanas ātrums paliek nemainīgs (pirmās kārtas kinētika). Ārstēšana, ja tā nepieciešama, ir simptomātiska.

Klīniskos pētījumos pārbaudītas intravenozas līdz 270 mg lielas dienas devas un līdz 650 mg lielas dienas devas triju dienu periodā. Nav novērotas no devas atkarīgas blakusparādības.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: protonu sūkņa inhibitors, ATĶ kods: A02BC01

Darbības mehānisms

Omeprazols, kas ir racēmiska 2 aktīvu enantiomēru kombinācija, samazina kuņģa skābes sekrēciju ar izteikti selektīvu darbības mehānismu. Tas ir specifisks skābes sūkņa inhibitors parietālā šūnā. Tas ātri iedarbojas un, lietojot reizi dienā, nodrošina atgriezenisku kuņģa skābes sekrēcijas kontroli.

Omeprazols ir viegli sārmais, tas tiek koncentrēts un pārveidots aktīvā formā parietālo šūnu intracelulāros kanāliņos, kur tas inhibē enzīmu H^+ , K^+ -ATFāzi - skābes sūkni. Šī, uz skābes veidošanās procesa pēdējo posmu vērsta, iedarbība ir atkarīga no devas lieluma un ļoti efektīvi nodrošina gan bazālās skābes sekrēcijas samazināšanos, gan stimulētās skābes sekrēcijas samazināšanos, neatkarīgi no kairinātājiem.

Farmakodinamiskie efekti

Visi novērotie farmakodinamiskie efekti izskaidrojami ar omeprazola ietekmi uz skābes sekrēciju.

Ietekme uz kuņģa skābes sekrēciju

Intravenoza Losec 40 mg ievadīšana izraisa tūlītēju kuņģa skābes sekrēcijas samazināšanos.

Vienreizējai 40 mg intravenozai devai ir aptuveni tāda pati iedarbība uz kuņģa sulas skābumu 24 stundu laikā kā atkārtotai perorālai 20 mg lietošanai. Kuņģa skābes sekrēcija tiek nekavējoties samazināta par aptuveni 90% 24 stundas gan pēc intravenozas injekcijas, gan arī pēc intravenozas infūzijas ievadīšanas.

Skābes sekrēcijas nomākšana atkarīga no omeprazola laukuma zem plazmas koncentrācijas-laika līknes (AUC), bet nevis no konkrētā brīdī pastāvošās koncentrācijas plazmā.

Omeprazola terapijas laikā netika novērota tahifilakse.

*Ietekme uz *H. pylori**

H. pylori tiek saistīta ar peptiskās čūlas slimību, ieskaitot gan divpadsmitpirkstu zarnas čūlu, gan kuņģa čūlu. *H. pylori* ir galvenais gastrītu izraisošais faktors. *H. pylori* kopā ar kuņģa skābi ir galvenie peptisku čūlu izraisošie faktori. *H. pylori* ir galvenais faktors atrofiska gastrīta attīstībā, ko saista ar paaugstināto kuņģa vēža rašanās risku.

H. pylori izskaušana ar omeprazolu un antibakteriāliem līdzekļiem nodrošina ātru simptomu izzušanu, labu gļotādas bojājumu sadzīšanu un ilgstošu peptiskās čūlas remisiju.

Cita ar skābes nomākšanu saistīta iedarbība

Ilgstošas terapijas laikā nedaudz biežāk izveidojas kuņģa dziedzeru cistas. Tās uzskatāmas par fizioloģiskām izteiktas skābes sekrēcijas nomākšanas sekām. Cistas ir labdabīgas un tās izzūd.

Jebkuru līdzekļu, tostarp arī protonu sūkņu inhibitoru, izraisītā kuņģa vides skābuma samazināšanās, palielina kuņģa – zarnu traktā parasti atrodošos baktēriju skaitu kuņģī.

Ārstēšana ar protonu sūkņu inhibitoriem var nedaudz paaugstināt gastrointestinālo infekciju risku, tādu kā *Salmonella* un *Campylobacter*.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Izplatība

Šķīstamais izkliedes tilpums veseliem subjektiem ir apmēram 0,3 l/kg. Omeprazola saistīšanās ar olbaltumvielām ir apmēram 95%.

Metabolisms

Omeprazolu pilnībā metabolizē citohroma P450 sistēma (CYP). Metabolisms, galvenokārt, ir atkarīgs

no polimorfiskās CYP2C19, kas nosaka hidroksiomeprazola, galvenā metabolīta, veidošanos plazmā. Metabolisma otra daļa ir atkarīga no citas specifiskas izoformas, CYP3A4, kas ir atbildīga par omeprazola sulfona, galvenā plazmas metabolīta, veidošanu. Omeprazola un CYP2C19 afinitātes rezultātā, iespējama konkurējoša inhibīcija un metabolisms zāļu-zāļu mijiedarbībā ar citām vielām. Zemās CYP3A4 afinitātes dēļ, omeprazols neinhibē citu CYP3A4 vielu metabolismu. Papildus omeprazolam nepiemīt arī inhibitorā iedarbība uz galvenajiem CYP enzīmiem.

Apmēram 3% baltās rases populācijas pārstāvjiem un 15-20% dzeltenās rases populācijas pārstāvjiem nav funkcionējoša CYP2C19 enzīma, un tos sauc par vājiem metabolizētājiem. Šiem cilvēkiem omeprazola metabolismu, iespējams, galvenokārt katalizē CYP3A4. Pēc atkārtotas 20 mg omeprazola lietošanas vienu reizi dienā, vājiem metabolizētājiem vidējais laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes (AUC) bija 5-10 reizes augstāks nekā cilvēkiem, kam ir funkcionējošs CYP2C19 enzīms (izteiktiem metabolizētājiem). Maksimālā koncentrācija plazmā arī vidēji bija augstāka (3-5 reizes). Šie rādītāji neietekmē omeprazola dozēšanu.

Izdalīšanās

Plazmas klīrens ir aptuveni 30-40 l/h pēc parastas devas. Plazmas eliminācijas pus-periodes parasti ir īsāks par stundu pēc vienreizējas vai atkārtotas perorālas devas ievadīšanas vienu reizi dienā. Omeprazols pilnībā eliminējas no plazmas, bez tendences uzkrāties, pēc vienreizējas devas ievadīšanas. Gandrīz 80% perorāli lietotas omeprazola devas izdalās metabolītu veidā ar urīnu, atlikusī daļa izdalās ar izkārnījumiem, galvenokārt, no žults sekrēcijas.

Atkārtoti lietojot omeprazolu, palielinās laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Šī palielināšanās ir atkarīga no devas, un pēc atkārtotas lietošanas laukums zem līknes palielinās vairāk nekā proporcionāli devai. Šī laika un devas atkarība saistīta ar pirmā loka metabolisma un sistēmiskā klīrensa samazināšanos, kas, iespējams, saistīts ar to, ka omeprazols un/vai tā sulfona metabolīts nomāc CYP2C19 enzīmu. Galvenie omeprazola metabolīti neietekmē kuņģa skābes sekrēciju.

Īpašas pacientu grupas

Aknu darbības traucējumi

Metabolisma ātrums ir samazināts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, kā rezultātā palielinās omeprazola laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Lietojot omeprazolu vienu reizi dienā, tam nav tendences uzkrāties.

Nieru darbības traucējumi

Omeprazola farmakokinētika, sistēmiskā biopieejamība un eliminācijas ātrums pacientiem ar samazinātu nieru darbību nav izmainīts.

Gados vecāki pacienti

Omeprazola metabolisma ātrums nedaudz samazinās gados vecākiem pacientiem (75-79 gadus veciem).

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ilgstošos pētījumos ar žurkām, lietojot omeprazolu, novēroja kuņģa enterohromofīno šūnu hiperplāziju un karcinoidus. Šīs pārmaiņas kuņģī žurkām radušās ilgstošas, izteiktas hipergastrinēmijas, kas izveidojusies sekundāri samazināties kuņģa skābes produkcijai, rezultātā. Līdzīgas izmaiņas novēro pēc ārstēšanas ar H₂-receptoru antagonistiem, protonu sūkņa inhibitoriem un pēc daļējas kuņģa rezekcijas. Tādējādi, šīs izmaiņas nav tieši izraisītas no aktīvās vielas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dinātrija edetāts

nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

6.2 Nesaderība

Zāles ar citiem preparātiem (izņemot apakšpunktā 6.6 minētos) sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Neatvērts iepakojums: 2 gadi

Pagatavots šķīdums:

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 12 stundas 25°C temperatūrā šķīdumam, kas pagatavots ar 9 mg/ml (0.9%) nātrija hlorīdu šķīdumu infūzijām, kā arī 6 stundas 25°C temperatūrā šķīdumam, kas pagatavots ar 50 mg/ml (5%) glikozes šķīdumu infūzijām

No mikrobioloģiskā viedokļa, pagatavotais šķīdums jālieto uzreiz pēc pagatavošanas, ja vien tas nav pagatavots kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Flakonus uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. No iepakojuma izņemtus flakonus var uzglabāt parastā iekšējā apgaismojumā līdz 24 stundām.

Uzglabāšanas nosacījumus pagatavotam šķīdumam skatīt apakšpunktā 6.3.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 ml flakoni gatavoti no caurspīdīga I klases borsilikāta stikla ar brombutilgumijas vāciņu ar alumīniju un plastmasas polipropilēna cepurīti.

Iepakojuma lielums: flakoni 1x40 mg, 5x40 mg, 10x40 mg.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai <un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Visu flakona saturu izšķīdina apmēram 5 ml šķīdinātāja, pēc tam to nekavējoties atšķaida līdz 100 ml. Jāizmanto 9 mg/ml (0.9%) nātrija hlorīda šķīdumu infūzijām vai 50 mg/ml (5%) glikozes šķīdumu infūzijām. Omeprazola stabilitāti ietekmē infūziju šķīduma pH, tāpēc atšķaidīšanai nedrīkst izmantot nekādus citus šķīdinātājus vai citu šķīduma daudzumu.

Šķīduma pagatavošana

1. Šļircē ievielciet 5 ml infūziju šķīduma no 100 ml infūziju maisa vai pudeles.
2. Pievienojiet šļircē ievilkto šķīdumu flakonā esošajam liofilizētajam omeprazolam un maisiet līdz omeprazols izšķīst.
3. Ievielciet omeprazola šķīdumu šļircē.
4. Pārnēsiet šo šķīdumu infūzijas maisā vai pudelē.
5. Atkārtojiet darbības 1- 4 līdz viss omeprazols no flakona ir pārnests infūzijas maisā vai pudelē.

Alternatīva infūziju pagatavošana elastīgajos konteineros.

1. Izmantojiet abpusēju adatu šķīduma pārvietošanai un pievienojiet to infūzijas maisa injekcijas vietas membrānai. Savienojiet otru adatas galu ar flakonu, kurā atrodas liofilizēts omeprazols.
2. Izšķīdiniet omeprazolu, virzot infūziju šķīdumu no infūziju maisa uz flakonu un atpakaļ.
3. Pārliedziniet, ka viss omeprazols ir izšķīdis.

Infūziju šķīdumu ievadiet intravenozas infūzijas veidā 20-30 minūšu laikā.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks/Aģentūra} mājas lapā

[Aizpilda nacionāli]

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Losec **un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I)** 40 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs flakons satur 42,6 mg omeprazola nātrija sāls, kas atbilst 40 mg omeprazola (Omeprazolum). Pēc pagatavošanas 1 ml satur 4,26 mg omeprazola nātrija sāls, kas atbilst 4 mg omeprazola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (Pulveris injekcijām un Šķīdinātājs injekcijām).
pH 8,8–9,2

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Losec intravenozās injekcijas lieto kā alternatīvu perorālai terapijai pie sekojošām indikācijām.

Pieaugušajiem

- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ārstēšanai
- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlu recidīva profilaksei
- Kuņģa čūlu ārstēšanai
- Kuņģa čūlu recidīva profilaksei
- Kombinācijā ar atbilstošām antibiotikām *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) izskaušanai peptiskas čūlas slimības gadījumā
- Ar nesteroīdo pretiekaisumu līdzekļu (NPL) lietošanu saistītu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu gadījumā
- Ar NPL lietošanu saistītu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu profilaksei pacientiem ar paaugstinātu risku
- Atvīļņa ezofagīta ārstēšanai
- Ilgstošai ārstēšanai pacientiem ar izārstētu refluksa ezofagītu
- Simptomātiskas gastro-ezofageālā refluksa slimības ārstēšanai
- Zolindžera-Elisona sindromā ārstēšanai

4.2 Devas un lietošanas veids

Lietošana

Alternatīva perorālai terapijai

Pacientiem, kuriem perorāla zāļu lietošana ir nepiemērota, iesaka Losec 40 mg intravenozu injekciju veidā vienu reizi dienā. Pacientiem ar Zolindžera-Elisona sindromu sākotnējā rekomendētā deva ir 60 mg dienā intravenozi. Var būt nepieciešamas augstākas dienas devas un tās jāpielāgo individuāli. Ja deva pārsniedz 60 mg dienā, tā tiek dalīta un ievadīta divas reizes dienā.

Losec šķīdumu injekcijām ievada tikai intravenozas injekcijas veidā, to nedrīkst pievienot infūziju šķīdumam. Šķīdums pēc pagatavošanas tiek ievadīts lēnām aptuveni 2,5 minūšu laikā, ar maksimālo ātrumu 4 ml minūtē. Norādes zāļu šķīduma pagatavošanai pirms lietošanas, skatīt apakšpunktā 6.6.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar traucētu nieru darbību deva nav jāpielāgo (skatīt apakšpunktu 5.2).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem dienas deva 10–20 mg var būt pietiekama (skatīt apakšpunktu 5.2).

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadi)

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt apakšpunktu 5.2).

Bērni

Pieredze bērnu ārstēšanā ar Losec intravenozu injekciju veidā ir ierobežota.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret omeprazolu, benzimidazola atvasinājumiem vai kādu no palīgvielām. Omeprazolu līdzīgi kā citus protonu sūkņa inhibitorus nedrīkst lietot vienlaicīgi ar nelfinaviru (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja pastāv jebkādi brīdinājuma simptomi (piem., ievērojams neizskaidrojams svara zudums, atkārtota vemšana, disfāģija, hematēmēze vai melēna) un, ja ir aizdomas par kuņģa čūlu, jāizslēdz ļaundabīga procesa iespējamība, jo terapija var mazināt simptomus un novēlot diagnozes noteikšanu.

Nav ieteicama vienlaicīga atazanavira lietošana ar protonu sūkņa inhibitoriem (skatīt apakšpunktu 4.5). Ja nav iespējams izvairīties no atazanavira lietošanas kombinācijā ar protonu sūkņa inhibitoru, ieteicams veikt rūpīgu klīnisku uzraudzību (piemēram, nosakot vīrusa slodzi) apvienojumā ar atazanavira devas palielināšanu līdz 400 mg kopā ar 100 mg ritonavira; omeprazola deva nedrīkst pārsniegt 20 mg.

Omeprazols, kā visas skābi nomācošas zāles, var samazināt vitamīna B₁₂ (cianokobalamīna) uzsūkšanos hipo- vai ahlorhidrijas rezultātā. Ilgstošas lietošanas laikā tas jāņem vērā pacientiem ar samazinātu ķermeņa masu vai riska faktoriem, kas nosaka samazinātu vitamīna B₁₂ uzsūkšanos.

Omeprazols ir CYP2C19 inhibitors. Uzsākot vai pārtraucot ārstēšanu ar omeprazolu, jāapsver iespējamā mijiedarbība ar zālēm, kas metabolizējas caur CYP2C19. Mijiedarbība ir novērota starp klopīdogrelu un omeprazolu (skatīt apakšpunktu 4.5). Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme ir neskaidra. Piesardzības dēļ, iesaka izvairīties no vienlaicīgas omeprazola un klopīdogrela lietošanas.

Ārstēšana ar protonu sūkņa inhibitoriem var nedaudz paaugstināt gastrointestinālo infekciju - tādu kā *Salmonella* un *Campylobacter* risku (skatīt apakšpunktu 5.1).

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā, īpaši, ja ārstēšanās ilgums pārsniedz 1 gadu, pacients regulāri jānovēro.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Omeprazola ietekme uz citu aktīvo vielu farmakokinētiku

Aktīvās vielas, kuru uzsūkšanās atkarīga no pH līmeņa

Samazināts skābes daudzums kuņģī ārstēšanās laikā ar omeprazolu, var pastiprināt vai samazināt aktīvo vielu uzsūkšanos, kas atkarīga no pH līmeņa

Nelfinavirs, atazanavirs

Nelfinavira un atazanavira līmenis plazmā samazinās, lietojot vienlaicīgi ar omeprazolu.

Vienlaicīga omeprazola un nelfinavira lietošana ir kontrindicēta (skatīt apakšpunktu 4.3).

Vienlaicīgas lietošanas laikā ar omeprazolu (40 mg vienreiz dienā), samazinājās nelfinavira vidējais AUC, $C_{\max}$ un $C_{\min}$ par 40% un farmakoloģiski aktīvā metabolīta M8 vidējais AUC, $C_{\max}$ un $C_{\min}$ par 75 - 90%. Šī mijiedarbība var būt saistīta ar CYP2C19 inhibēšanu.

Vienlaicīga omeprazola un atazanavira lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Vienlaicīga omeprazola (40 mg vienreiz dienā) un 300 mg atazanavira/ 100 mg ritonavira lietošanas laikā veseliem brīvprātīgiem par 75% samazinājās atazanavira iedarbība. Vienlaicīgi lietojot omeprazolu (20 mg vienreiz dienā) ar atazanaviru 400 mg/ ritonaviru 100 mg, veseliem brīvprātīgajiem atazanavira iedarbība samazinājās aptuveni par 30%, salīdzinot ar atazanavira 300 mg/ ritonavira 100 mg vienu reizi dienā lietošanu.

Digoksīns

Veseliem brīvprātīgajiem lietojot vienlaicīgi omeprazolu (20 mg dienā) un digoksīnu, palielinājās tā biopieejamība par 10%. Par digoksīna toksisko ietekmi ziņots ir reti. Taču, gados vecākiem cilvēkiem lietojot omeprazolu lielās devās, jāievēro piesardzība. Kā arī pastiprināti jāveic terapeitiska digoksīna lietošanas uzraudzība.

