ANNESS III

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT,
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGĦRIF**

Nota: Dan l-SPC, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif, huma fil-verżjoni valida ta' meta ġiet meħudha d-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-deċiżjoni tal-Kummisjoni, l-awtoritajiet kompetenti ta l-istati Membri, flimkien ma' l-Istat Membru ta' Referenza se jaġġornaw l-informazzjoni tal-prodott kif meħtieġ. Għalhekk dan l-SPC, tikketta u l-fuljett ta' tagħrif mhux neċessarjament jirrappreżentaw il-kontenut attwali.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Għall-prodotti mediċinali li jingħataw b'riċetta tat-tabib

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg kapsuli ibsin
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg kapsuli ibsin
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg kapsuli ibsin

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

10 mg: Kull kapsula fiha 10 mg omeprazole.
20 mg: Kull kapsula fiha 20 mg omeprazole.
40 mg: Kull kapsula fiha 40 mg omeprazole.

Sustanza mhux attiva:
10 mg: Kull kapsula fiha 4 mg lactose.
20 mg: Kull kapsula fiha 8 mg lactose.
40 mg: Kull kapsula fiha 9 mg lactose.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula, iebsa (kapsula).

10 mg: kapsuli ibsin tal-ġelatina b'korp opak roża, immarkat 10 u għatu opak roża immarkat A/OS, li fihom pritkuni b'kisja enterika.

20 mg: kapsuli ibsin tal-ġelatina b'korp opak roża, immarkat 20 u għatu opak aħmar jagħti fil-kanella mmarkat A/OM li fihom pritkuni b'kisja enterika.

40 mg: kapsuli ibsin tal-ġelatina b'korp opak aħmar jagħti fil-kanella, immarkat 40 u għatu opak aħmar jagħti fil-kanella mmarkat A/OM li fihom pritkuni b'kisja enterika.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-kapsuli Losec huma indikati:

<u>Adulti</u>
- Għall-kura ta' ulċeri tad-duwodenu
- Għall-prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċeri tad-duwodenu
- Għall-kura ta' ulċera tal-istonku
- Għall-prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċeri tal-istonku
- Flimkien ma' antibiotiċi xierqa, għat-tneħħija għalkollox ta' *Helicobacter pylori (H. pylori)* f'mard ta' ulċera peptika
- Għall-kura ta' ulċeri fl-istonku jew fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID
- Għall-prevenzjoni ta' ulċeri fl-istonku jew fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID f'pazjenti li huma f'riskju
- Għall-kura ta'esofaġite tar-rifluss
- Għall-immaniġġjar fit-tul ta' pazjenti b'esofaġite tar-rifluss mfejqa
- Għall-kura ta' mard ta' rifluss gastro-esofagali bis-sintomi

- Għall-kura tas-sindrome Zollinger-Ellison

Użu pedjatriku

Tfal 'l fuq minn sena u ≥ 10 kg

- Kura ta' esofaġite tar-rifluss
- Kura tas-sintomi ta' ħruq ta' stonku u ta' meta jerġa' jitla' l-aċidu mill-istonku f'mard ta' rifluss gastro-esofagali.

Tfal u adolexxenti 'l fuq minn 4 snin

- Flimkien ma' antibijotiċi fil-kura ta' ulċera tad-duwodenu ikkawżata minn *H. pylori*

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija fl-adulti

Kura ta' ulċeri tad-duwodenu

Id-doża rrakkomandata f'pazjenti b'ulċera attiva tad-duwodenu hija Losec 20 mg darba kuljum. Fil-parti l-kbira tal-pazjenti l-fejqan iseħħ fi żmien ġimagħtejn. Għal dawk il-pazjenti li ma jkunux fiequ għal kollox wara l-ewwel kors, il-fejqan iseħħ waqt il-perjodu ta' kura għal ġimagħtejn oħra. F'pazjenti b'ulċera tad-duwodenu li jkollhom rispons dgħajjef Losec 40 mg darba kuljum huwa rakkomandat u l-fejqan is-soltu jinkiseb fi żmien 4 ġimgħat.

Prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċeri tad-duwodenu

Għall-prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċera tad-duwodenu f'pazjenti negattivi għal *H. pylori* jew meta t-tneħħija għalkollox ta' *H. pylori* mhijiex possibbli, id-doża rrakkomandata hija Losec 20 mg darba kuljum. F'xi pazjenti doża ta' 10 mg kuljum tista' tkun biżżejjed. F'każ ta' falliment tal-kura, id-doża tista' tiżdied għal 40 mg.

Kura ta' ulċeri gastriċi

Id-doża rrakkomandata hija Losec 20 mg darba kuljum. Fil-parti l-kbira tal-pazjenti l-fejqan iseħħ fi żmien erba' ġimgħat. Għal dawk il-pazjenti li jista' jkun li ma jkunux fiequ għal kollox wara l-ewwel kors, il-fejqan s-soltu jseħħ waqt il-perjodu ta' kura għal erba' ġimgħat oħra. F'pazjenti b'ulċera gastrika li jkollhom rispons dgħajjef Losec 40 mg darba kuljum huwa rakkomandat u l-fejqan is-soltu jinkiseb fi żmien 8 ġimgħat.

Prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċeri gastriċi

Għall-prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċera gastrika f'pazjenti b'rispons dgħajjef id-doża rakkomandata hija Losec 20 mg darba kuljum. Jekk ikun hemm bżonn id-doża tista' tiżdied għal Losec 40 mg darba kuljum.

It-tneħħija għalkollox ta' H. pylori f'mard ta' ulċera peptika

Għat-tneħħija għalkollox ta' *H. pylori* l-għażla ta' antibijotiċi għandha tqis it-tolleranza individwali tal-pazjent għal mediċina, u għandha ssir skont il-modi tar-reżistenza nazzjonali, reġjonali u lokali u l-linji gwida tal-kura.

- Losec 20 mg + clarithromycin 500 mg + amoxicillin 1,000 mg, kull waħda minnhom darbtejn kuljum għal ġimgħa, jew
- Losec 20 mg + clarithromycin 250 mg (jew inkella 500 mg) + metronidazole 400 mg (jew 500 mg jew tinidazole 500 mg), kull waħda minnhom darbtejn kuljum għal ġimgħa, jew
- Losec 40 mg darba kuljum ma' amoxicillin 500 mg u metronidazole 400 mg (jew 500 mg jew tinidazole 500 mg), it-tnejn li huma tliet darbiet kuljum għal ġimgħa.

F'kull kors, jekk il-pazjent ikun għadu pożittiv għall-*H. pylori*, it-terapija tista' terġa tingħata.

Ulċeri gastriċi u fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID

Għall-kura ta' ulċeri *gastriċi* u fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID, id-doża rakkomandata hija Losec 20 mg darba kuljum. Fil-parti l-kbira tal-pazjenti l-fejqan iseħħ fi żmien erba' ġimgħat. Għal dawk il-

pazjenti li ma jkunux fiequ għalkollox wara l-ewwel kors, il-fejqan ġeneralment iseħħ waqt il-perjodu ta' kura għal erba' ġimgħat oħra.

Għall-prevenzjoni ta' ulċeri gastriċi u fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID f'pazjenti li jkollhom riskju
Għall-prevenzjoni ta' ulċeri *gastriċi* jew fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID f'pazjenti li jkollhom riskju (età > 60, passat ta' ulċeri *gastriċi* jew fid-duwodenu, passat ta' fsada GI mill-parti ta' fuq) id-doża rakkomandata hija Losec 20 mg darba kuljum.