Klopidogrels

Krustotā klīniskā pētījumā 5 dienas lietoja klopidogrelu (300 mg piesātinošā deva, tad 75 mg/dienā) vienu pašu un klopidogrelu kopā ar omeprazolu (80 mg). Klopidogrela aktīvo metabolītu iedarbība samazinājās par 46% (1.diena) un 42% (5.diena), kad klopidogrelu lietoja kopā ar omeprazolu. Vidējā trombocītu agregācijas inhibīcija samazinājās par 47% (24 stundās) un 30% (5.diena) lietojot klopidogrelu un omeprazolu vienlaicīgi. Citā pētījumā tika pierādīts, ka lietojot klopidogrelu un omeprazolu atšķirīgos laikos, tas neietekmē to mijiedarbību, kas var būt saistīta ar omeprazola inhibējošo darbību uz CYP2C19. Novērojumu un klīnisko pētījumu laikā iegūti pretrunīgi šīs klīniskās mijiedarbības (farmakokinētiskās/farmakodinamiskās mijiedarbības) dati attiecībā uz smagiem kardiovaskulāro gadījumu ziņojumiem.

Citas aktīvās vielas

Pozakonazola, erlotinība, ketokonazola un itraconazola uzsūkšanās ievērojami samazinās un līdz ar to var mazināties to klīniskā iedarbība. jāizvairās no pozakonazola un erlotinība vienlaicīgas lietošanas.

Aktīvās vielas, kuras metabolizē CYP2C19

Omeprazols ir vidējs CYP2C19, galvenā omeprazola metabolizējošā enzīma, inhibitors. Tādējādi, ja omeprazolu kombinē ar medikamentiem, ko metabolizē CYP2C19, to metabolisms var samazināties un sistēmiskā iedarbība palielināties. Tādas zāles, piemēram, ir R- varfarīns un citi K vitamīna antagonisti, cilostazols, diazepāms un fenitoīns.

Cilostazols

Krustotā pētījumā veseliem brīvprātīgajiem pēc 40 mg lielas omeprazola devas ievadīšanas, palielinājās cilostazola $C_{\max}$ un AUC_{τ} par attiecīgi 18% un 26%, un vienam tā aktīvajam metabolītam attiecīgi par 29% un 69%.

Fenitoīns

Pirmo divu nedēļu laikā pēc omeprazola terapijas uzsākšanas ieteicams kontrolēt fenitoīna koncentrāciju plazmā. Ja fenitoīna deva ir piemērota, kontroli un tālāku devas piemērošanu veic pēc omeprazola terapijas.

Nezināms mehānisms

Sakvinavīrs

Lietojo vienlaicīgi omeprazolu un sakvinaviru/ ritonaviru, sakvinavira līmenis plazmā paaugstinājās par aptuveni 70%, kas liecina par labu panesamību HIV inficētiem pacientiem.

Takrolims

Ziņots, ka vienlaicīga lietošana ar omeprazolu, palielina takrolima līmeni serumā. Nepieciešama pastiprināta takrolima koncentrācijas, kā arī nieru darbības (kreatinīna klīrenss) uzraudzība un nepieciešamības gadījumā jāpielāgo takrolima deva.

Citu aktīvo vielu ietekme uz omeprazola farmakokinētiku

CYP2C19 un/ vai CYP3A4 inhibitori

Omeprazolu metabolizē CYP2C19 un CYP3A4. Aktīvās vielas, kas inhibē CYP2C19 vai CYP3A4 (klaritromicīns un vorikonazols), nomācot omeprazola metabolismu ātrumu, var paaugstināt tā līmeni serumā. Vienlaicīga vorikonazola lietošana var palielināt omeprazola iedarbību vairāk kā divas reizes. Tā kā omeprazola augstu devu panesamība ir laba, omeprazola devas pielāgošana kopumā nav nepieciešama. Devas pielāgošana jāapsver pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai ilgstošas lietošanas laikā.

CYP2C19 un/ vai CYP3A4 inducētāji

Aktīvās vielas, kas inducē vienu no CYP2C19 vai CYP3A4 vai arī abus (piem., kā rifampicīns un divšķautņu asinszāles preparāti) var samazināt omeprazola līmeni serumā paātrinātās metabolisma reakcijas rezultātā.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Trīs prospektīvi epidemioloģiski pētījumi (izskatīti vairāk kā 1000 gadījumi) liecina, ka nav nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību vai augļa/ jaundzimušā veselību omeprazola terapijas dēļ. Omeprazolu var lietot grūtniecības laikā.

Omeprazols izdalās ar mātes pienu, bet lietojot terapeitiskās devās, maz ticama tā ietekme uz bērnu.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Maz ticams, ka Losec ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Bet var rasties tādas blakusparādības kā reibonis, redzes traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tas notiek, pacientam nevajadzētu vadīt transporta līdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības (1-10% no pacientiem) ir galvassāpes, vēdera sāpes, aizcietējumi, caureja, meteorisms, un slikta dūša/ vemšana.

Lietojot omeprazolu klīnisko pētījumu laikā, kā arī pēc omeprazola laišanas tirgū, tika konstatētas sekojošas blakusparādības. Blakusparādības nav saistītas ar lietoto devu.

Blakusparādības ir sakārtotas pēc orgānu sistēmām un absolūtās sastopamības biežuma. Biežumam izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$) vai ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija/ Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	
Reti:	leikopēnija, trombocitopēnija
Ļoti reti:	agranulocitoze, pancitopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi	
Reti:	paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzis, angioneirotiskā tūska, anafilaktiska reakcija/šoks
Vielmaiņas un uztures traucējumi	
Reti:	hiponatriēmija
Ļoti reti:	hipomagnizēmija

Psihiskie traucējumi	
Retāk:	bezmiegs
Reti:	uzbudinājums, apjukums, depresija
Ļoti reti:	agresija, halucinācijas
Nervu sistēmas traucējumi	
Bieži:	galvassāpes
Retāk:	reibonis, parestēzija, miegainība
Reti:	garšas traucējumi
Acu bojājumi	
Reti:	neskaidra redze
Ausu un labirinta bojājumi	
Retāk:	vertigo
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	
Reti:	bronhospazmas
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Bieži:	sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, vēdera uzpūšanās, slikta dūša/vemšana
Reti:	sausā mute, stomatīts, kuņģa un zarnu trakta kandidoze
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	
Retāk:	palielināts aknu enzīmu līmenis
Reti:	hepatīts ar vai bez dzeltes
Ļoti reti:	aknu mazspēja, encefalopātija pacientiem ar esošu aknu saslimšanu
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Retāk:	dermatīts, nieze, izsitumi, nātrene
Reti:	alopēcija, fotosensitivitāte
Ļoti reti:	multiformā eritēma, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze (TEN)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	
Reti:	artralģija, mialģija
Ļoti reti:	muskuļu vājums
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	
Reti:	intersticiāls nefrīts
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	
Ļoti reti:	ginekomastija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Retāk:	vārgums, perifēra tūska
Reti:	pastiprināta svīšana

Smagi slimiem pacientiem atsevišķos gadījumos saistībā ar lielu omeprazola devu ievadīšanu intravenozu injekciju veidā ziņots par neatgriezeniskiem redzes traucējumiem. Tomēr cēloniska sakarība ar omeprazolu netika pierādīta.

4.9 Pārdozēšana

Informācija, kas saistīta ar omeprazola pārdozēšanu, ir ierobežota. Literatūrā aprakstīta devas palielināšana līdz 560 mg un saņemti atsevišķi ziņojumi par pārdozēšanu, kad perorāli tika lietots 2400 mg omeprazola (120 reizes pārsniedz ieteicamo klīnisko devu). Pārdozēšanas simptomi - slikta dūša, vemšana, reibonis, vēdera sāpes, caureja un galvassāpes. Kā arī atsevišķos gadījumos - apātija, depresija un apmulsums.

Aprakstītie simptomi bija pārejoši un ziņojumi par smagiem gadījumiem nav saņemti. Palielinot devu, izvadīšanas ātrums paliek nemainīgs (pirmās kārtas kinētika). Ārstēšana, ja tā nepieciešama, ir simptomātiska.

Klīniskos pētījumos pārbaudītas intravenozas līdz 270 mg lielas dienas devas un līdz 650 mg lielas dienas devas triju dienu periodā. Nav novērotas no devas atkarīgas blakusparādības.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: protonu sūkņa inhibitors, ATK kods: A02BC01

Darbības mehānisms

Omeprazols, kas ir racēmiska 2 aktīvu enantiomēru kombinācija, samazina kuņģa skābes sekrēciju ar izteikti selektīvu darbības mehānismu. Tas ir specifisks skābes sūkņa inhibitors parietālā šūnā. Tas ātri iedarbojas un, lietojot reizi dienā, nodrošina atgriezenisku kuņģa skābes sekrēcijas kontroli.

Omeprazols ir viegli sārmais, tas tiek koncentrēts un pārveidots aktīvā formā parietālo šūnu intracelulāros kanāļos, kur tas inhibē enzīmu H^+ , K^+ -ATFāzi - skābes sūkni. Šī, uz skābes veidošanās procesa pēdējo posmu vērsta, iedarbība ir atkarīga no devas lieluma un ļoti efektīvi nodrošina gan bazālās skābes sekrēcijas samazināšanos, gan stimulētās skābes sekrēcijas samazināšanos, neatkarīgi no kairinātājiem.

Farmakodinamiskie efekti

Visi novērotie farmakodinamiskie efekti izskaidrojami ar omeprazola ietekmi uz skābes sekrēciju.

Ietekme uz kuņģa skābes sekrēciju

Intravenoza Losec 40 mg ievadīšana izraisa tūlītēju kuņģa skābes sekrēcijas samazināšanos. Vienreizējai 40 mg intravenozai devai ir aptuveni tāda pati iedarbība uz kuņģa sulas skābumu 24 stundu laikā kā atkārtotai perorālai 20 mg lietošanai. Kuņģa skābes sekrēcija tiek nekavējoties samazināta par aptuveni 90% 24 stundas gan pēc intravenozas injekcijas, gan arī pēc intravenozas infūzijas ievadīšanas.

Skābes sekrēcijas nomākšana atkarīga no omeprazola laukuma zem plazmas koncentrācijas-laika līknes (AUC), bet nevis no konkrētā brīdī pastāvošās koncentrācijas plazmā.

Omeprazola terapijas laikā netika novērota tahifilakse.

*Ietekme uz *H. pylori**

H. pylori tiek saistīta ar peptiskās čūlas slimību, ieskaitot gan divpadsmitpirkstu zarnas čūlu, gan kuņģa čūlu. *H. pylori* ir galvenais gastrītu izraisošais faktors. *H. pylori* kopā ar kuņģa skābi ir galvenie peptisku čūlu izraisošie faktori. *H. pylori* ir galvenais faktors atrofiska gastrīta attīstībā, ko saista ar paaugstināto kuņģa vēža rašanās risku.

H. pylori izskaušana ar omeprazolu un antibakteriāliem līdzekļiem nodrošina ātru simptomu izzušanu, labu gļotādas bojājumu sadzīšanu un ilgstošu peptiskās čūlas remisiju.

Cita ar skābes nomākšanu saistīta iedarbība

Ilgstošas terapijas laikā nedaudz biežāk izveidojas kuņģa dziedzeru cistas. Tās uzskatāmas par fizioloģiskām izteiktas skābes sekrēcijas nomākšanas sekām. Cistas ir labdabīgas un tās izzūd.

Jebkuru līdzekļu, tostarp arī protonu sūkņu inhibitoru, izraisītā kuņģa vides skābuma samazināšanās, palielina kuņģa – zarnu traktā parasti atrodošos baktēriju skaitu kuņģī.

Ārstēšana ar protonu sūkņu inhibitoriem var nedaudz paaugstināt gastrointestinālo infekciju risku, tādu kā *Salmonella* un *Campylobacter*.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Izplatība

Šķīstamais izkliedes tilpums veseliem subjektiem ir apmēram 0,3 l/kg. Omeprazola saistīšanās ar olbaltumvielām ir apmēram 95%.

Metabolisms

Omeprazolu pilnībā metabolizē citohroma P450 sistēma (CYP). Metabolisms, galvenokārt, ir atkarīgs no polimorfiskās CYP2C19, kas nosaka hidroksiomeprazola, galvenā metabolīta, veidošanos plazmā. Metabolisma otra daļa ir atkarīga no citas specifiskas izoformas, CYP3A4, kas ir atbildīga par omeprazola sulfona, galvenā plazmas metabolīta, veidošanu.

Omeprazola un CYP2C19 afinitātes rezultātā, iespējama konkurējoša inhibīcija un metabolisms zāļu-zāļu mijiedarbībā ar citām vielām. Zemās CYP3A4 afinitātes dēļ, omeprazols neinhibē citu CYP3A4 vielu metabolismu. Papildus omeprazolam nepiemīt arī inhibitorā iedarbība uz galvenajiem CYP enzīmiem.

Apmēram 3% baltās rases populācijas pārstāvjiem un 15-20% dzeltenās rases populācijas pārstāvjiem nav funkcionējoša CYP2C19 enzīma, un tos sauc par vājiem metabolizētājiem. Šiem cilvēkiem omeprazola metabolismu, iespējams, galvenokārt katalizē CYP3A4. Pēc atkārtotas 20 mg omeprazola lietošanas vienu reizi dienā, vājiem metabolizētājiem vidējais laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes (AUC) bija 5-10 reizes augstāks nekā cilvēkiem, kam ir funkcionējošs CYP2C19 enzīms (izteiktiem metabolizētājiem). Maksimālā koncentrācija plazmā arī vidēji bija augstāka (3-5 reizes). Šie rādītāji neietekmē omeprazola dozēšanu.

Izdalīšanās

Plazmas klīrens ir aptuveni 30-40 l/h pēc parastas devas. Plazmas eliminācijas pus-periods parasti ir īsāks par stundu pēc vienreizējas vai atkārtotas perorālas devas ievadīšanas vienu reizi dienā. Omeprazols pilnībā eliminējas no plazmas, bez tendences uzkrāties, pēc vienreizējas devas ievadīšanas. Gandrīz 80% perorāli lietotas omeprazola devas izdalās metabolītu veidā ar urīnu, atlikusī daļa izdalās ar izkārnījumiem, galvenokārt, no žults sekrēcijas.

Atkārtoti lietojot omeprazolu, palielinās laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Šī palielināšanās ir atkarīga no devas, un pēc atkārtotas lietošanas laukums zem līknes palielinās vairāk nekā proporcionāli devai. Šī laika un devas atkarība saistīta ar pirmā loka metabolisma un sistēmiskā klīrensa samazināšanos, kas, iespējams, saistīts ar to, ka omeprazols un/vai tā sulfona metabolīts nomāc CYP2C19 enzīmu. Galvenie omeprazola metabolīti neietekmē kuņģa skābes sekrēciju.

Īpašas pacientu grupas

Aknu darbības traucējumi

Metabolisma ātrums ir samazināts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, kā rezultātā palielinās omeprazola laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Lietojot omeprazolu vienu reizi dienā, tam nav tendences uzkrāties.

Nieru darbības traucējumi

Omeprazola farmakokinētika, sistēmiskā biopieejamība un eliminācijas ātrums pacientiem ar samazinātu nieru darbību nav izmainīts.

Gados vecāki pacienti

Omeprazola metabolisma ātrums nedaudz samazinās gados vecākiem pacientiem (75-79 gadus veciem).

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ilgstošos pētījumos ar žurkām, lietojot omeprazolu, novēroja kuņģa enterohromofino šūnu hiperplāziju un karcinoidus. Šīs pārmaiņas kuņģī žurkām radušās ilgstošas, izteiktas hipergastrinēmijas, kas izveidojusies sekundāri samazināties kuņģa skābes produkcijai, rezultātā. Līdzīgas izmaiņas novēro pēc ārstēšanas ar H₂-receptoru antagonistiem, protonu sūkņa inhibitoriem un pēc daļējas kuņģa rezekcijas. Tādējādi, šīs izmaiņas nav tieši izraisītas no aktīvās vielas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Flakons ar aktīvo vielu
nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)

Šķīdinātāja ampula
citronskābes monohidrāts (pH pielāgošanai),
makrogols 400,
ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Zāles ar citiem preparātiem (izņemot apakšpunktā 6.6 minētos) sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Neatvērts iepakojums: 2 gadi

Pagatavots šķīdums:

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta, uzglabājot 25°C temperatūrā 4 stundas pēc pagatavošanas.

No mikrobioloģiskā viedokļa, pagatavotais šķīdums jālieto uzreiz pēc pagatavošanas, ja vien tas nav pagatavots kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Flakonus uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. No iepakojuma izņemtus flakonus var uzglabāt parastā iekštelpu apgaismojumā līdz 24 stundām.

Uzglabāšanas nosacījumus pagatavotam šķīdumam skatīt apakšpunktā 6.3.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Kombinētā paka (I+II):

I: Sausā viela 10 ml caurspīdīga I klases borsilikāta stikla flakonā ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija/ plastmasas polipropilēna vāciņu.

II: 10 ml šķīdinātāja ampulā (bezkrāsains borsilikāta stikls)

Iepakojuma lielums: 1x40 mg (I+II), 5x40 mg (I+II) un 10x40 mg (I+II).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Losec injekciju šķīdumu iegūst, izšķīdinot liofilizēto vielu pievienotajā šķīdinātājā. Citus šķīdinātājus nedrīkst izmantot. Omeprazola stabilitāti ietekmē infūziju šķīduma pH, tāpēc atšķaidīšanai nedrīkst izmantot nekādus citus šķīdinātājus vai citu šķīduma daudzumu.

Neatbilstoši pagatavotus šķīdumus var identificēt pēc to dzeltenās vai brūnās krāsas un tos nedrīkst izmantot. Lietojiet tikai caurspīdīgus, bezkrāsainus vai blāvi dzeltenbrūnus šķīdumus.

Šķīduma pagatavošana

ATCERIETIES: Darbības 1 – 5 jāveic šādā secībā:

1. Ievelciet šļircē šķīdinātāju no ampulas (10 ml).
2. Aptuveni 5 ml šķīdinātājā pievienojiet flakonā ar liofilizēto omeprazolu.

3. Cik iespējams izvelciet gaisu no flakona ar šļirces palīdzību. Tas palīdzēs vieglāk pievienot atlikušo šķīdinātāju.
4. Pievienojiet atlikušo šķīdinātāju flakonā, pārliecinieties, ka šļirce ir tukša.
5. Groziet un kratiet flakonu līdz viss liofilizētais omeprazols ir izšķīdis.

Losec injekciju šķīdumu ievada tikai intravenozas injekcijas veidā un to nedrīkst pievienot infūziju šķīdumam. Pēc šķīduma pagatavošanas tas jāievada lēni, vismaz 2,5 minūšu laikā, ar maksimāli pieļaujamo ātrumu 4 ml minūtē.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks/Aģentūra} mājas lapā

[Aizpilda nacionāli]

ZĀĻU APRAKSTS

Bezrecepšu zāles

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg zarnās šķīstošās tabletes
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 20 mg zarnās šķīstošās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

10 mg: Katra zarnās šķīstošā tablete satur 10,3 mg omeprazola magnija sāli, kas atbilst 10 mg omeprazola (*Omeprazolum*).

20 mg: Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20,6 mg omeprazola magnija sāli, kas atbilst 20 mg omeprazola (*Omeprazolum*).

Palīgvielas:

10 mg: Katra zarnās šķīstošā tablete satur 19–20 mg saharozes.

20 mg: Katra zarnās šķīstošā tablete satur 19–20 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošās tabletes.

Losec 10 mg zarnās šķīstošā tablete: iegarenas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes gaiši rozā krāsā, kurām vienā pusē iegravēts  vai  un 10 mg otrā pusē. Tabletes satur zarnās šķīstošas lodītes.

Losec 20 mg zarnās šķīstošā tablete: iegarenas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes sārtā krāsā, kurām vienā pusē iegravēts  vai  un 20 mg otrā pusē. Tabletes satur zarnās šķīstošas lodītes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Losec zarnās šķīstošās tabletes lieto atvīļņa simptomu ārstēšanai (piemēram, grēmas un skābas atraugas) pieaugušajiem.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas pieaugušajiem

Ieteicamā deva ir 20 mg vienu reizi dienā 14 dienas.

Lai sasniegtu simptomu uzlabošanos, būtu nepieciešams lietot tabletes 2–3 dienas pēc kārtas..

Lielākai daļai pacientu dedzinošās sajūtas pāriet 7 dienu laikā. Kad simptomi izzuduši, ārstēšanu jāpārtrauc.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt apakšpunktu 5.2).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, pirms Losec lietošanas jākonsultējas ar ārstu (skatīt apakšpunktu 5.2).

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadi)

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt apakšpunktu 5.2).

Lietošanas veids

Losec tabletes ieteicams lietot no rīta, tās norijot veselas un uzdzerot pusglāzi ūdens. Tabletes nedrīkst sakošļāt vai saberzt.

Pacientiem ar rīšanas grūtībām

Salauzt tableti un dispergēt karotē ar negāzētu ūdeni. Ja vēlas, var sajaukt ar nelielu daudzumu augļu sulas vai ābolu biezeņa. Dispergētā tablete jāizlieto nekavējoties (vai 30 minūšu laikā). Pagatavotais maisījums pirms lietošanas jāsamaisa un jānoskalo ar pusglāzi ūdens.

NELIETOJĒT pienu vai gāzētu ūdeni. Zarnās šķīstošās lodītes nedrīkst sakošļāt.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret omeprazolu, benzimidazola atvasinājumiem vai kādu no palīgvielām.

Omeprazolu līdzīgi kā citus protonu sūkņa inhibitorus nedrīkst lietot vienlaicīgi ar nelfinaviru (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja pastāv jebkādi brīdinājuma simptomi (piem., ievērojams neizskaidrojams svara zudums, atkārtota vemšana, disfāģija, hematēmēze vai melēna) un ja ir aizdomas par kuņģa čūlu, jāizslēdz ļaundabīga procesa iespējamība, jo terapija var mazināt simptomus un novēlot diagnozes noteikšanu.

Nav ieteicama vienlaicīga atazanavira lietošana ar protonu sūkņa inhibitoriem (skatīt apakšpunktu 4.5). Ja nav iespējams izvairīties no atazanavira lietošanas kombinācijā ar protonu sūkņa inhibitoru, ieteicams veikt rūpīgu klīnisku uzraudzību (piemēram, nosakot vīrusa slodzi) apvienojumā ar atazanavira devas palielināšanu līdz 400 mg kopā ar 100 mg ritonavira; omeprazola deva nedrīkst pārsniegt 20 mg.

Omeprazols ir CYP2C19 inhibitors. Uzsākot vai pārtraucot ārstēšanu ar omeprazolu, jāapsver iespējamā mijiedarbība ar zālēm, kas metabolizējas caur CYP2C19. Mijiedarbība novērojama starp klopidoģrelu un omeprazolu (skatīt apakšpunktu 4.5). Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme ir neskaidra. Piesardzības dēļ, iesaka izvairīties no vienlaicīgas omeprazola un klopidoģrela lietošanas.

Losec zarnās šķīstošās tabletes satur saharozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesamību, glikozes - galaktozes malabsorbciju vai saharozes – izomaltāzes nepietiekamību.

Ārstēšana ar protonu sūkņa inhibitoriem var nedaudz paaugstināt gastrointestinālo infekciju - tādu kā *Salmonella* un *Campylobacter* risku (skatīt apakšpunktu 5.1).

Pacientiem ar ilgstošiem, periodiskiem gremošanas traucējumiem un grēmām, regulāri jāapmeklē ārsts. Pacienti, kuri ir vecāki par 55 gadiem un katru dienu lieto citas bezrecepšu zāles vai līdzekļus gremošanas traucējumu vai grēmjū ārstēšanai, par to jāpaziņo farmaceitam vai ārstam.

Pacientiem jāiesaka konsultēties ar ārstu, ja:

- viņiem iepriekš bijusi kuņģa čūla vai gastrointestināla ķirurģiska iejaukšanās,
- viņiem ilgāk par 4 nedēļām nepārtraukti jālieto simptomātiska terapija gremošanas traucējumu vai grēmjū ārstēšanai
- viņiem ir dzelte vai smaga aknu slimība
- viņi ir vecāki par 55 gadiem un parādās jauni simptomi vai simptomi nesen ir izmainījušies.

Pacienti nedrīkst lietot omeprazolu kā profilaktiskas zāles.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Omeprazola ietekme uz citu aktīvo vielu farmakokinētiku

Aktīvās vielas, kuru uzsūkšanās atkarīga no pH līmeņa

Samazināts skābes daudzums kuņģī ārstēšanās laikā ar omeprazolu, var pastiprināt vai samazināt aktīvo vielu uzsūkšanos, kas atkarīga no pH līmeņa.

Nelfinavirs, atazanavirs

Nelfinavira un atazanavira līmenis plazmā samazinās, lietojot vienlaicīgi ar omeprazolu.

Vienlaicīga omeprazola un nelfinavira lietošana ir kontrindicēta (skatīt apakšpunktu 4.3).

Vienlaicīgas lietošanas laikā ar omeprazolu (40 mg vienreiz dienā) samazinājās nelfinavira vidējais AUC, $C_{\max}$ un $C_{\min}$ par 40% un farmakoloģiski aktīvā metabolīta M8 vidējais AUC, $C_{\max}$ un $C_{\min}$ par 75 - 90%. Šī mijiedarbība var būt saistīta ar CYP2C19 inhibēšanu.

Vienlaicīga omeprazola un atazanavira lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Vienlaicīgas omeprazola (40 mg vienreiz dienā) un 300 mg atazanavira/ 100 mg ritonavira lietošanas laikā veselīgiem brīvprātīgajiem par 75% ,samazinājās atazanavira iedarbība. Vienlaicīgi lietojot omeprazolu (20 mg vienreiz dienā) ar atazanaviru 400 mg/ ritonaviru 100 mg, veselīgiem brīvprātīgajiem atazanavira iedarbība samazinājās aptuveni par 30%, salīdzinot ar atazanavira 300 mg/ ritonavira 100 mg vienu reizi dienā lietošanu.

Digoksīns

Veselīgiem brīvprātīgajiem lietojot vienlaicīgi omeprazolu (20 mg dienā) un digoksīnu, palielinājās tā biopieejamība par 10%. Par digoksīna toksisko ietekmi ziņots ir reti. Taču, gados vecākiem cilvēkiem lietojot omeprazolu lielās devās, jāievēro piesardzība. Kā arī pastiprināti jāveic terapeitiska digoksīna lietošanas uzraudzība.

Klopidogrels

Krustotā klīniskā pētījumā 5 dienas lietoja klopidogrelu (300 mg piesātinošā deva, tad 75 mg/dienā) vienu pašu un klopidogrelu kopā ar omeprazolu (80 mg). Klopidogrela aktīvo metabolītu iedarbība samazinājās par 46% (1.diena) un 42% (5.diena), kad klopidogrelu lietoja kopā ar omeprazolu. Vidējā trombocītu agregācijas inhibīcija samazinājās par 47% (24 stundās) un 30% (5.diena), lietojot klopidogrelu un omeprazolu vienlaicīgi. Citā pētījumā tika pierādīts, ka lietojot klopidogrelu un omeprazolu atšķirīgos laikos, tas neietekmē to mijiedarbību, kas var būt saistīta ar omeprazola inhibējošo darbību uz CYP2C19. Novērojumu un klīnisko pētījumu laikā iegūti pretrunīgi šīs klīniskās mijiedarbības (farmakokinētiskās/farmakodinamiskās mijiedarbības) dati attiecībā uz smagiem kardiovaskulāro gadījumu ziņojumiem.

Citas aktīvās vielas

Pozakonazola, erlotiniba, ketokonazola un itraconazola uzsūkšanās ievērojami samazinās un līdz ar to var mazināties to klīniskā iedarbība. Jāizvairās no pozakonazola un erlotiniba vienlaicīgas lietošanas.

Aktīvās vielas, kuras metabolizē CYP2C19

Omeprazols ir vidējs CYP2C19, galvenā omeprazola metabolizējošā enzīma, inhibitors. Tādējādi, ja omeprazolu kombinē ar aktīvajām vielām, ko metabolizē CYP2C19, to metabolisms var samazināties un sistēmiskā iedarbība palielināties. Piemēram, tādas zāles ir R-varfarīns un citi K vitamīna antagonisti, cilostazols, diazepāms un fenitoīns.

Cilostazols

Krustotā pētījumā veselīgiem brīvprātīgajiem pēc 40 mg lielas omeprazola devas ievadīšanas, palielinājās cilostazola $C_{\max}$ un AUC par attiecīgi 18% un 26%, un vienam tā aktīvajam metabolītam attiecīgi par 29% un 69%.

Fenitoīns

Pirmo divu nedēļu laikā pēc omeprazola terapijas uzsākšanas, ieteicams kontrolēt fenitoīna koncentrāciju plazmā. Ja fenitoīna deva ir piemērota, kontroli un tālāku devas piemērošanu veic pēc omeprazola terapijas.

Nezināms mehānisms

Sakvinavirs

Lietojot vienlaicīgi omeprazolu un sakvinaviru/ ritonaviru, sakvinavira līmenis plazmā paaugstinājās par aptuveni 70%, kas liecina par labu panesamību HIV inficētiem pacientiem.

Takrolims

Zināts, ka vienlaicīga lietošana ar omeprazolu, palielina takrolima līmeni serumā. Nepieciešama pastiprināta takrolima koncentrācijas, kā arī nieru darbības (kreatinīna klīrenss) uzraudzība, un nepieciešamības gadījumā jāpielāgo takrolima deva.

Citu aktīvo vielu ietekme uz omeprazola farmakokinētiku

CYP2C19 un/ vai CYP3A4 inhibitori

Omeprazolu metabolizē CYP2C19 un CYP3A4. Aktīvās vielas, kas inhibē CYP2C19 vai CYP3A4 (kā klaritromicīns un vorikonazols), nomācot omeprazola metabolisma ātrumu, var paaugstināt tā līmeni serumā. Vienlaicīga vorikonazola lietošana var palielināt omeprazola iedarbību vairāk kā divas reizes. Tā kā omeprazola augstu devu panesamība ir laba, omeprazola devas pielāgošana kopumā nav nepieciešama. Devas pielāgošana jāapsver pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai ilgstošas lietošanas laikā.

CYP2C19 un/ vai CYP3A4 inducētāji

Aktīvās vielas, kas inducē vienu no CYP2C19 vai CYP3A4 vai arī abus (kā rifampicīns un St John's augs) var samazināt omeprazola līmeni serumā paātrinātās metabolisma reakcijas rezultātā.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Trīs prospektīvi epidemioloģiski pētījumi (izskatīti vairāk kā 1000 gadījumi) liecina, ka nav nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību vai augļa/ jaundzimušā veselību omeprazola terapijas dēļ. Omeprazolu var lietot grūtniecības laikā.

Omeprazols izdalās ar mātes pienu, bet lietojot terapeitiskās devās, maz ticama tā ietekme uz bērnu.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Maz ticams, ka Losec ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Bet var rasties tādas blakusparādības kā reibonis, redzes traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tas notiek, pacientam nevajadzētu vadīt transporta līdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības (1-10% no pacientiem) ir galvassāpes, vēdera sāpes, aizcietējums, caureja, meteorisms, slikta dūša/ vemšana.

Lietojot omeprazolu klīnisko pētījumu laikā, kā arī pēc omeprazola izplatīšanas tirgū, tika konstatētas sekojošas blakusparādības. Blakusparādības nav saistītas ar lietoto devu.

Blakusparādības ir sakārtotas pēc orgānu sistēmām un absolūtās sastopamības biežuma. Biežumam izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$) vai ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija/Biežums	Nevēlamās blakusparādības
--------------------------------------	---------------------------

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	
Reti:	leikopēnija, trombocitopēnija
Ļoti reti:	agranulocitoze, pancitopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi	
Reti:	paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzis, angioneirotiskā tūska, anafilaktiska reakcija/šoks
Vielmaiņas un uztures traucējumi	
Reti:	hiponatriēmija
Ļoti reti:	hipomagneziēmija
Psihiskie traucējumi	
Retāk:	bezmiegs
Reti:	uzbudinājums, apjukums, depresija
Ļoti reti:	agresija, halucinācijas
Nervu sistēmas traucējumi	
Bieži:	galvassāpes
Retāk:	reibonis, parestēzija, miegainība
Reti:	garšas traucējumi
Acu bojājumi	
Reti:	neskaidra redze
Ausu un labirinta bojājumi	
Retāk:	vertigo
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	
Reti:	bronhospazmas
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Bieži:	sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, vēdera uzpūšanās, slikta dūša/vemšana
Reti:	sausā mute, stomatīts, kuņģa un zarnu trakta kandidoze
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	
Retāk:	palielināts aknu enzīmu līmenis
Reti:	hepatīts ar vai bez dzeltes
Ļoti reti:	aknu mazspēja, encefalopātija pacientiem ar esošu aknu saslimšanu
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Retāk:	dermatīts, nieze, izsitumi, nātrene
Reti:	alopēcija, fotosensitivitāte
Ļoti reti:	multiformā eritēma, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze (TEN)
Skeleta - muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	
Reti:	artralģija, mialģija
Ļoti reti:	muskuļu vājums
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	
Reti:	intersticiāls nefīts
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	
Ļoti reti:	ginekomastija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Retāk:	vārgums, perifēra tūska
Reti:	pastiprināta svīšana

4.9 Pārdozēšana

Informācija, kas saistīta ar omeprazola pārdozēšanu, ir ierobežota. Literatūrā aprakstīta devas palielināšana līdz 560 mg, un saņemti atsevišķi ziņojumi par pārdozēšanu, kad perorāli tika lietots 2400 mg omeprazola (120 reizes pārsniedz ieteicamo klīnisko devu). Pārdozēšanas simptomi - slikta dūša, vemšana, reibonis, vēdera sāpes, caureja un galvassāpes. Kā arī atsevišķos gadījumos - apātija, depresija un apmulsums.

Aprakstītie simptomi bija pārejoši un ziņojumi par smagiem gadījumiem nav saņemti. Palielinot devu izvadīšanas ātrums paliek nemainīgs (pirmās kārtas kinētika). Ārstēšana, ja tā nepieciešama, ir simptomātiska.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: protonu sūkņa inhibitori, ATĶ kods: A02BC01

Darbības mehānisms

Omeprazols, kas ir racēmiska 2 aktīvu enantiomēru kombinācija, samazina kuņģa skābes sekrēciju ar izteikti selektīvu darbības mehānismu. Tas ir specifisks skābes sūkņa inhibitors parietālā šūnā. Tas ātri iedarbojas un, lietojot reizi dienā, nodrošina atgriezenisku kuņģa skābes sekrēcijas kontroli.

Omeprazols ir viegli sārmais, tas tiek koncentrēts un pārveidots aktīvā formā parietālo šūnu intracelulāros kanāliņos, kur tas inhibē enzīmu H^+ , K^+ -ATFāzi - skābes sūkni. Šī, uz skābes veidošanās procesa pēdējo posmu vērsta, iedarbība ir atkarīga no devas lieluma un ļoti efektīvi nodrošina gan bazālās skābes sekrēcijas samazināšanos, gan stimulētās skābes sekrēcijas samazināšanos, neatkarīgi no kairinātājiem.

Farmakodinamiskie efekti

Visi novērotie farmakodinamiskie efekti izskaidrojami ar omeprazola ietekmi uz skābes sekrēciju.

Ietekme uz kuņģa skābes sekrēciju

Omeprazols lietots perorāli reizi dienā, nodrošina ātru un ilgstošu kuņģa skābes sekrēcijas nomākšanu dienā un naktī, sasniedzot maksimālo efektu 4 dienu laikā. Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas pacientiem omeprazols 20 mg vidēji par vismaz 80% samazina diennakts intragastrālo aciditāti un pēc pentagastrīna stimulācijas maksimālā skābes sekrēcija tiek samazināta par 70% 24 stundas pēc zāļu lietošanas.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas slimniekiem perorāli lietots omeprazols 20 mg nodrošina kuņģa pH līmeni ≥ 3 vidēji 17 stundas diennaktī.