Kura ta' esofaġite tar-rifluss
Id-doża rrakkomandata hija Losec 20 mg darba kuljum. Fil-parti l-kbira tal-pazjenti l-fejqan iseħħ fi żmien erba' ġimgħat. Għal dawk il-pazjenti li ma jkunux fiequ għalkollox wara l-ewwel kors, il-fejqan is-soltu iseħħ waqt il-perjodu kura għal 4 ġimgħat oħra.
F'pazjenti b'esofaġite severa Losec 40 mg darba kuljum huwa rrakkomandat u l-fejqan is-soltu jinkiseb fi żmien tmien ġimgħat.

Treġġija fit-tul ta' pazjenti li jkunu fiequ minn esofaġite tar-rifluss
Għall-Treġġija fit-tul ta' pazjenti li jkunu fiequ minn esofaġite tar-rifluss id-doża rakkomandata hija Losec 10 mg darba kuljum. Jekk ikun hemm bżonn, id-doża tista' tiżdied għal Losec 20-40 mg darba kuljum.

Kura ta' mard ta' rifluss gastro-esofagali bis-sintomi
Id-doża rrakkomandata hija Losec 20 mg kuljum. Il-pazjenti jistgħu jkollhom rispons xieraq b'10 mg kuljum, u għalhekk għandu jiġi kkunsidrat it-tibdil tad-doża fuq bażi individwali.
Jekk il-kontroll tas-sintomi jkun għadu ma nkisibx fi żmien erba' ġimgħat ta' kura b'Losec 20 mg kuljum, huwa rakkomandat li jsiru aktar investigazzjonijiet.

Kura tas-sindrome Zollinger-Ellison
F'pazjenti bis-sindrome Zollinger-Ellison id-doża għandha tiġi aġġustata b'mod individwali u l-kura għandha titkompla sakemm ikun indikat b'mod kliniku. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija Losec 60 mg kuljum. Il-pazjenti kollha b'mard sever u li ma kellhomx rispons xieraq għal terapiji oħrajn kienu kontrollati b'mod effettiv u aktar minn 90% tal-pazjenti mmantna fuq dożi ta' Losec 20-120 mg kuljum. Meta d-doża taqbeż Losec 80 mg kuljum, id-doża għandha tinqasam u tingħata darbtejn kuljum.

<u>Pożoloġija fit-tfal</u>

<u>*Tfal 'l fuq minn sena u ≥ 10 kg*</u>
Kura ta' esofaġite tar-rifluss
Kura tas-sintomi ta' ħruq ta' stonku u rigurġitazzjoni tal-aċidu mill-istonku f'mard tar-rifluss gastro-esofagali

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-pożoloġija huma kif ġej:

Età	Piż	Pożoloġija
età ≥ sena	10-20 kg	10 mg darba kuljum. Id-doża tista' tiżdied għal 20 mg darba kuljum jekk ikun hemm bżonn.
età ≥ sentejn	> 20 kg	20 mg darba kuljum. Id-doża tista' tiżdied għal 40 mg darba kuljum jekk ikun hemm bżonn.

Esofaġite tar-rifluss: Iż-żmien ta' kura huwa 4-8 ġimgħat.

Kura tas-sintomi ta' ħruq ta' stonku u rigurġitazzjoni tal-aċidu mill-istonku f'mard ta' rifluss gastroesofagali: Iż-żmien ta' kura huwa 2-4 ġimgħat. Jekk il-kontroll tas-sintomi jkun għadu ma nkisibx wara 2-4 ġimgħat il-pazjent għandu jiġi eżaminat aktar.

<u>*Tfal u adoloxxenti li għandhom 'l fuq minn erba' snin*</u>

Kura ta' ulċera fid-duwodenu kkawżata minn H. pylori

Meta tkun qed tintgħażel it-terapija kombinata xierqa, għandhom jitqiesu l-linji gwida nazzjonali reġjonali u lokali dwar ir-reżistenza tal-batteri, tul ta' żmien tal-kura (l-aktar komuni 7 ijiem iżda xi kultant sa 14-il jum), u l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batteri.