Slimniekiem ar gastroezofageālā atvīļņa slimību skābes sekrēcijas nomākšanas un kuņģa skābuma samazināšanas rezultātā omeprazols atkarībā no devas samazina/normalizē skābes iedarbību uz barības vadu. Skābes sekrēcijas nomākšana atkarīga no omeprazola laukuma zem plazmas koncentrācijas-laika līknes (AUC), bet nevis no konkrētā brīdī pastāvošās koncentrācijas plazmā.

Omeprazola terapijas laikā netika novērota tahifilakse.

Cita ar skābes nomākšanu saistīta iedarbība

Ilgstošas terapijas laikā nedaudz biežāk izveidojas kuņģa dziedzeru cistas. Tās uzskatāmas par fizioloģiskām izteiktas skābes sekrēcijas nomākšanas sekām. Cistas ir labdabīgas un tās izzūd.

Jebkuru līdzekļu, tostarp arī protonu sūkņu inhibitoru, izraisītā kuņģa vides skābuma samazināšanās, palielina kuņģa – zarnu traktā parasti atrodošos baktēriju skaitu kuņģī.

Ārstēšana ar protona sūkņu inhibitoriem var nedaudz paaugstināt gastrointestinālo infekciju risku, tādu kā *Salmonella* un *Campylobacter*.

Omeprazols, tāpat kā visi skābi bloķējoši līdzekļi, var mazināt B_{12} vitamīna (ciankobalamīna) uzsūkšanos hipo- vai ahlorhidrijas rezultātā. Tas jāņem vērā pacientiem ar samazinātām organisma rezervēm vai riska faktoriem, kas nosaka samazinātu B_{12} uzsūkšanos ilgstošas terapijas laikā.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Omeprazols un omeprazola magnija sāls ir skābes nestabili, un tādēļ iekšķīgai lietošanai to nozīmē kapsulu vai tablešu veidā, kurās ir granulas zarnās šķīstošu apvalku. Omeprazola uzsūkšanās notiek ātri, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram 1 - 2 stundu laikā pēc devas saņemšanas. Omeprazols uzsūkšanās notiek tievajās zarnās apmēram 3 - 6 stundu laikā. Vienlaicīga uztura uzņemšana neietekmē biopieejamību. Sistēmiskā pieejamība (biopieejamība) pēc perorālas omeprazola devas ir aptuveni 40%. Pēc atkārtotas lietošanas vienu reizi dienā, biopieejamība palielinās līdz 60%.

Izplatība

Šķīstamais izkliedes tilpums veseliem cilvēkiem ir apmēram 0,3 l/kg. Omeprazola saistīšanās ar olbaltumvielām ir apmēram 95%.

Metabolisms

Omeprazolu pilnībā metabolizē citohroma P450 sistēma (CYP). Metabolisms, galvenokārt, ir atkarīgs no polimorfiskās CYP2C19, kas nosaka hidroksiomeprazola, galvenā metabolīta, veidošanos plazmā. Metabolisma otra daļa ir atkarīga no citas specifiskas izoformas, CYP3A4, kas ir atbildīga par omeprazola sulfona, galvenā plazmas metabolīta, veidošanu. Omeprazola un CYP2C19 afinitātes rezultātā, iespējama konkurējoša inhibīcija un metabolisms zāļu- zāļu mijiedarbībā ar citām vielām. Zemās CYP3A4 afinitātes dēļ, omeprazols neinhībē citu CYP3A4 vielu metabolismu. Papildus omeprazolam nepiemīt arī inhibitorā iedarbība uz galvenajiem CYP enzīmiem.

Apmēram 3% baltās rases populācijas pārstāvjiem un 15-20% dzeltenās rases populācijas pārstāvjiem nav funkcionējoša CYP2C19 enzīma, un tos sauc par vājiem metabolizētājiem. Šiem cilvēkiem omeprazola metabolismu, iespējams, galvenokārt katalizē CYP3A4. Pēc atkārtotas 20 mg omeprazola lietošanas vienu reizi dienā, vājiem metabolizētājiem vidējais laukums zem plazmas koncentrācijas - laika līknes (AUC) bija 5 - 10 reizes augstāks nekā cilvēkiem, kam ir funkcionējošs CYP2C19 enzīms (izteiktiem metabolizētājiem). Maksimālā koncentrācija plazmā arī vidēji bija augstāka (3-5 reizes). Šie rādītāji neietekmē omeprazola dozēšanu.

Izdalīšanās

Plazmas eliminācijas pusperiods parasti ir īsāks par stundu pēc vienreizējas vai atkārtotas perorālas devas ievadīšanas vienu reizi dienā. Omeprazols pilnībā eliminējas no plazmas, bez tendences uzkrāties, pēc vienreizējas devas ievadīšanas. Gandrīz 80% perorāli lietotas omeprazola devas izdalās metabolītu veidā ar urīnu, atlikusī daļa izdalās ar izkārnījumiem, galvenokārt, no žults sekrēcijas.

Atkārtoti lietojot omeprazolu, palielinās laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Šī palielināšanās ir atkarīga no devas un pēc atkārtotas lietošanas laukums zem līknes palielinās vairāk nekā proporcionāli devai. Šī laika un devas atkarība saistīta ar pirmā loka metabolisma un sistēmiskā klīrensa samazināšanos, kas, iespējams, saistīts ar to, ka omeprazols un/vai tā sulfona metabolīts nomāc CYP2C19 enzīmu. Galvenie omeprazola metabolīti neietekmē kuņģa skābes sekrēciju.

Īpašas pacientu grupas

Aknu darbības traucējumi

Metabolisma ātrums ir samazināts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, kā rezultātā palielinās omeprazola laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Lietojot omeprazolu vienu reizi dienā tam nav tendences uzkrāties.

Nieru darbības traucējumi

Omeprazola farmakokinētika, sistēmiskā biopieejamība un eliminācijas ātrums pacientiem ar samazinātu nieru darbību nav izmainīts.

Gados vecāki pacienti

Omeprazola metabolisma ātrums nedaudz samazinās gados vecākiem pacientiem (75-79 gadus veciem).

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ilgstošos pētījumos ar žurkām, lietojot omeprazolu, novēroja kuņģa enterohromofīno šūnu hiperplāziju un karcinoidus. Šīs pārmaiņas kuņģī žurkām radušās ilgstošas, izteiktas hipergastrinēmijas, kas izveidojusies sekundāri samazinātai kuņģa skābes produkcijai, rezultātā. Līdzīgas izmaiņas novēro pēc ārstēšanas ar H₂-receptoru antagonistiem, protonu sūkņu inhibitoriem un pēc daļējas kuņģa rezekcijas. Tādējādi, šīs izmaiņas nav tieši izraisītas no aktīvās vielas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Mikrokristāliskā celuloze,
glicerīna monostearāts,
hidroksipropilceluloze,
hidroksipropilmetilceluloze,
magnija stearāts,
metakrilskābes kopolimērs,
cukura lodītes,
parafīns,
makrogols (polietilēnglikols),
polisorbāts,
polivinilpirolidons, krustoto saišu,
nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai),
nātrijs stearilfumarāts,
talks,
trietilcitrāts,
dzelzs oksīds,
titāna dioksīds.

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Blisters: Uzglabāt oriģināliepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija blisters.

10 mg: 7, 14, 28 tabletes

20 mg: 7, 14 tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks/Aģentūra} mājas lapā

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Blistera iepakojums
Pudeles iepakojums
Pudeles uzlīme

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg cietās kapsulas
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 20 mg cietās kapsulas
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg cietās kapsulas

omeprazolam

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra kapsula satur 10 mg omeprazola.
Katra kapsula satur 20 mg omeprazola.
Katra kapsula satur 40 mg omeprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Cietās kapsulas

Blisteri:

7 kapsulas
14 kapsulas
15 kapsulas
28 kapsulas
30 kapsulas
35 kapsulas (tikai 10 mg)
50 kapsulas (tikai 10 mg un 20 mg)
56 kapsulas (tikai 10 mg)
60 kapsulas (tikai 20 mg)
84 kapsulas (tikai 10 mg un 20 mg)

ABPE pudele:

5 kapsulas
7 kapsulas
10 kapsulas (tikai 10 mg un 20 mg)
14 kapsulas
15 kapsulas
28 kapsulas
30 kapsulas
50 kapsulas (tikai 10 mg un 20 mg)
56 kapsulas (tikai 10 mg)
60 kapsulas
100 kapsulas (tikai 10 mg un 20 mg)

140 kapsulas
280 kapsulas
700 kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Kartona kastīte blisteriem: Uzglabāt oriģināliepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
Kartona kastīte pudelei un pudeles uzlīme: Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Losec 10 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM**Blisters****1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT**

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg cietās kapsulas
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 20 mg cietās kapsulas
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg cietās kapsulas
omeprazolam

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudeles iepakojums
Blistera iepakojums
Kabatas formāta iepakojums
Pudeles uzlīme

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg zarnās šķīstošās tabletes
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg zarnās šķīstošās tabletes

omeprazolum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 10 mg omeprazola.
Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg omeprazola.
Katra zarnās šķīstošā tablete satur 40 mg omeprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Zarnās šķīstošās tabletes

Blisters:

5 tabletes
7 tabletes
10 tabletes (tikai 10 mg)
14 tabletes
15 tabletes
25 tabletes
28 tabletes
30 tabletes
50 tabletes
56 tabletes
60 tabletes
84 tabletes (tikai 10 mg un 20 mg)
90 tabletes (tikai 10 mg un 20 mg)
98 tabletes (tikai 20 mg)
100 tabletes
560 tabletes

Perforēts atsevišķu devu blisters:

25 X 1 tabletes
28 X 1 tabletes

50 X 1 tabletes
56 X 1 tabletes (tikai 10 mg un 20 mg)
100 X 1 tabletes (tikai 20 mg)

ABPE pudele:

7 tabletes
14 tabletes
15 tabletes
28 tabletes
30 tabletes
50 tabletes (tikai 10 mg un 20 mg)
56 tabletes (tikai 20 mg)
100 tabletes
140 tabletes (tikai 10 mg un 20 mg)
200 tabletes (tikai 20 mg)
280 tabletes (tikai 20 mg)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Kartona kastīte blisteriem: Uzglabāt oriģināliepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
Kartona kastīte pudelei un pudeles marķējums: Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Losec 10 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM**Blisters****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg zarnās šķīstošās tabletes
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg zarnās šķīstošās tabletes
omeprazolam

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
omeprazolam

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katrs flakons satur omeprazola nātrija sāli, kas atbilst 40 mg omeprazola

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Katrs flakons satur dinātrija edetātu un nātrija hidroksīdu.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 flakons x 40 mg
5 flakoni x 40 mg
10 flakoni x 40 mg

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt oriģināliepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJUMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Flakons****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
omeprazolam
i.v.

2. LIETOŠANAS METODE**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**6. CITA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (I+II)
omeprazolum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katrs flakons satur omeprazola nātrija sāli, kas atbilst 40 mg omeprazola

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

I. Pulveris injekcijām

Katrs flakons satur nātrija hidroksīdu

II. Šķīdinātājs injekcijām

Katra ampula satur citronskābes monohidrātu, makrogolu 400, ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 x 40 mg

5 x 40 mg

10 x 40 mg

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģināliepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJUMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Flakons****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
omeprazolam
i.v.

2. LIETOŠANAS METODE**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**6. CITA**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJUMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Ampula****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Šķīdinātājs Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) injekciju šķīduma pagatavošanai i.v.

2. LIETOŠANAS METODE**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Bezrecepšu zāļu pudeles kastīte/ Blisteru kastīte
Kabatas formāta iepakojums
Pudeles uzlīme

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg zarnās šķīstošās tabletes
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
omeprazolam

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 10 mg omeprazola.
Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg omeprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Zarnās šķīstošās tabletes

Blisters:

7 tabletes

14 tabletes

28 tabletes (tikai 10 mg)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Kastīte blisteriem: Uzglabāt oriģināliepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Bezrecepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Īslaicīgai atvīlņa simptomu ārstēšanai (piemēram, grēmas, skābas atraugas) pieaugušajiem.

Lietojiet vienu 20 mg tableti vai divas 10 mg tabletes vienu reizi dienā 14 dienas. Konsultējieties ar ārstu, ja simptomi saglabājas vēl pēc šī perioda.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Losec 10 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM**Blisters****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg zarnās šķīstošās tabletes
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
omeprazolam

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Recepšu zāles

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg cietās kapsulas

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 20 mg cietās kapsulas

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg cietās kapsulas

Omeprazolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiņiet ārstam, medicīnas māšai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *Losec* un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms *Losec* lietošanas
3. Kā lietot *Losec*
4. Iespējamās blakusparādības
5. *Losec* uzglabāšana
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR *LOSEC* UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Losec kapsulas satur aktīvo vielu omeprazolu. Tās pieder pie zāļu grupas, dēvētas par ‘protonu sūkņa inhibitoriem’. Tās darbojas, mazinot Jūsu kuņģa izdalītās skābes daudzumu.

Losec lieto šādu traucējumu ārstēšanai.

Pieaugušajiem

- ‘Gastroezofageālā atvīļņa slimība’ (GEAS). Tas ir gadījumā, ja skābe no kuņģa nonāk barības vadā (cauruļvada orgānā, kas savieno rīkli ar kuņģi), izraisot sāpes, iekaisumu un grēmas/dedzināšanu;
- Čūlas zarnu sākumdaļā (divpadsmitpirkstu zarnas čūla) vai kuņģī (kuņģa čūla);
- Čūlas, kas ir inficētas ar baktērijām, ko sauc par ‘*Helicobacter pylori*’. Ja Jums ir šī slimība, ārsts var parakstīt arī antibiotikas infekcijas ārstēšanai un čūlas dziedēšanai;
- Čūlu ārstēšanai, ko izraisījušas par NPL (nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem) sauktas zāles. *Losec* arī var lietot, lai nepieļautu čūlu veidošanos, ja lietojat NPL;
- Pārāk daudz kuņģa skābes, ko izraisa audzējs aizkuņģa dziedzerī (Zolindžera-Elisona sindroms).

Bērniem

Bērniem, kuri vecāki par 1 gadu un kuru ķermeņa svars ≥ 10 kg

- ‘Gastroezofageālā atvīļņa slimība’ (GEAS). Tas ir gadījumā, ja skābe no kuņģa nonāk barības vadā (cauruļveida orgānā, kas savieno rīkli ar kuņģi), izraisot sāpes, iekaisumu un grēmas/dedzināšanu;
Bērniem slimības simptomi var izpausties kā kuņģa satura atgriešanās mutē (atraugas), vemšana un slikta pieņemšanās svarā.

Bērni, kuri vecāki par 4 gadiem un pusaudži

- Čūlas, kas ir inficētas ar baktērijām, ko sauc par ‘*Helicobacter pylori*’. Ja Jūsu bērnam ir šī slimība, ārsts var parakstīt arī antibiotikas infekcijas ārstēšanai un čūlas dziedēšanai.

2. PIRMS *LOSEC* LIETOŠANAS

Nelietojiet *Losec* šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret omeprazolu vai kādu citu *Losec* sastāvdaļu.
- Ja Jums ir alerģija pret citiem līdzīgiem protonu sūkņa inhibitoriem (piemēram, pantoprazolu, lansoprazolu, rabeprazolu, esomeprazolu),
- Ja Jūs lietojat zāles, kas satur nelfinaviru (lieto HIV ārstēšanai).

Ja neesiet pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms *Losec* lietošanas.

Īpaša piesardzība, lietojot *Losec*, nepieciešama šādos gadījumos

Lietojo *Losec*, citu slimību simptomi var nebūt pamanāmi. Tādēļ, ja Jūs novērojat kādu no zemāk minētajiem simptomiem pirms *Losec* lietošanas uzsākšanas vai tā lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu:

- Jūs bez iemesla zaudējat daudz svara un Jums ir rīšanas traucējumi;
- Jums ir sāpes vēderā vai gremošanas traucējumi;
- Jūs atvemjat uzturu vai asinis;
- Jums ir melni izkārnījumi (asins iekrāsoti izkārnījumi);
- Jums ir smaga vai nepārejoša caureja, jo omeprazols var nedaudz veicināt infekciozās caurejas attīstību;
- Jums ir smagi aknu darbības traucējumi.

Ja Jūs lietojat *Losec* ilgāku laiku (ilgāk par 1 gadu), iespējams, ārsts veiks regulāru Jūsu veselības kontroli. Jums jāziņo un jākonsultējas ar savu ārstu par jebkuru jaunu vai neparastu simptomu parādīšanos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, kuras izsniedz bez receptes. *Losec* var ietekmēt citu zāļu iedarbību, bet citas zāles var ietekmēt *Losec* iedarbību.

Nelietojiet *Losec*, ja Jūs lietojat zāles, kas satur **nelfinaviru** (lieto HIV ārstēšanai).

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

- ketokonazolu, itrakonazolu vai vorikonazolu (lieto, lai ārstētu sēnīšu infekcijas);
- digoksīnu (lieto sirds slimību ārstēšanai);
- diazepāmu (lieto, lai ārstētu trauksmi, atslābinātu muskulatūru vai ārstētu epilepsiju);
- fenitoīnu (lieto epilepsijas gadījumā). Ja Jūs lietojat fenitoīnu, ārstam pastiprināti Jūs jānovēro, uzsākot vai pārtraucot *Losec* lietošanu;
- zāles, ko izmanto asins šķidrināšanai, tādās kā varfarīns vai K vitamīna blokatori. Jūsu ārstam pastiprināti Jūs jānovēro, uzsākot vai pārtraucot *Losec* lietošanu;
- rifampicīnu (lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- atazanaviru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
- takrolimu (lieto orgānu transplantāciju gadījumā);
- divšķautņu asinszāli (lieto vieglas depresijas ārstēšanai);
- cilostazolu (lieto intermitējošās mijklibošanas ārstēšanai);
- sakvinaviru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).
- klopidoģrelu (lieto, lai novērstu asins recekļu – trombu veidošanos).

Ja ārsts Jums parakstījis antibiotikas amoksicilīnu un klaritromicīnu, kā arī *Losec*, lai ārstētu *Helicobacter pylori* infekcijas izraisītas čūlas, ir ļoti svarīgi, lai Jūs izstāstītu ārstam par visām citām zālēm, ko lietojat.