Irid ikun hemm superviżjoni tal-kura minn speċjalista.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-pożoloġija huma kif ġej:

Piż	Pożoloġija
15–30 kg	Taħlita b'żewġ antibijotiċi: Losec 10 mg, amoxicillin 25 mg/kg piż tal-ġisem u clarithromycin 7.5 mg/kg piż tal-ġisem jingħataw kollha flimkien darbtejn kuljum għal ġimgħa.
30–40 kg	Taħlita b'żewġ antibijotiċi: Losec 20 mg, amoxicillin 750 mg u clarithromycin 7.5 mg/kg piż tal-ġisem jingħataw kollha flimkien darbtejn kuljum għal ġimgħa.
> 40 kg	Taħlita b'żewġ antibijotiċi: Losec 20 mg, amoxicillin 1 g u clarithromycin 500 mg jingħataw kollha flimkien darbtejn kuljum għal ġimgħa.

Popolazzjonijiet speċjali
Funzjoni renali indebolita
Tibdil fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'funzjoni renali indebolita (ara sezzjoni 5.2).

Funzjoni epatika indebolita
F'pazjenti b'funzjoni epatika indebolita doża ta' 10-20 mg kuljum tista' tkun biżżejjed (ara sezzjoni 5.2).

Anzjani(> 65 sena)
Tibdil fid-doża mhux meħtieġ fl-anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif jingħata
Huwa rrakkomandat li tieħu l-kapsuli Losec filgħodu, l-aħjar mingħajr ikel, u tiblagħhom sħaħ ma nofs tazza ilma. Il-kapsuli m'għandhomx jintmagħdu jew jitfarrku.

Għall-pazjenti li ma jistgħux jibilgħu u għal tfal li jistgħu jixorbu jew jibilgħu ikel artab
Il-pazjenti jistgħu jiftħu u jibilgħu l-kontenut ma' nofs tazza ilma jew wara li jħalltu l-kontenut ma likwidu kemxejn aċiduż eż. meraq tal-frott jew pure tat-tuffieħ jew ilma mhux bil-gass. Il-pazjenti għandhomjiġu mwissija li t-taħlita għandha tittieħed mill-ewwel (jew fi żmien 30 minuta) u dejjem għandha titħawwad qabel tinxtorob u wara għandha terġa' tinxtorob nofs tazza ilma.

Inkella l-pazjenti jistgħu jħallu l-kapsula tinħall fil-ħalq u jibilgħu il-pritkuni ma' nofs tazza ilma. Il-pritkuni b'kisja enterika m'għandhomx jintmagħdu.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal omeprazole, għal benzimidazoles sostitwiti jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Bħal inibituri tal-pompa tal-proton (PPI's) oħrajn omeprazole m'għandux jintuża flimkien ma' nelfinavir (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Malli jkun hemm xi sintomu li jqanqal suspett (eż telf tal-piż sinifikanti mingħajr intenzjoni, rimettar ta' spiss, uġigħ biex tibla', rimettar ta' demm jew melena) u meta jkun hemm suspett jew ikun magħruf li hemm ulċera fl-istonku, mard malinn għandu jiġi eskluż, minħabba li l-kura tista' sserraħ is-sintomi u tittardja d-dijanjożi.

L-għoti flimkien ta' atazanavir u inibituri tal-pompa tal-proton mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5). Jekk ikunhemm opinjoni li t-taħlita ta' atazanavir u impeditur tal-pompa tal-proton ma tistax tiġi evitata, sorveljanza klinika mill-qrib (eż. tagħbija tal-virus) hija rrakkomandata flimkien ma' żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma' 100 mg ta' ritonavir; id-doża ta' omeprazole 20 mg m'għandiex tinqabeż.

Omeprazole bħal kull mediċina oħra li timblokka l-aċidu, jista' jnaqqas l-assorbiment tal-vitamina B_{12} (cyanocobalamin) minħabba li jew ikun kemm livell imnaqqas ħafna ta' aċidu fl-istonku jew ma jkun hemm l-ebda aċidu fl-istonku. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti bi tnaqqis fil-ħażna li jkollhom f'ġisimhom jew fatturi ta' riskju għal tnaqqis fl-assorbiment ta' vitamina B_{12} u li qegħdin fuq terapija fit-tul.

Omeprazole huwa impeditur ta' CYP2C19. Meta tibda jew tispiċċa kura b'omeprazole, il-possibbiltà ta' interazzjonijiet b'mediċini mmetabolizzati permezz ta' CYP2C19 għandu jiġi kkunsidrat. Interazzjoni hija osservata bejn clopidogrel u omeprazole (ara sezzjoni 4.5). Ir-rilevanza klinika ta' din l-interazzjoni mhijiex ċerta. Bħala prekawzjoni, l-użu konkomitanti ta' omeprazole u clopidogrel għandu jiġi skoraġġut.

Xi tfal b'mard kroniku jistgħu jeħtieġu kura fuq perjodu twil għalkemm dan mhux irrakkomandat.

Losec fih il-lactose. Pazjenti b'mard ereditarju rari ta' intolleranza għal galactose, defiċjenza tal-Lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

Kura b'inibituri tal-pompa tal-proton tista' twassal għal kemxejn żieda fir-riskju ta' infezzjonijiet gastrointestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter* (ara sezzjoni 5.1).

Bħal kull kura oħra għal tul ta' żmien, speċjalment meta jinqabeż perjodu ta' sena ta' kura, il-pazjenti għadhom jinżammu taħt sorveljanza regolari.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

<u>Effetti ta' omperazole fuq il-farmakokinetika ta' sustanzi attivi oħra</u>

<u>*Sustanzi attivi b'assorbiment dipendenti fuq il-pH*</u>
It-tnaqqis fl-aċidità ġol-istonku waqt kura b'omeprazole tista' żżid jew tnaqqas l-assorbiment ta' sustanzi attivi b'assorbiment mill-istonku li jiddependi fuq il-pH.

Nelfinavir, atazanavir
Il-livelli ta' nelfinavir u atazanavir fil-plasma jonqsu f'każ ta' għoti flimkien ma' omeprazole.

L-għoti flimkien ta' omeprazole u nelfinavir huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3). L-għoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) naqqas l-esponiment medju għal nelvinavir b'madwar. 40% u l-esponiment medju tal-meabolit attiv b'mod farmakoloġiku M8 tnaqqas b'madwar 75-90%. L-interazzjoni tista' tinvolvi wkoll l-inibizzjoni ta' CYP2C19 inhibition.

L-għoti flimkien ta' omeprazole u atazanavir mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4). L-għoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) u atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg lill-voluntiera b'saħħithom wassal għal tnaqqis ta' 75% mill-esponiment ta' atazanavir. Iż-żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma kkumpensatx għall-impatt ta' omeprazole fuq l-esponiment ta' atazanavir. L-għoti flimkien ta' omeprazole (20 mg darba kuljum) ma' atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg lill-voluntiera b'saħħithom wassal għal tnaqqis ta' madwar 30% fl-esponiment atazanavir meta mqabbel ma' atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg darba kuljum.

Digoxin
Kura b'omeprazole (20 mg kuljum) flimkien ma' digoxin f'individwi b'saħħithom żied il-bijodisponibiltà ta' digoxin b'10%. Tossiċità b'digoxin kienet irrappurtata b'mod rari. Madankollu

għandha tintuża l-kawtela meta omperazole jingħata f'dożi għoljin lill-pazjenti anzjani. Is-sorveljanza terapewtika tal-mediċina għal digoxin għandha imbagħad tissaħħaħ.