Losec lietošana kopā ar uzturu

Jūs varat lietot tabletes gan kopā ar uzturu, gan tukšā dūšā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms *Losec* lietošanas izstāstiet ārstam, ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību. Jūsu ārsts nolems, vai drīkstat šajā laikā lietot *Losec*.

Jūsu ārsts nolems vai drīkst lietot *Losec*, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka *Losec* ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Bet var parādīties tādas blakusparādības kā reibonis, redzes traucējumi (skatīt sadaļu 4.). Ja tas notiek, Jūs nedrīkst vadīt transporta līdzekli vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no *Losec* sastāvdaļām

Losec kapsulas satur laktozi. Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT *LOSEC*

Vienmēr lietojiet *Losec* tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Jūsu ārsts izstāstīs, cik daudz un cik ilgi kapsulas jālieto. Tas atkarīgs no Jūsu pašreizējā stāvokļa un vecuma.

Parastās devas norādītas zemāk.

Pieaugušajiem

Lai ārstētu **gastroezofageālā atvīļņa slimības (GEAS) simptomus tādus kā grēmas/dedzināšana un skābes atraugas**

- Ja ārsts atklājis, ka Jūsu barības vads ir nedaudz bojāts, parasti deva 20 mg vienu reizi dienā 4 - 8 nedēļas. Ārsts var ieteikt Jums lietot 40 mg turpmākās 8 nedēļas, ja barības vads vēl nebūs sadzījis.
- Parastā deva, kad barības vads ir sadzījis, ir 10 mg vienu reizi dienā.
- Ja barības vads nav bojāts, parastā deva ir 10 mg vienu reizi dienā.

Lai ārstētu **čūlas zarnu sākumdaļā** (divpadsmitpirkstu zarnas čūla)

- Parastā deva ir 20 mg vienu reizi dienā 2 nedēļas. Ārsts var ieteikt Jums lietot tādu pašu devu turpmākās 2 nedēļas, ja čūla nav sadzījusī.
- Ja čūla nav pilnībā sadzījusī, devu var palielināt līdz 40 mg vienu reizi dienā 4 nedēļas.

Lai ārstētu **čūlas kuņģī** (kuņģa čūla)

- Parastā deva ir 20 mg vienu reizi dienā 4 nedēļas. Ārsts var ieteikt Jums lietot tādu pašu devu turpmākās 4 nedēļas, ja čūla nav sadzījusī.
- Ja čūla nav pilnībā sadzījusī, devu var palielināt līdz 40 mg vienu reizi dienā 8 nedēļas.

Lai novērstu **divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlu atkārtosanos**

- Parastā deva ir 10 mg vai 20 mg vienu reizi dienā. Ārsts var ieteikt Jums palielināt devu līdz 40 mg vienu reizi dienā.

Lai ārstētu **divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlas, ko izraisījusi NPL** (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu) lietošana

- Parastā deva ir 20 mg vienu reizi dienā 4 - 8 nedēļas.

Lai nepieļautu **divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlu veidošanos, ja lietojat NPL**

- Parastā deva ir 20 mg vienu reizi dienā.

Lai ārstētu ***Helicobacter pylori* infekcijas izraisītas čūlas un nepieļautu to atkārtosanos**

- Parastā deva ir 20 mg *Losec* divas reizes dienā vienu nedēļu.
- Jūsu ārsts var likt Jums arī lietot 2 antibiotikas, ko sauc par amoksicilīnu, klaritromicīnu vai metronidazolu.

Lai ārstētu pārmērīgu skābes daudzumu kuņģī, ko izraisa **audzējs aizkuņģa dziedzerī (Zolindžera-Elisona sindroms)**

- Parastā deva ir 60 mg dienā.
- Ārsts pielāgos Jums devu atkarībā no Jūsu vajadzībām un arī izlems, cik ilgi Jums šīs zāles jālieto.

Bērniem

Lai ārstētu gastroezofageālā atvēršanas slimības (GEAS) simptomus tādas kā **grēmas/dedzināšana un skābes atraugas**

- Bērni, kuri vecāki par 1 gadu un kuru ķermeņa svars ir lielāks par 10 kg var lietot *Losec*. Ārsts nosakot devu, ņem vērā bērna svaru.

Lai ārstētu ***Helicobacter pylori* infekcijas izraisītas** čūlas un nepieļautu to atkārtosanos

- Bērni, vecāki par 4 gadiem, var lietot *Losec*. Ārsts nosakot devu, ņem vērā bērna svaru.
- Ārsts var likt Jūsu bērnam lietot antibiotikas, ko sauc par amoksicilīnu un klaritromicīnu

Šo zāļu lietošana

- Ieteicams lietot kapsulas no rīta.
- Jūs varat lietot kapsulas kopā ar uzturu vai tukšā dūšā.
- Norijiet kapsulu veselā veidā un uzdzeriet pusglāzi ūdens. Nekošļājiet un nesmalciniet kapsulas. To nedrīkst darīt tāpēc, ka kapsulās ir apvalkotas sīkas lodītes (pelletes), kas neļauj darbīgajai vielai sadalīties kuņģa skābajā vidē. Ir svarīgi, lai šīs lodītes netiktu sabojātas.

Kā rīkoties, ja Jūsu bērnam ir grūtības norīt kapsulas

- Ja Jums vai Jūsu bērnam ir grūtības norīt kapsulas:
 - atveriet kapsulu un norijiet tās saturu, uzdzerot pusglāzi ūdens. Vai iemaisiet kapsulas saturu glāzē ar negāzētu ūdeni vai skābu augļu sulu (piemēram, ābolu, apelsīnu vai ananāsu) vai ābolu biezeni.
 - vienmēr samaisiet maisījumu pirms dzeršanas (maisījums nebūs caurspīdīgs). Izdzeriet maisījumu 30 minūšu laikā.
 - lai pārlicinātos, vai esat izdzēris visas zāles, labi izskalojiet glāzi ar pusglāzi ūdens un to izdzeriet. Cietajās daļiņās ir zāles – nekošļājiet un nesasmalciniet tās.

Ja esat lietojis *Losec* vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk *Losec* nekā ārsts Jums parakstījis, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot *Losec*

Ja esat aizmirsis iedzert devu, izdariet to, līdzko atceraties. Taču, ja ir jau gandrīz nākamās devas lietošanas laiks, izlaidiet aizmirsto devu. Nelietojiet dubultu devu (divas devas vienlaikus), lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, *Losec* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja ievērojat kādas no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet *Losec* lietošanu un sazinieties ar ārstu:

- pēkšņa sēkšana, lūpu, mēles un rīkles vai ķermeņa pietūkums, izsitumi, ģibonis vai apgrūtināta rīšana (smaga alerģiskas reakcija);
- ādas apsārtums ar pūšļiem vai lobīšanos. Iespējama arī izteikta pūšļu veidošanās uz lūpām, acīm, mutē, degunā un uz dzimumorgāniem un asiņošana. Tas var būt 'Stīvensa-Džonsona sindroms' vai 'toksiska epidermas nekrolīze'.
- dzeltena āda, tumšs urīns un nogurums, kas var būt aknu darbības traucējumu pazīmes.

Blakusparādību biežums norādīts, izmantojot sekojošu iedalījumu.

Ļoti bieži (rodas biežāk kā 1 lietotājam no 10)

Bieži (rodas 1-10 lietotājiem no 10)

Retāk (rodas 1-10 lietotājiem no 1000)

Reti (rodas 1-10 lietotājiem no 10 000)

Ļoti reti (rodas mazāk kā 1 lietotājam no 10 000)

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt no pieejamiem datiem).

Bieži

- Galvassāpes.
- Ietekme uz kuņģi vai zarnām: caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, meteorisms (gāzes vēderā).
- Slikta dūša (šķebināšana) vai vemšana.

Retāk

- Pēdu un potīšu pietūkums.
- Miega traucējumi (bezmiegs).
- Reibonis, tirpšanas sajūta, piemēram, “adatiņu durstīšanas sajūta”, miegainība.
- Griešanās sajūta (vertigo).
- Asins analīžu, kas nosaka, kā darbojas aknas, rezultātu pārmaiņa.
- Ādas izsitumi, piepacelti izsitumi un niezošā āda.
- Vispārēja slikta pašsajūta un enerģijas trūkums.

Reti

- Asins sastāva pārmaiņas, piemēram, samazināts balto asinsķermenīšu vai trombocītu skaits. Tas var izraisīt vājumu, zilumu veidošanos un veicināt inficēšanos.
- Alerģiskas reakcijas, dažreiz ļoti smagas, tostarp lūpu, mēles un rīkles pietūkums, drudzis, sēkšana.
- Zems nātrija līmenis asinīs. Tas var izraisīt vājumu, vemšanu un krampjus.
- Uzbudinājuma, apjukuma vai nomākuma sajūta.
- Garšas sajūtas pārmaiņa.
- Redzes traucējumi, piemēram, apmiglota redze.
- Pēkšņa apgrūtinātas elpošanas sajūta vai sēkšana (bronhu spazmas).
- Sausa mute.
- Iekaisums mutē.
- Infekcija, ko sauc par “piena sēnīti” un kas var skart zarnas. To izraisa sēnītes.
- Aknu darbības traucējumi, arī dzelte, kas var izraisīt ādas dzelti, tumšu urīnu un nogurumu.
- Matu izkrišana (alopēcija).
- Ādas izsitumi pēc uzturēšanās saulē.
- Locītavu sāpes (artralģija) vai muskuļu sāpes (mialģija).
- Smagi nieru darbības traucējumi (intersticiāls nefrīts).
- Pastiprināta svīšana.

Ļoti reti

- Asins sastāva pārmaiņas, arī agranulocitoze (balto asinsķermenīšu trūkums).
- Agresivitāte.
- Neesošu lietu redzēšana, jušana vai dzirdēšana (halucinācijas).
- Smagi aknu darbības traucējumi, kas izraisa aknu mazspēju un galvas smadzeņu iekaisumu.
- Pēkšņi stipri izsitumi, pūšļu veidošanās vai lobīšanās. Tas var būt saistīts ar stipru drudzi un locītavu sāpēm (*Erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze).
- Muskuļu vājums.
- Krūšu palielināšanās vīriešiem.
- Hipomagnizēmija.

Losec ļoti retos gadījumos var ietekmēt baltos asinsķermenīšus, izraisot imūndeficītu. Ja Jums ir infekcija ar tādiem simptomiem kā drudzis un **stipri** pasliktināts vispārējais veselības stāvoklis vai drudzis ar tādiem vietējas infekcijas simptomiem kā kakla, rīkles vai mutes sāpes vai apgrūtināta urinēšana, Jums pēc iespējas ātrāk jākonsultējas ar savu ārstu, lai ar asins analīžu palīdzību pārbaudītu, vai nav balto asinsķermenīšu trūkuma (agranulocitozes). Šajā gadījumā ir svarīgi, lai Jūs sniegtu ziņas par lietotajām zālēm.

Lai Jūs neuztrauc šis iespējamo blakusparādību saraksts! Jums var nerasties neviena no tām. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT *LOSEC*

- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Nelietot *Losec* pēc derīguma termiņa beigām (Der.līdz/EXP), kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
- Uzglabāt blisteri oriģinālā iepakojumā vai arī uzglabāt pudelīti cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.
- Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko *Losec* satur

- Aktīvā viela ir omeprazols. *Losec* cietās kapsulas satur 10 mg, 20 mg un 40 mg omeprazola.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, hidroksipropilceluloze, hidroksipropilmetilceluloze, bezūdens laktoze, magnija stearāts, mannīts, metakrilskābes kopolimērs, mikrokristāliskā celuloze, makrogols (polietilēnglikols), nātrija laurilsulfāts, dzelzs oksīds, titāna dioksīds, želatīns, iespiedkrāsa (satur šellaku, amonija hidroksīdu, kālija hidroksīdu un melnā dzelzs oksīdu).

Losec ārējais izskats un iepakojums

- *Losec* 10 mg kapsulām ir sārts korpuss, kas marķēts ar „10” un sārts vāciņš, kas marķēts ar „A/OS”.
- *Losec* 20 mg kapsulām ir sārts korpuss, kas marķēts ar „20” un sarkanbrūns vāciņš, kas marķēts ar „A/OS”.
- *Losec* 40 mg kapsulām ir sarkanbrūns korpuss, kas marķēts ar „40” un sarkanbrūns vāciņš, kas marķēts ar „A/OS”.

Iepakojuma lielumi

- 10 mg
 - o ABPE pudeles ar 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 vai 100 kapsulām; slimnīcu iepakojumi ar 140, 280 vai 700 kapsulām.
 - o Blisteru iepakojumi ar 7, 14, 15, 28, 30, 35, 50, 56, 84 kapsulām.
- 20 mg
 - o ABPE pudeles ar 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 60 vai 100 kapsulām; slimnīcu iepakojumi ar 140, 280 vai 700 kapsulām.
 - o Blisteru iepakojumi ar 7, 14, 15, 28, 30, 50, 60 vai 84 kapsulām.
- 40 mg
 - o ABPE pudeles ar 5, 7, 14, 15, 28, 30 vai 60 kapsulām; slimnīcu iepakojumi ar 140, 280 vai 700 kapsulām.

- o Blisteru iepakojumi ar 7, 14, 15, 28 vai 30 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

[Aizpilda nacionāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg zarnās šķīstošās tabletes

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 20 mg zarnās šķīstošās tabletes

Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg zarnās šķīstošās tabletes

Omeprazolam

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *Losec* un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms *Losec* lietošanas
3. Kā lietot *Losec*
4. Iespējamās blakusparādības
5. *Losec* uzglabāšana
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR *LOSEC* UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Losec zarnās šķīstošās tabletes satur aktīvo vielu omeprazolu. Tās pieder pie zāļu grupas, dēvētas par 'protonu sūkņa inhibitoriem'. Tās darbojas, mazinot Jūsu kuņģa izdalītās skābes daudzumu.

Losec lieto šādu traucējumu ārstēšanai.

Pieaugušajiem

- 'Gastroezofageālā atvīļņa slimība' (GEAS). Tas ir gadījumā, ja skābe no kuņģa nonāk barības vadā (cauruļveida orgānā, kas savieno rīkli ar kuņģi), izraisot sāpes, iekaisumu un grēmas/dedzināšanu;
- Čūlas zarnu sākumdaļā (divpadsmitpirkstu zarnas čūla) vai kuņģī (kuņģa čūla);
- Čūlas, kas ir inficētas ar baktērijām, ko sauc par '*Helicobacter pylori*'. Ja Jums ir šī slimība, ārsts var parakstīt arī antibiotikas infekcijas ārstēšanai un čūlas dziedēšanai;
- Čūlu ārstēšanai, ko izraisījušas par NPL (nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem) sauktas zāles. *Losec* arī var lietot, lai nepieļautu čūlu veidošanos, ja lietojat NPL;
- Pārāk daudz kuņģa skābes, ko izraisa audzējs aizkuņģa dziedzerī (Zolindžera-Elisona sindroms).

Bērniem

Bērniem, kuri vecāki par 1 gadu un kuru ķermeņa svars ≥ 10 kg

- 'Gastroezofageālā atvīļņa slimība' (GEAS). Tas ir gadījumā, ja skābe no kuņģa nonāk barības vadā (cauruļveida orgānā, kas savieno rīkli ar kuņģi), izraisot sāpes, iekaisumu un grēmas/dedzināšanu.
Bērniem slimības simptomi var izpausties kā kuņģa satura atgriešanās mutē (atraugas), vemšana un slikta pieņemšanās svarā.

Bērni, kuri vecāki par 4 gadiem un pusaudži

- Čūlas, kas ir inficētas ar baktērijām, ko sauc par '*Helicobacter pylori*'. Ja Jūsu bērnam ir šī slimība, ārsts var parakstīt arī antibiotikas infekcijas ārstēšanai un čūlas dziedēšanai.

2. PIRMS *LOSEC* LIETOŠANAS

Nelietojiet *Losec* šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret omeprazolu vai kādu citu *Losec* sastāvdaļu.
- Ja Jums ir alerģija pret citiem līdzīgiem protonu sūkņa inhibitoriem (piemēram, pantoprazolu, lansoprazolu, rabeprazolu, esomeprazolu),
- Ja Jūs lietojat zāles, kas satur nelfinaviru (lieto HIV ārstēšanai).

Ja neesiet pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms *Losec* lietošanas.

Īpaša piesardzība, lietojot *Losec*, nepieciešama šādos gadījumos

Lietojo *Losec*, citu slimību simptomi var nebūt pamanāmi. Tādēļ, ja Jūs novērojat kādu no zemāk minētajiem simptomiem pirms *Losec* lietošanas uzsākšanas vai tā lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu:

- Jūs bez iemesla zaudējat daudz svara un Jums ir rīšanas traucējumi;
- Jums ir sāpes vēderā vai gremošanas traucējumi;
- Jūs atvemjat uzturu vai asinis;
- Jums ir melni izkārnījumi (asins iekrāsoti izkārnījumi);
- Jums ir smaga vai nepārejoša caureja, jo omeprazols var nedaudz veicināt infekciozās caurejas attīstību.
- Jums ir smagi aknu darbības traucējumi.

Ja Jūs lietojat *Losec* ilgāku laiku (ilgāk par 1 gadu), iespējams, ārsts veiks regulāru Jūsu veselības kontroli. Jums jāziņo un jākonsultējas ar savu ārstu par jebkuru jaunu vai neparastu simptomu parādīšanos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, kuras izsniedz bez receptes. *Losec* var ietekmēt citu zāļu iedarbību, bet citas zāles var ietekmēt *Losec* iedarbību.

Nelietojiet *Losec*, ja Jūs lietojat zāles, kas satur **nelfinaviru** (lieto HIV ārstēšanai).

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

- ketokonazolu, itrakonazolu vai vorikonazolu (lieto, lai ārstētu sēnīšu infekcijas);
- digoksīnu (lieto sirds slimību ārstēšanai);
- diazepāmu (lieto, lai ārstētu trauksmi, atslābinātu muskulatūru vai ārstētu epilepsiju);
- fenitoīnu (lieto epilepsijas gadījumā). Ja Jūs lietojat fenitoīnu, ārstam pastiprināti Jūs jānovēro uzsākot vai pārtraucot *Losec* lietošanu;
- zāles, ko izmanto asins šķidrināšanai, tādas kā varfarīns vai K vitamīna blokatori. Jūsu ārstam pastiprināti Jūs jānovēro uzsākot vai pārtraucot *Losec* lietošanu;
- rifampicīnu (lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- atazanaviru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
- takrolimu (lieto orgānu transplantāciju gadījumā);
- divšķautņu asinszāli (lieto vieglas depresijas ārstēšanai)
- cilostazolu (intermitējošās mijklibošanas ārstēšanai).
- sakvinaviru (lieto HIV infekcijas ārstēšanā).
- klopidoģrelu (lieto, lai novērstu asins recekļu – trombu veidošanos).

Ja ārsts Jums parakstījis antibiotikas amoksicilīnu un klaritromicīnu, kā arī *Losec*, lai ārstētu *Helicobacter pylori* infekcijas izraisītas čūlas, ir ļoti svarīgi, lai Jūs izstāstītu ārstam par visām citām zālēm, ko lietojat.

Losec lietošana kopā ar uzturu

Jūs varat lietot tabletes gan kopā ar uzturu, gan tukšā dūšā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms *Losec* lietošanas izstāstiet ārstam, ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību. Jūsu ārsts nolems, vai drīkstat šajā laikā lietot *Losec*.

Jūsu ārsts nolems vai drīkstat lietot *Losec*, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka *Losec* ietekmētu Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot kādas iekārtas vai mehānismus. Bet var parādīties tādas blakusparādības kā reibonis, redzes traucējumi (skatīt sadaļu 4.). Ja tas notiek, Jūs nedrīkstat vadīt transporta līdzekli vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no *Losec* sastāvdaļām

Losec zarnās šķīstošās tabletes satur saharozi. Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT *LOSEC*

Vienmēr lietojiet *Losec* tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Jūsu ārsts izstāstīs, cik daudz un cik ilgi kapsulas jālieto. Tas atkarīgs no Jūsu pašreizējā stāvokļa un vecuma.

Parastās devas norādītas zemāk.

Pieaugušajiem

Lai ārstētu **gastroezofageālā atvīļņa slimības (GEAS) simptomus** tādus kā grēmas/dedzināšana un skābes atraugas

- Ja ārsts atklājis, ka Jūsu barības vads ir nedaudz bojāts, parasti deva 20 mg vienu reizi dienā 4 - 8 nedēļas. Ārsts var ieteikt Jums lietot 40 mg turpmākās 8 nedēļas, ja barības vads vēl nebūs sadzījis.
- Parastā deva, kad barības vads ir sadzījis, ir 10 mg vienu reizi dienā.
- Ja barības vads nav bojāts, parastā deva ir 10 mg vienu reizi dienā.

Lai ārstētu **čūlas zarnu sākumdaļā** (divpadsmitpirkstu zarnas čūla)

- Parastā deva ir 20 mg vienu reizi dienā 2 nedēļas. Ārsts var ieteikt Jums lietot tādu pašu devu turpmākās 2 nedēļas, ja čūla nav sadzījusī.
- Ja čūla nav pilnībā sadzījusī, devu var palielināt līdz 40 mg vienu reizi dienā 4 nedēļas.

Lai ārstētu **čūlas kuņģī** (kuņģa čūla)

- Parastā deva ir 20 mg vienu reizi dienā 4 nedēļas. Ārsts var ieteikt Jums lietot tādu pašu devu turpmākās 4 nedēļas, ja čūla nav sadzījusī.
- Ja čūla nav pilnībā sadzījusī, devu var palielināt līdz 40 mg vienu reizi dienā 8 nedēļas.

Lai novērstu **divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlu atkārtosanos**

- Parastā deva ir 10 mg vai 20 mg vienu reizi dienā. Ārsts var ieteikt Jums palielināt devu līdz 40 mg vienu reizi dienā.

Lai ārstētu **divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlas, ko izraisījusi NPL** (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu) lietošana

- Parastā deva ir 20 mg vienu reizi dienā 4-8 nedēļas.

Lai nepieļautu **divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlu veidošanos, ja lietojat NPL**

- Parastā deva ir 20 mg vienu reizi dienā.

Lai ārstētu ***Helicobacter pylori* infekcijas izraisītas čūlas un nepieļautu to atkārtosanos**

- Parastā *Losec* deva ir 20 mg divas reizes dienā vienu nedēļu.
- Jūsu ārsts var likt Jums arī lietot 2 antibiotikas, ko sauc par amoksicilīnu, klaritromicīnu vai metronidazolu.

Lai ārstētu pārmērīgu skābes daudzumu kuņģī, ko izraisa **audzējs aizkuņģa dziedzerī (Zolindžera-Elisona sindroms)**

- Parastā deva ir 60 mg dienā.
- Ārsts pielāgos Jums devu atkarībā no Jūsu vajadzībām un arī izlems, cik ilgi Jums šīs zāles jālieto.

Bērniem

Lai ārstētu gastroezofageālā atvīļņa slimības (GEAS) simptomus tādas kā **grēmas/dedzināšana un skābes atraugas**

- Bērni, kuri vecāki par 1 gadu un kuru ķermeņa svars lielāks par 10 kg, var lietot *Losec*. Ārsts nosakot devu, ņem vērā bērna svaru.

Lai ārstētu ***Helicobacter pylori* infekcijas izraisītas** čūlas un nepieļautu to atkārtosanos

- Bērni, vecāki par 4 gadiem, var lietot *Losec*. Ārsts nosakot devu, ņem vērā bērna svaru.
- Ārsts var likt Jūsu bērnam lietot antibiotikas, ko sauc par amoksicilīnu un klaritromicīnu.

Šo zāļu lietošana

- Ieteicams lietot tabletes no rīta.
- Jūs varat lietot tabletes kopā ar uzturu vai tukšā dūšā.
- Norijiet tableti veselā veidā un uzdzeriet pusglāzi ūdens. Nekošļājiet un nesmalciniet tabletes. To nedrīkst darīt tāpēc, ka tabletēs ir apvalkotas sīkas lodītes (pelletes), kas neļauj darbīgajai vielai sadalīties kuņģa skābajā vidē. Ir svarīgi, lai šīs lodītes netiktu sabojātas.

Kā rīkoties, ja Jūsu bērnam ir grūtības norīt tabletes

- Ja Jūsu bērnam ir grūtības norīt tabletes:
 - salauziet tableti un disperģējiet karotē ar negāzētu ūdeni vai skābā augļu sulā (piemēram, ābolu, apelsīnu vai ananāsu) vai ābolu biezenī.
 - vienmēr samaisiet maisījumu pirms dzeršanas (maisījums nebūs caurspīdīgs). Izdzeriet maisījumu 30 minūšu laikā.
 - lai pārlicinātos, vai esat izdzeris visas zāles, labi izskalojiet glāzi ar pusglāzi ūdens un to izdzeriet. **Nelietojiet** pienu vai gāzētu ūdeni. Cietajās daļiņās ir zāles – nekošļājiet un nesasmalciniet tās.

Ja esat lietojis *Losec* vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk *Losec* nekā ārsts Jums parakstījis, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot *Losec*

Ja esat aizmirsis iedzert devu, izdariet to, līdzko atceraties. Taču, ja ir jau gandrīz nākamās devas lietošanas laiks, izlaidiet aizmirsto devu. Nelietojiet dubultu devu (divas devas vienlaikus), lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, *Losec* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja ievērojat kādas no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet *Losec* lietošanu un sazinieties ar ārstu:

- pēkšņa sēkšana, lūpu, mēles un rīkles vai ķermeņa pietūkums, izsitumi, ģībonis vai apgrūtināta rīšana (smaga alerģiskas reakcija);
- ādas apsārtums ar pūšļiem vai lobīšanos. Iespējama arī izteikta pūšļu veidošanās uz lūpām, acīm, mutē, degunā un uz dzimumorgāniem un asiņošana. Tas var būt ‘Stīvensa-Džonsona sindroms’ vai ‘toksiska epidermas nekrolīze’.
- dzeltena āda, tumšs urīns un nogurums, kas var būt aknu darbības traucējumu pazīmes.

Blakusparādību biežums norādīts, izmantojot sekojošu iedalījumu.

Ļoti bieži (rodas biežāk kā 1 lietotājam no 10)

Bieži (rodas 1-10 lietotājiem no 10)

Retāk (rodas 1-10 lietotājiem no 1000)
Reti (rodas 1-10 lietotājiem no 10 000)
Ļoti reti (rodas mazāk kā 1 lietotājam no 10 000)
Nav zināmi (biežumu nevar noteikt no pieejamiem datiem).

Citas blakusparādības:

Bieži

- Galvassāpes.
- Ietekme uz kuņģi vai zarnām: caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, meteorisms (gāzes vēderā).
- Slikta dūša (šķebināšana) vai vemšana.

Retāk

- Pēdu un potīšu pietūkums.
- Miega traucējumi (bezmiegs).
- Reibonis, tirpšanas sajūta, piemēram, “adatiņu durstīšanas sajūta”, miegainība.
- Griešanās sajūta (vertigo).
- Asins analīžu, kas nosaka, kā darbojas aknas, rezultātu pārmaiņa.
- Ādas izsitumi, piepacelti izsitumi un niezoša āda.
- Vispārēja slikta pašsajūta un enerģijas trūkums.

Reti

- Asins sastāva pārmaiņas, piemēram, samazināts balto asinsķermenīšu vai trombocītu skaits. Tas var izraisīt vājumu, zilumu veidošanos un veicināt inficēšanos.
- Alerģiskas reakcijas, dažreiz ļoti smagas, tostarp lūpu, mēles un rīkles pietūkums, drudzis, sēkšana.
- Zems nātrija līmenis asinīs. Tas var izraisīt vājumu, vemšanu un krampjus.
- Uzbudinājuma, apjukuma vai nomākuma sajūta.
- Garšas sajūtas pārmaiņa.
- Redzes traucējumi, piemēram, apmiglota redze.
- Pēkšņa apgrūtinātas elpošanas sajūta vai sēkšana (bronhu spazmas).
- Sausa mute.
- Iekaisums mutē.
- Infekcija, ko sauc par “piena sēnīti” un kas var skart zarnas. To izraisa sēnītes.
- Aknu darbības traucējumi, arī dzelte, kas var izraisīt ādas dzelti, tumšu urīnu un nogurumu.
- Matu izkrišana (alopēcija).
- Ādas izsitumi pēc uzturēšanās saulē.
- Locītavu sāpes (artralģija) vai muskuļu sāpes (mialģija).
- Smagi nieru darbības traucējumi (intersticiāls nefrīts).
- Pastiprināta svīšana.

Ļoti reti

- Asins sastāva pārmaiņas, arī agranulocitoze (balto asinsķermenīšu trūkums).
- Agresivitāte.
- Neesošu lietu redzēšana, jušana vai dzirdēšana (halucinācijas).
- Smagi aknu darbības traucējumi, kas izraisa aknu mazspēju un galvas smadzeņu iekaisumu.
- Pēkšņi stipri izsitumi, pūšļu veidošanās vai lobīšanās. Tas var būt saistīts ar stipru drudzi un locītavu sāpēm (*Erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze).
- Muskuļu vājums.
- Krūšu palielināšanās vīriešiem.
- Hipomagnizēmija.

Losec ļoti retos gadījumos var ietekmēt baltos asinsķermenīšus, izraisot imūndeficītu. Ja Jums ir infekcija ar tādiem simptomiem kā drudzis un **stipri** pasliktināts vispārējais veselības stāvoklis vai drudzis ar tādiem vietējas infekcijas simptomiem kā kakla, rīkles vai mutes sāpes vai apgrūtināta

urinēšana, Jums pēc iespējas ātrāk jākonsultējas ar savu ārstu, lai ar asins analīžu palīdzību pārbaudītu, vai nav balto asinsķermenīšu trūkuma (agranulocitozes). Šajā gadījumā ir svarīgi, lai Jūs sniegtu ziņas par lietotajām zālēm.

Lai Jūs neuztrauc šis iespējamo blakusparādību saraksts! Jums var nerasties neviena no tām. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT *LOSEC*

- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Nelietot *Losec* pēc derīguma termiņa beigām (Derīgs līdz/EXP), kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Blisteri uzglabāt oriģinālā iepakojumā vai pudelīti uzglabāt cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.
- Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko *Losec* satur

- Aktīvā viela ir omeprazols. *Losec* zarnās šķīstošās tabletes satur omeprazola magnija sāli, kas atbilst 10 mg, 20 mg vai 40 mg omeprazola.
- Citas palīgvielas ir mikrokristāliskā celuloze, glicerīna monostearāts, hidroksipropilceluloze, hidroksipropilmetilceluloze, magnija stearāts, metakrilskābes kopolimērs, cukura lodītes, parafīns, makrogols (polietilēnglikols), polisorbāts, polivinilpirolidons (krustoto saišu), nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), nātrija stearilfumarāts, talks, trietilcitrāts, dzelzs oksīds, titāna dioksīds.

Losec ārējais izskats un iepakojums

- *Losec* 10 mg zarnās šķīstošās tabletes ir gaiši rozā krāsā, tām vienā pusē iegravēts  vai  un „10 mg” otrā pusē.
- *Losec* 20 mg zarnās šķīstošās tabletes ir sārtā krāsā, tām vienā pusē iegravēts  vai  un „20 mg” otrā pusē.
- *Losec* 40 mg zarnās šķīstošās tabletes ir sarkanbrūnā krāsā, tām vienā pusē iegravēts  vai  un „40 mg” otrā pusē.

Iepakojuma lielums:

- 10 mg:
 - ABPE pudeles ar 7, 14, 15, 28, 30, 50, 100 tabletēm; slimnīcu iepakojums ar 140 tabletēm;
 - Blisteri ar 5, 7, 10, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 tabletēm; slimnīcu iepakojums ar 560 tabletēm;
 - Perforēti atsevišķu devu blisteri (slimnīcu iepakojums) ar 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 100 x 1 tabletēm.
- 20 mg:
 - ABPE pudeles ar 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 100 tabletēm; slimnīcu iepakojums ar 140, 200, 280 tabletēm;
 - Blisteri ar 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletēm; slimnīcu iepakojums ar 560 tabletēm;
 - Perforēti atsevišķu devu blisteri (slimnīcu iepakojums) ar 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 100 x 1 tabletēm.

- 40 mg:
 - ABPE pudeles ar 7, 14, 15, 28, 30, 50, 100 tabletēm;
 - Blisteri ar 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tabletēm; slimnīcu iepakojums ar 560 tabletēm;
 - Perforēti atsevišķu devu blisteri (slimnīcu iepakojums) ar 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

[Aizpilda nacionāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Omeprazolam

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *Losec* un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms *Losec* lietošanas
3. Kā lietot *Losec*
4. Iespējamās blakusparādības
5. *Losec* uzglabāšana
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR LOSEC UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Losec satur aktīvo vielu omeprazolu. Tas pieder pie zāļu grupas, dēvētas par ‘protonu sūkņa inhibitoriem’. Tas darbojas, mazinot Jūsu kuņģa izdalītās skābes daudzumu.

Losec pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai tiek izmantots kā alternatīva iekšķīgai terapijai.

2. PIRMS LOSEC LIETOŠANAS

Nelietojiet *Losec* šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret omeprazolu vai kādu citu *Losec* sastāvdaļu.
- Ja Jums ir alerģija pret citiem līdzīgiem protonu sūkņa inhibitoriem (piemēram, pantoprazolu, lansoprazolu, rabeprazolu, esomeprazolu),
- Ja Jūs lietojat zāles, kas satur nelfinaviru (lieto HIV ārstēšanai).

Ja neesiet pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas.

Īpaša piesardzība, lietojot *Losec*, nepieciešama šādos gadījumos

Lietojot *Losec*, citu slimību simptomi var nebūt pamanāmi. Tādēļ, ja Jūs novērojat kādus no zemāk minētajiem simptomiem pirms *Losec* lietošanas uzsākšanas vai tā lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu:

- Jūs bez iemesla zaudējat daudz svara un Jums ir rīšanas traucējumi;
- Jums ir sāpes vēderā vai gremošanas traucējumi;
- Jūs atvemjat uzturu vai asinis;
- Jums ir melni izkārnījumi (asins iekrāsoti izkārnījumi);
- Jums ir smaga vai nepārejoša caureja, jo omeprazols var nedaudz veicināt infekciozās caurejas attīstību;
- Jums ir smagi aknu darbības traucējumi.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, kuras izsniedz bez receptes. *Losec* var ietekmēt citu zāļu iedarbību, bet citas zāles var ietekmēt *Losec* iedarbību.

Nelietojiet *Losec*, ja Jūs lietojat zāles, kas satur **nelfinaviru** (lieto HIV ārstēšanai).

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

- ketokonazolu, itrakonazolu vai vorikonazolu (lieto, lai ārstētu sēnīšu infekcijas);
- digoksīnu (lieto sirds slimību ārstēšanai);
- diazepāmu (lieto, lai ārstētu trauksmi, atslābinātu muskulatūru vai ārstētu epilepsiju);
- fenitoīnu (lieto epilepsijas gadījumā). Ja Jūs lietojat fenitoīnu, ārstam pastiprināti Jūs jānovēro uzsākot vai pārtraucot *Losec* lietošanu;
- zāles, ko izmanto asins šķidrināšanai, tādas kā varfarīns vai K vitamīna blokatori. Jūsu ārstam pastiprināti Jūs jānovēro uzsākot vai pārtraucot *Losec* lietošanu;
- rifampicīnu (lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- atazanaviru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
- takrolimu (lieto orgānu transplantāciju gadījumā);
- divšķautņņu asinszāli (lieto vieglas depresijas ārstēšanai);
- cilostazolu (lieto intermitējošās mijklibošanas ārstēšanai);
- sakvinaviru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
- klopīdogrelu (lieto, lai novērstu asins recekļu – trombu veidošanos).

Ja ārsts Jums parakstījis antibiotikas amoksicilīnu un klaritromicīnu, kā arī *Losec*, lai ārstētu *Helicobacter pylori* infekcijas izraisītas čūlas, ir ļoti svarīgi, lai Jūs izstāstītu ārstam par visām citām zālēm, ko lietojat.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms *Losec* lietošanas izstāstiet ārstam, ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību. Jūsu ārsts nolems, vai drīkstat šajā laikā lietot *Losec*.

Jūsu ārsts nolems vai drīkstat lietot *Losec*, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka *Losec* ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Bet var parādīties tādas blakusparādības kā reibonis, redzes traucējumi (skatīt sadaļu 4.). Ja tas notiek, Jūs nedrīkstat vadīt transporta līdzekli vai apkalpot mehānismus.

3. KĀ LIETOT LOSEC

- *Losec* lieto pieaugušajiem, tostarp arī gados vecākiem pacientiem.
- Ir ierobežota pieredze ar *Losec*, ievadot intravenozi, lietošanu bērniem.

Pirms *Losec* ievadīšanas

- *Losec* ievadīs ārsts, kurš arī izlems, kāda deva Jums nepieciešama.
- Šīs zāles tiek ievadītas infūzijas veidā vienā no Jūsu vēnām.

Ja esat lietojis *Losec* vairāk kā noteikts

Ja Jums šķiet, ka esat saņēmis pārāk lielu *Losec* devu, lūdzu, ziņojiet par to savam ārstam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUS PARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, *Losec* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja ievērojat kādas no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet *Losec* lietošanu un sazinieties ar ārstu:

- pēkšņa sēkšana, lūpu, mēles un rīkles vai ķermeņa pietūkums, izsitumi, ģibonis vai apgrūtināta rīšana (smaga alerģiskas reakcija);
- ādas apsārtums ar pūšļiem vai lobīšanos. Iespējama arī izteikta pūšļu veidošanās uz lūpām, acīm, mutē, degunā un uz dzimumorgāniem un asiņošana. Tas var būt ‘Stīvensa-Džonsona sindroms’ vai ‘toksiska epidermas nekrolīze’.

- dzeltena āda, tumšs urīns un nogurums, kas var būt aknu darbības traucējumu pazīmes.

Blakusparādību biežums norādīts, izmantojot sekojošu iedalījumu.

Ļoti bieži (rodas biežāk kā 1 lietotājam no 10)

Bieži (rodas 1-10 lietotājiem no 10)

Retāk (rodas 1-10 lietotājiem no 1000)

Reti (rodas 1-10 lietotājiem no 10 000)

Ļoti reti (rodas mazāk kā 1 lietotājam no 10 000)

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt no pieejamiem datiem).

Citas blakusparādības:

Bieži

- Galvassāpes.
- Ietekme uz kuņģi vai zarnām: caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, meteorisms (gāzes vēderā).
- Slikta dūša (šķebināšana) vai vemšana.

Retāk

- Pēdu un potīšu pietūkums.
- Miega traucējumi (bezmiegs).
- Reibonis, tirpšanas sajūta, piemēram, “adatiņu durstīšanas sajūta”, miegainība.
- Griešanās sajūta (vertigo).
- Asins analīžu, kas nosaka, kā darbojas aknas, rezultātu pārmaiņa.
- Ādas izsitumi, piepacelti izsitumi un niezoša āda.
- Vispārēja slikta pašsajūta un enerģijas trūkums.

Reti

- Asins sastāva pārmaiņas, piemēram, samazināts balto asinsķermenīšu vai trombocītu skaits. Tas var izraisīt vājumu, zilumu veidošanos un veicināt inficēšanos.
- Alerģiskas reakcijas, dažreiz ļoti smagas, tostarp lūpu, mēles un rīkles pietūkums, drudzis, sēkšana.
- Zems nātrija līmenis asinīs. Tas var izraisīt vājumu, vemšanu un krampjus.
- Uzbudinājuma, apjukuma vai nomākuma sajūta.
- Garšas sajūtas pārmaiņa.
- Redzes traucējumi, piemēram, apmiglota redze.
- Pēkšņa apgrūtinātas elpošanas sajūta vai sēkšana (bronhu spazmas).
- Sausa mute.
- Iekaisums mutē.
- Infekcija, ko sauc par “piena sēnīti” un kas var skart zarnas. To izraisa sēnītes.
- Aknu darbības traucējumi, arī dzelte, kas var izraisīt ādas dzelti, tumšu urīnu un nogurumu.
- Matu izkrišana (alopēcija).
- Ādas izsitumi pēc uzturēšanās saulē.
- Locītavu sāpes (artralģija) vai muskuļu sāpes (mialģija).
- Smagi nieru darbības traucējumi (intersticiāls nefrīts).
- Pastiprināta svīšana.

Ļoti reti

- Asins sastāva pārmaiņas, arī agranulocitoze (balto asinsķermenīšu trūkums).
- Agresivitāte.
- Neesošu lietu redzēšana, jušana vai dzirdēšana (halucinācijas).
- Smagi aknu darbības traucējumi, kas izraisa aknu mazspēju un galvas smadzeņu iekaisumu.
- Pēkšņi stipri izsitumi, pūšļu veidošanās vai lobīšanās. Tas var būt saistīts ar stipru drudzi un locītavu sāpēm (*Erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze).
- Muskuļu vājums.
- Krūšu palielināšanās vīriešiem.
- Hipomagnizēmija.

Smagi slimiem pacientiem atsevišķos gadījumos saistībā ar lielu omeprazola devu ievadīšanu intravenozu injekciju veidā ziņots par neatgriezeniskiem redzes traucējumiem. Tomēr cēloniska sakarība ar omeprazolu netika pierādīta.

Losec ļoti retos gadījumos var ietekmēt baltos asinsķermenīšus, izraisot imūndeficītu. Ja Jums ir infekcija ar tādiem simptomiem kā drudzis un **stipri** pasliktināts vispārējais veselības stāvoklis vai drudzis ar tādiem vietējas infekcijas simptomiem kā kakla, rīkles vai mutes sāpes vai apgrūtināta urinēšana, Jums pēc iespējas ātrāk jākonsultējas ar savu ārstu, lai ar asins analīžu palīdzību pārbaudītu, vai nav balto asinsķermenīšu trūkuma (agranulocitozes). Šajā gadījumā ir svarīgi, lai Jūs sniegtu ziņas par lietotajām zālēm.

Lai Jūs neuztrauc šis iespējamo blakusparādību saraksts! Jums var nerasties neviena no tām. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT *LOSEC*

- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Nelietot *Losec* pēc derīguma termiņa beigām (Derīgs līdz./EXP), kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Uzglabāšanas laiks pēc pagatavošanas:
Ar 9 mg/ml (0.9%) nātrija hlorīdu pagatavoto šķīdumu infūzijām jāizlieto 12 stundu laikā pēc pagatavošanas.
Ar 50 mg/ml (5%) glikozi pagatavoto šķīdumu infūzijām jāizlieto 6 stundu laikā pēc pagatavošanas.
No mikrobioloģiskā viedokļa, pagatavotais šķīdums jālieto uzreiz pēc pagatavošanas, ja vien šķīduma pagatavošana nav veikta kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.
- Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko *Losec* satur

- Aktīvā viela ir omeprazols. Katrs flakons ar pulveri infūziju šķīduma pagatavošanai satur omeprazola nātrija sāli, kas atbilst 40 mg omeprazola.
- Citas palīgvielas ir dinātrija edetāts un nātrija hidroksīds.

Losec ārējais izskats un iepakojums

Losec 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ir iepakots flakonos. Sausais pulveris no flakona, pirms ievadīšanas tiek izšķīdināts.

Iepakojuma lielumi: flakoni 1x40 mg, 5x40 mg, 10x40 mg.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

[Aizpilda nacionāli]

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem.

Visu flakona saturu izšķīdina apmēram 5 ml šķīdinātāja, pēc tam to nekavējoties atšķaida līdz 100 ml. Jāizmanto 9 mg/ml (0.9%) nātrija hlorīda šķīdumu infūzijām vai 50 mg/ml (5%) glikozes šķīdumu infūzijām. Omeprazola stabilitāti ietekmē infūziju šķīduma pH, tāpēc atšķaidīšanai nedrīkst izmantot nekādus citus šķīdinātājus vai citu šķīduma daudzumu.

Šķīduma pagatavošana

1. Šļircē ievielciet 5 ml infūziju šķīduma no 100 ml infūziju maisa vai pudeles.
2. Pievienojiet šļircē ievilkto šķīdumu flakonā esošajam liofilizētajam omeprazolam un maisiet līdz omeprazols izšķīst.
3. Ievielciet omeprazola šķīdumu šļircē.
4. Pārnēsiet šo šķīdumu infūzijas maisā vai pudelē.
5. Atkārtojiet darbības 1- 4 līdz viss omeprazols no flakona pārnests infūzijas maisā vai pudelē.

Alternatīva infūziju pagatavošana elastīgajos konteineros.

1. Izmantojiet abpusēju adatu šķīduma pārvietošanai un pievienojiet to infūzijas maisa injekcijas vietas membrānai. Savienojiet otru adatas galu ar flakonu, kurā atrodas liofilizētais omeprazols.
2. Izšķīdiniet omeprazolu, virzot infūziju šķīdumu no infūziju maisa uz flakonu un atpakaļ.
3. Pārlicinieties, ka viss omeprazols ir izšķīdis.

Infūziju šķīdumu ievadiet intravenozas infūzijas veidā 20-30 minūšu laikā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 40 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma
pagatavošanai
Omeprazolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *Losec* un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms *Losec* lietošanas
3. Kā lietot *Losec*
4. Iespējamās blakusparādības
5. *Losec* uzglabāšana
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR LOSEC UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Losec satur aktīvo vielu omeprazolu. Tas pieder pie zāļu grupas, dēvētas par ‘protonu sūkņa inhibitoriem’. Tas darbojas, mazinot Jūsu kuņģa izdalītās skābes daudzumu.

Losec pulveris ar šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai tiek izmantots kā alternatīva iekšķīgai terapijai.

2. PIRMS LOSEC LIETOŠANAS

Nelietojiet *Losec* šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret omeprazolu vai kādu citu *Losec* sastāvdaļu.
- Ja Jums ir alerģija pret citiem līdzīgiem protonu sūkņa inhibitoriem (piemēram, pantoprazolu, lansoprazolu, rabeprazolu, esomeprazolu),
- Ja Jūs lietojat zāles, kas satur nelfinavīru (lieto HIV ārstēšanai).

Ja neesiet pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas.

Īpaša piesardzība, lietojot *Losec*, nepieciešama šādos gadījumos

Lietojot *Losec*, citu slimību simptomi var nebūt pamanāmi. Tādēļ, ja Jūs novērojat kādus no zemāk minētajiem simptomiem pirms *Losec* lietošanas uzsākšanas vai tā lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu:

- Jūs bez iemesla zaudējat daudz svāra un Jums ir rīšanas traucējumi;
- Jums ir sāpes vēderā vai gremošanas traucējumi;
- Jūs atvemjat uzturu vai asinis;
- Jums ir melni izkārnījumi (asins iekrāsoti izkārnījumi);
- Jums ir smaga vai nepārejoša caureja, jo omeprazols var nedaudz veicināt infekciozās caurejas attīstību;
- Jums ir smagi aknu darbības traucējumi.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, kuras izsniedz bez receptes. *Losec* var ietekmēt citu zāļu iedarbību, bet citas zāles var ietekmēt *Losec* iedarbību.

Nelietojiet *Losec*, ja Jūs lietojat zāles, kas satur **nelfinaviru** (lieto HIV ārstēšanai).

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

- ketokonazolu, itrakonazolu vai vorikonazolu (lieto, lai ārstētu sēnīšu infekcijas);
- digoksīnu (lieto sirds slimību ārstēšanai);
- diazepāmu (lieto, lai ārstētu trauksmi, atslābinātu muskulatūru vai ārstētu epilepsiju);
- fenitoīnu (lieto epilepsijas gadījumā). Ja Jūs lietojat fenitoīnu, ārstam pastiprināti Jūs jānovēro uzsākot vai pārtraucot *Losec* lietošanu;
- zāles asins šķīdināšanai, tādas kā varfarīns vai K vitamīna blokatori. Uzsākot vai pārtraucot *Losec* lietošanu Jūsu ārstam pastiprināti Jūs jānovēro;
- rifampicīnu (lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- atazanaviru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
- takrolimu (lieto orgānu transplantāciju gadījumā);
- divšķautņu asinszāli (lieto vieglas depresijas ārstēšanai)
- cilostazolu (lieto intermitējošās mijklibošanas ārstēšanai).
- sakvinaviru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).
- klopīdogrelu (lieto, lai novērstu asins recekļu – trombu veidošanos).

Ja ārsts Jums parakstījis antibiotikas amoksicilīnu un klaritromicīnu, kā arī *Losec*, lai ārstētu *Helicobacter pylori* infekcijas izraisītas čūlas, ir ļoti svarīgi, lai Jūs izstāstītu ārstam par visām citām zālēm, ko lietojat.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms *Losec* lietošanas izstāstiet ārstam, ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību. Jūsu ārsts nolems, vai drīkstat šajā laikā lietot *Losec*.

Omeprazols izdalās ar mātes pienu, bet lietojot terapeitiskās devās, bērnu neietekmē. Jūsu ārsts izlems, vai drīkstat lietot *Losec*, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka *Losec* ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Bet var parādīties tādas blakusparādības kā reibonis, redzes traucējumi (skatīt sadaļu 4.). Ja tas notiek, Jūs nedrīkstat vadīt transporta līdzekli vai apkalpot mehānismus.

3. KĀ LIETOT *LOSEC*

- *Losec* lieto pieaugušajiem, tostarp arī gados vecākiem pacientiem.
- Ir ierobežota pieredze ar *Losec*, ievadot intravenozi, lietošanu bērniem.

Pirms *Losec* ievadīšanas

- *Losec* ievadīs ārsts, kurš arī izlems, kāda deva Jums nepieciešama.
- Šīs zāles tiek ievadītas infūzijas veidā vienā no Jūsu vēnām.

Ja esat lietojis *Losec* vairāk kā noteikts

Ja Jums šķiet, ka esat saņēmis pārāk lielu *Losec* devu, lūdzu, ziņojiet par to savam ārstam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUS PARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, *Losec* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja ievērojat kādas no tālāk minētajām retajām, bet smagajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet *Losec* lietošanu un sazinieties ar ārstu:

Ja ievērojat kādas no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet *Losec* lietošanu un sazinieties ar ārstu:

- pēkšņa sēkšana, lūpu, mēles un rīkles vai ķermeņa pietūkums, izsitumi, ģībonis vai apgrūtināta rīšana (smaga alerģiskas reakcija);
- ādas apsārtums ar pūšļiem vai lobīšanos. Iespējama arī izteikta pūšļu veidošanās uz lūpām, acīm, mutē, degunā un uz dzimumorgāniem un asiņošana. Tas var būt ‘Stīvensa-Džonsona sindroms’ vai ‘toksiska epidermas nekrolīze’.
- dzeltena āda, tumšs urīns un nogurums, kas var būt aknu darbības traucējumu pazīmes.

Blakusparādību biežums norādīts, izmantojot sekojošu iedalījumu.

Ļoti bieži (rodas biežāk kā 1 lietotājam no 10)

Bieži (rodas 1-10 lietotājiem no 10)

Retāk (rodas 1-10 lietotājiem no 1000)

Reti (rodas 1-10 lietotājiem no 10 000)

Ļoti reti (rodas mazāk kā 1 lietotājam no 10 000)

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt no pieejamiem datiem).

Citas blakusparādības:

Bieži

- Galvassāpes.
- Ietekme uz kuņģi vai zarnām: caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, meteorisms (gāzes vēderā).
- Slikta dūša (šķebināšana) vai vemšana.

Retāk

- Pēdu un potīšu pietūkums.
- Miega traucējumi (bezmiags).
- Reibonis, tirpšanas sajūta, piemēram, “adatiņu durstīšanas sajūta”, miegainība.
- Griešanās sajūta (vertigo).
- Asins analīžu, kas nosaka, kā darbojas aknas, rezultātu pārmaiņa.
- Ādas izsitumi, piepacelti izsitumi un niezoša āda.
- Vispārēja slikta pašsajūta un enerģijas trūkums.

Reti

- Asins sastāva pārmaiņas, piemēram, samazināts balto asinsķermenīšu vai trombocītu skaits. Tas var izraisīt vājumu, zilumu veidošanos un veicināt inficēšanos.
- Alerģiskas reakcijas, dažreiz ļoti smagas, tostarp lūpu, mēles un rīkles pietūkums, drudzis, sēkšana.
- Zems nātrija līmenis asinīs. Tas var izraisīt vājumu, vemšanu un krampjus.
- Uzbudinājuma, apjukuma vai nomākuma sajūta.
- Garšas sajūtas pārmaiņa.
- Redzes traucējumi, piemēram, apmiglota redze.
- Pēkšņa apgrūtinātas elpošanas sajūta vai sēkšana (bronhu spazmas).
- Sausa mute.
- Iekaisums mutē.
- Infekcija, ko sauc par “piena sēnīti” un kas var skart zarnas. To izraisa sēnītes.
- Aknu darbības traucējumi, arī dzelte, kas var izraisīt ādas dzelti, tumšu urīnu un nogurumu.
- Matu izkrišana (alopēcija).
- Ādas izsitumi pēc uzturēšanās saulē.
- Locītavu sāpes (artralģija) vai muskuļu sāpes (mialģija).
- Smagi nieru darbības traucējumi (intersticiāls nefrīts).
- Pastiprināta svīšana.

Ļoti reti

- Asins sastāva pārmaiņas, arī agranulocitoze (balto asinsķermenīšu trūkums).
- Agresivitāte.
- Neesošu lietu redzēšana, jušana vai dzirdēšana (halucinācijas).
- Smagi aknu darbības traucējumi, kas izraisa aknu mazspēju un galvas smadzeņu iekaisumu.
- Pēkšņi stipri izsitumi, pūšļu veidošanās vai lobīšanās. Tas var būt saistīts ar stipru drudzi un locītavu sāpēm (*Erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze).
- Muskuļu vājums.
- Krūšu palielināšanās vīriešiem.
- Hipomagnizēmija.

Smagi slimiem pacientiem atsevišķos gadījumos saistībā ar lielu omeprazola devu ievadīšanu intravenozu injekciju veidā ziņots par neatgriezeniskiem redzes traucējumiem. Tomēr cēloniska sakarība ar omeprazolu netika pierādīta.

Losec ļoti retos gadījumos var ietekmēt baltos asinsķermenīšus, izraisot imūndeficītu. Ja Jums ir infekcija ar tādiem simptomiem kā drudzis un **stipri** paslikstināts vispārējais veselības stāvoklis vai drudzis ar tādiem vietējas infekcijas simptomiem kā kakla, rīkles vai mutes sāpes vai apgrūtināta urinēšana, Jums pēc iespējas ātrāk jākonsultējas ar savu ārstu, lai ar asins analīžu palīdzību pārbaudītu, vai nav balto asinsķermenīšu trūkuma (agranulocitozes). Šajā gadījumā ir svarīgi, lai Jūs sniegtu ziņas par lietotajām zālēm.

Lai Jūs neuztrauc šis iespējamo blakusparādību saraksts! Jums var nerasties neviena no tām. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT *LOSEC*

- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Nelietot *Losec* pēc derīguma termiņa beigām (Derīgs līdz/EXP), kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Uzglabāšanas laiks pēc pagatavošanas:
Pagatavotais šķīdums nedrīkst tikt uzglabāts temperatūrā, kas augstāka par 25°C un tas jāizlieto 4 stundu laikā pēc pagatavošanas.
No mikrobioloģiskā viedokļa pagatavotais šķīdums jālieto uzreiz pēc pagatavošanas, ja vien šķīduma pagatavošana nav veikta kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.
- Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko *Losec* satur

- Aktīvā viela ir omeprazols. Katrs flakons ar pulveri infūziju šķīduma pagatavošanai satur omeprazola nātrija sāli, kas atbilst 40 mg omeprazola.
- Citas sastāvdaļas:
Pulveris injekcijām: nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Šķīdinātājs injekcijām: citronskābes monohidrāts (pH pielāgošanai), makrogols 400 un ūdens injekcijām.

Losec ārējais izskats un iepakojums

Losec 40 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (Pulveris injekcijām un Šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai) ir pieejams kombinētā iepakojumā, kas sastāv no sausu vielu (I) saturoša flakona un ampulas ar šķīdinātāju (II).

Pirms lietošanas sausais pulveris jāizšķīdina šķīdinātājā.

Iepakojuma lielumi: flakoni 1x40 mg (I+II), 5x40 mg(I+II) un 10x40 mg (I+II).
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

[Aizpilda nacionāli]

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem.

Losec šķīdumu injekcijām iegūst, izšķīdinot liofilizēto vielu pievienotajā šķīdinātājā. Citus šķīdinātājus nedrīkst izmantot. Omeprazola stabilitāti ietekmē infūziju šķīduma pH, tāpēc atšķaidīšanai nedrīkst izmantot nekādus citus šķīdinātājus vai citu šķīduma daudzumu. Neatbilstoši pagatavotus šķīdumus var identificēt pēc to dzeltenās vai brūnās krāsas un tos nedrīkst izmantot. Lietojiet tikai caurspīdīgus, bezkrāsainus vai blāvi dzeltenbrūnus šķīdumus.

Šķīduma pagatavošana

ATCERĪTIES: Darbības 1 – 5 jāveic šādā secībā:

1. Ievelciet šļircē šķīdinātāju no ampulas (10 ml).
2. Aptuveni 5 ml šķīdinātājā pievienojiet flakonā ar liofilizēto omeprazolu.
3. Cik iespējams izvelciet gaisu no flakona ar šļirces palīdzību. Tas palīdzēs vieglāk pievienot atlikušo šķīdinātāju.
4. Pievienojiet atlikušo šķīdinātāju flakonā, pārliedzinieties, ka šļirce ir tukša.
5. Groziet un kratiet flakonu līdz viss liofilizētais omeprazols ir izšķīdis.

Losec injekciju šķīdumu ievada tikai intravenozas injekcijas veidā un to nedrīkst pievienot infūziju šķīdumam. Pēc šķīduma pagatavošanas tas jāievada lēni, vismaz 2,5 minūšu laikā, ar maksimāli pieļaujamo ātrumu 4 ml minūtē.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Bezrecepšu zāles

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 10 mg zarnās šķīstošās tabletes
Losec un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
Omeprazolum

Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto *Losec* rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk vajadzēs to pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojās pēc 14 dienām, Jums jāsazinās ar savu ārstu.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir *Losec* un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms *Losec* lietošanas
3. Kā lietot *Losec*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *Losec*
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR LOSEC UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Losec zarnās šķīstošās tabletes satur aktīvo vielu omeprazolu. Tas pieder pie zāļu grupas, dēvētas par 'protonu sūkņa inhibitoriem'. Tas darbojas, mazinot Jūsu kuņģa izdalītās skābes daudzumu.

Losec lieto īslaicīgai atvīlņa simptomu ārstēšanai (piemēram, grēmu un skābu atraugu gadījumā) pieaugušajiem.

Atvilnis ir skābes atpakaļplūsma no kuņģa barības vadā, kas var izraisīt iekaisumu un sāpes. Tas var izraisīt tādus simptomus kā dedzinoša sajūta krūtīs, kas ceļas uz augšu līdz rīklei (grēmas) un skāba garša mutē (skābas atraugas).

Lai sasniegtu šo simptomu uzlabošanos, varētu būt nepieciešams lietot tabletes 2 - 3 dienas pēc kārtas,.

2. PIRMS LOSEC LIETOŠANAS

Nelietojiet *Losec* šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret omeprazolu vai kādu citu *Losec* sastāvdaļu.
- Ja Jums ir alerģija pret citiem līdzīgiem protonu sūkņa inhibitoriem (piemēram, pantoprazolu, lansoprazolu, rabeprazolu, esomeprazolu).
- Ja Jūs lietojat zāles, kas satur nelfinaviru (lieto HIV ārstēšanai).

Ja neesiet pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas.

Īpaša piesardzība, lietojot *Losec*, nepieciešama šādos gadījumos

Nelietojiet *Losec* ilgāk par 14 dienām, bez konsultēšanās ar ārstu.

Ja simptomi nemazinās vai pat pasliktinās, konsultējieties ar savu ārstu.

Lietojot *Losec*, citu slimību simptomi var nebūt pamanāmi. Tādēļ, ja Jūs novērojat kādus no zemāk minētajiem simptomiem pirms *Losec* lietošanas uzsākšanas vai tā lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu:

- Jūs bez iemesla zaudējat daudz svara un Jums ir rīšanas traucējumi;
- Jums ir sāpes vēderā vai gremošanas traucējumi;

- Jūs atvemjat uzturu vai asinis;
- Jums ir melni izkārnījumi (asins iekrāsoti izkārnījumi);
- Jums ir smaga vai nepārejoša caureja, jo omeprazols var nedaudz veicināt infekciozās caurejas attīstību;
- Jums iepriekš bijusi kuņģa čūla vai gastrointestinālā ķirurģiska iejaukšanās;
- Jums ilgāk par 4 nedēļām nepārtraukti jālieto simptomātiska terapija gremošanas traucējumu vai grēmjū ārstēšanai;
- Jums ilgāk par 4 nedēļām nepārtraukti ir gremošanas traucējumi vai grēmas;
- Jums ir dzelte vai smaga aknu slimība
- Jūs esat vecāks par 55 gadiem un Jums parādās jauni simptomi vai simptomi nesen ir izmainījušies.

Nelietojiet omeprazolu kā zāles profilaksei.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, kuras izsniedz bez receptes. *Losec* var ietekmēt citu zāļu iedarbību, bet citas zāles var ietekmēt *Losec* iedarbību.

Nelietojiet *Losec*, ja Jūs lietojat zāles, kas satur **nelfinavīru** (lieto HIV ārstēšanai).

Jums jāpastāsta savam ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat klopidogrelu (lieto, lai novērstu asins recekļu (trombu) veidošanos).

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

- ketokonazolu, itraconazolu vai vorikonazolu (lieto, lai ārstētu sēnīšu infekcijas);
- digoksīnu (lieto sirds slimību ārstēšanai);
- diazepāmu (lieto, lai ārstētu trauksmi, atslābinātu muskulatūru vai ārstētu epilepsiju);
- fenitoīnu (lieto epilepsijas gadījumā). Ja Jūs lietojat fenitoīnu, ārstam pastiprināti Jūs jānovēro, uzsākot vai pārtraucot *Losec* lietošanu;
- zāles asins šķīdināšanai, tādas kā varfarīns vai K vitamīna blokatori. Uzsākot vai pārtraucot *Losec* lietošanu, Jūsu ārstam pastiprināti Jūs jānovēro;
- rifampicīnu (lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- atazanavīru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
- takrolimu (lieto orgānu transplantāciju gadījumā);
- divšķautņu asinszāli (lieto vieglas depresijas ārstēšanai);
- cilostazolu (lieto intermitējošās mijklibošanas ārstēšanai);
- sakvinavīru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).

Losec lietošana kopā ar uzturu

Jūs varat lietot tabletes gan kopā ar uzturu, gan tukšā dūšā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms *Losec* lietošanas izstāstiet ārstam, ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību. Jūsu ārsts nolems, vai drīkstat šajā laikā lietot *Losec*.

Jūsu ārsts izlems vai drīkstat lietot *Losec*, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka *Losec* ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Bet var parādīties tādas blakusparādības kā reibonis, redzes traucējumi (skatīt sadaļu 4.). Ja tas notiek, Jūs nedrīkstat vadīt transporta līdzekli vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no *Losec* sastāvdaļām

Losec zarnās šķīstošās tabletes satur laktozi. Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT *LOSEC*

Vienmēr lietojiet *Losec* tieši tā, kā norādīts lietošanas instrukcijā. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Parastā deva ir **viena 20 mg tablete** vai divas 10 mg tabletes vienu reizi dienā 14 dienas. Konsultējieties ar savu ārstu, ja simptomi saglabājas pēc šī laika perioda.

Lai sasniegtu simptomu uzlabošanos, tabletes varētu būt nepieciešams lietot 2- 3 dienas pēc kārtas.

Šo zāļu lietošana

- Ieteicams lietot tabletes no rīta.
- Jūs varat lietot tabletes kopā ar uzturu vai tukšā dūšā.
- Norijiet tabletes veselā veidā un uzdzeriet pusglāzi ūdens. Nekošļājiet un nesasmalciniet tās. To nedrīkst darīt tāpēc, ka tabletēs ir apvalkotas sīkas lodītes (pelletes), kas neļauj darbīgajai vielai sadalīties kuņģa skābajā vidē. Ir svarīgi, lai šīs lodītes netiktu sabojātas. Šīs mikro – pelletes satur aktīvo vielu omeprazolu un ir pārklātas ar zarnās šķīstošu apvalku, kas neļauj sadalīties aktīvajai vielai, ejot cauri kuņģim.

Kā rīkoties, ja Jums ir grūtības norīt tabletes

- Ja Jums ir grūtības norīt tabletes:
 - salauziet tableti un disperģējiet karotē ar negāzētu ūdeni vai skābā augļu sulā (piemēram, ābolu, apelsīnu vai ananāsu), vai ābolu biezenī;
 - vienmēr izmaisiet maisījumu pirms dzeršanas (maisījums nebūs caurspīdīgs). Izdzeriet maisījumu uzreiz vai 30 minūšu laikā.
 - lai pārliecinātos, vai esat izdzēris visas zāles, labi izskalojiet glāzi ar pusglāzi ūdens un to izdzeriet. Nelietojiet pienu vai gāzētu ūdeni. Cietajās daļiņās ir zāles – nekošļājiet un nesasmalciniet tās.

Ja esat lietojis *Losec* vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk *Losec* nekā ārsts Jums parakstījis, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot *Losec*

Ja esat aizmirsis iedzert devu, izdariet to, līdzko atceraties. Taču, ja ir jau gandrīz nākamās devas lietošanas laiks, izlaidiet aizmirsto devu. Nelietojiet dubultu devu (divas devas vienlaikus), lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUS PARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, *Losec* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja ievērojat kādas no tālāk minētajām retajām, bet smagajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet *Losec* lietošanu un sazinieties ar ārstu:

- pēkšņa sēkšana, lūpu, mēles un rīkles, vai ķermeņa pietūkums, izsitumi, ģībonis vai apgrūtināta rīšana (smaga alerģiska reakcija);
- ādas apsārtums ar pūšļiem vai lobīšanos. Iespējama arī izteikta pūšļu veidošanās uz lūpām, acīm, mutē, degunā un uz dzimumorgāniem un asiņošana. Tas var būt ‘Stīvensa-Džonsona sindroms’ vai ‘toksiska epidermas nekrolīze’;
- dzeltena āda, tumšs urīns un nogurums, kas var būt aknu darbības traucējumu pazīmes.

Blakusparādību biežums norādīts, izmantojot sekojošu iedalījumu.

Ļoti bieži (rodas biežāk kā 1 lietotājam no 10)

Bieži (rodas 1-10 lietotājiem no 10)

Retāk (rodas 1-10 lietotājiem no 1000)

Reti (rodas 1-10 lietotājiem no 10 000)

Ļoti reti (rodas mazāk kā 1 lietotājam no 10 000)
Nav zināmi (biežumu nevar noteikt no pieejamiem datiem).

Citas blakusparādības:

Bieži

- Galvassāpes.
- Ietekme uz kuņģi vai zarnām: caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, meteorisms (gāzes vēderā).
- Slikta dūša (šķebcināšana) vai vemšana.

Retāk

- Pēdu un potīšu pietūkums.
- Miega traucējumi (bezmiegs).
- Reibonis, tirpšanas sajūta jeb “adatiņu durstīšanas sajūta”, miegainība.
- Griešanās sajūta (vertigo).
- Asins analīžu, kas nosaka, kā darbojas aknas, rezultātu izmaiņas.
- Ādas izsitumi, piepacelti izsitumi (nātrene) un niezoša āda.
- Vispārēja slikta pašsajūta un enerģijas trūkums.

Reti

- Asins sastāva pārmaiņas, piemēram, samazināts balto asins šūnu (leikocītu) vai trombocītu skaits. Tas var izraisīt vājumu, zilumu veidošanos un veicināt inficēšanos.
- Alerģiskas reakcijas, dažreiz ļoti smagas, tostarp lūpu, mēles un rīkles pietūkums, drudzis, sēkšana.
- Zems nātrija līmenis asinīs. Tas var izraisīt vājumu, vemšanu un krampjus.
- Uzbudinājuma, apjukuma vai nomākuma sajūta.
- Garšas sajūtas pārmaiņa.
- Redzes traucējumi, piemēram, apmiglota redze.
- Pēkšņa apgrūtinātas elpošanas sajūta vai sēkšana (bronhu spazmas).
- Sausa mute.
- Iekaisums mutē.
- Infekcija, ko sauc par “piena sēnīti” un kas var skart zarnas. To izraisa sēnītes.
- Aknu darbības traucējumi, arī dzelte, kas var izraisīt ādas dzelti, tumšu urīnu un nogurumu.
- Matu izkrišana (alopēcija).
- Ādas izsitumi pēc uzturēšanās saulē.
- Locītavu sāpes (artralģija) vai muskuļu sāpes (mialģija).
- Smagi nieru darbības traucējumi (intersticiāls nefrīts).
- Pastiprināta svīšana.

Ļoti reti

- Asins sastāva pārmaiņas, arī agranulocitoze (balto asins šūnu (leikocītu) trūkums).
- Agresivitāte.
- Neesošu lietu redzēšana, jušana vai dzirdēšana (halucinācijas).
- Smagi aknu darbības traucējumi, kas izraisa aknu mazspēju un galvas smadzeņu iekaisumu.
- Pēkšņi smagi izsitumi, pūšļu veidošanās vai lobīšanās. Tas var būt saistīts ar stipru drudzi un locītavu sāpēm (*Erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze).
- Muskuļu vājums.
- Krūšu palielināšanās vīriešiem.
- Hipomagnizēmija.

Losec ļoti retos gadījumos var ietekmēt baltās asins šūnas, izraisot imūndeficītu. Ja Jums ir infekcija ar tādiem simptomiem kā drudzis un **stipri** pasliktināts vispārējais veselības stāvoklis vai drudzis ar tādiem vietējas infekcijas simptomiem kā kakla, rīkles vai mutes sāpes vai apgrūtināta urinēšana, Jums pēc iespējas ātrāk jākonsultējas ar savu ārstu, lai ar asins analīžu palīdzību pārbaudītu, vai nav balto

asins šūnu trūkuma (agranulocitozes). Šajā gadījumā ir svarīgi, lai Jūs sniegtu ziņas par lietotajām zālēm.

Lai Jūs neuztrauc šis iespējamo blakusparādību saraksts! Jums var nerasties neviena no tām. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam

5. KĀ UZGLABĀT LOSEC

- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Nelietot *Losec* pēc derīguma termiņa beigām (Derīgs līdz./EXP), kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Uzglabāt blisteri oriģināliepakojumā, lai pasargātu no mitruma
- Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiē farmaceutam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko *Losec* satur

- Aktīvā viela ir omeprazols. *Losec* zarnās šķīstošās tabletes satur omeprazola magnija sāli, kas atbilst 10 mg vai 20 mg omeprazola.
- Citas palīgvielas ir mikrokristāliskā celuloze, glicerīna monostearāts, hidroksipropilceluloze, hidroksipropilmetilceluloze, magnija stearāts, metakrilskābes kopolimērs, cukura lodītes, parafīns, makrogols (polietilēnglikols), polisorbāts, polivinilpirolidons (krustoto saišu), nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), nātrija stearilfumarāts, talks, trietilcitrāts, dzelzs oksīds, titāna dioksīds.

Losec ārējais izskats un iepakojums

- *Losec* 10 mg zarnās šķīstošā tabletes ir gaiši rozā krāsā, tām vienā pusē iegravēts  vai  un „10 mg” otrā pusē.
- *Losec* 20 mg zarnās šķīstošā tabletes ir sārtā krāsā, tām vienā pusē iegravēts  vai  un „20 mg” otrā pusē.

Iepakojuma lielums:

- 10 mg:
 - o blisteri ar 7, 14, 28 tabletēm.
- 20 mg:
 - o blisteri ar 7, 14 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

[Aizpilda nacionāli]