Clopidogrel
Fi studju kliniku crossover, clopidogrel (doża kbira fil-bidu ta' 300 mg segwita minn 75 mg/kuljum) waħdu u ma' omeprazole (80 mg fl-istess ħin ma' clopidogrel) ingħataw għal 5 ijiem. L-esponiment għall-metaboliti attivi ta' clopidogrel tnaqqas b'46% (Jum 1) u b'42% (Jum 5) meta clopidogrel u omeprazole ingħataw flimkien. L-inibizzjoni medja ta' tagħqid ta' plejtlits (IPA) tnaqqset b'47% (24 siegħa) u bi 30% (Jum 5) meta clopidogrel u omeprazole ingħataw flimkien. Fi studju ieħor intwera li l-għoti ta' clopidogrel u omeprazole f'ħinijiet differenti ma' żammx l-interazzjoni, li x'aktarx tiġri minħabba l-effett inibitorju ta' omeprazole fuq CYP2C19, milli sseħħ. Id-dejta inkonsistenti fuq l-implikazzjonijiet kliniċi ta' din l-interazzjoni PK/PD f'dawk li huma każijiet kardjovaskulari serji kienet rrappurtata minn studji ta' osservazzjoni u kliniċi.

Sustanzi attivi oħra
L-assorbiment ta' posaconazole, erlotinib, ketoconazol u itraconazol jitnaqqas b'mod sinifikanti u b'hekk l-effikaċja klinika tista' tiddgħajjef. Għal posaconazol u erlotinib l-użu konkomitanti għandu jiġi evitat.

<u>*Sustanzi attivi mmetabolizzati minn CYP2C19*</u>
Omeprazole huwa inibitur moderat ta' CYP2C19, l-enzima prinċipali li timmetabloizza omeprazole B'dan il-mod, il-metaboliżmu ta' sustanzi attivi mogħtija flimkien miegħu li huma wkoll immetabolizzati minn CYP2C19, jista' jonqos u l-esponiment sistemiku ghal dawn is-sustanzi jiżdied. Eżempji ta' mediċini bħal dawn huma R-warfarin u antagonisti oħra tal-vitamina K, cilostazol, diazepam u phenytoin.

Cilostazol
Omeprazole, mogħti f'dożi ta' 40 mg lill-individwi b'saħħithom fi studju inkroċjat, żied is-C_{max} u l-AUC għal cilostazol bi 18% u 26% rispettivament, u wieħed mill-metaboliti attivi tiegħu b'29% u 69% rispettivament.

Phenytoin
Is-sorveljanza tal-konċentrazzjonijiet ta' phenytoin fil-plasma huwa rrakkomandat waqt l-ewwel ġimagħtejn wara minn meta tinbeda kura b'omeprazole u, jekk isir aġġustament fid-doża ta' phenytoin, sorveljanza u aktar aġġustamenti fid-doża għandhom isiru mal-waqfa mill-kura b'omeprazole.

<u>Mekkaniżmu mhux magħruf</u>

Saquinavir
L-għoti flimkien ta' omeprazole u saquinavir/ritonavir wassal għal żidiet fil-livelli tal-plażma sa madwar 70% għal saquinavir li kienu assoċjati ma' tollerabilità tajba f'pazjenti infettati bl-HIV.

Tacrolimus
L-għoti flimkien ma' omeprazole ġie rrappurtat li jżid il-livelli ta' tacrolimus fis-serum. Għandhom isiru sorveljanzi msaħħa tal-konċentrazzjonijiet ta' tacrolimus kif ukoll tal-funzjoni tal-kliewi (tneħħija tal-krejatinina), u d-doża ta' tacrolimus għandha tiġi aġġustata jekk ikun meħtieġ.

<u>L-effetti ta'sustanzi attivi oħra fuq il-farmakokinetika ta' omeprazole</u>

<u>*Inibituri CYP2C19 u/jew CYP3A4*</u>
Minħabba li omeprazole huwa metabolizzat permezz ta' CYP2C19 u CYP3A4, sustanzi attivi li huma magħrufa li jinibixxu CYP2C19 jew CYP3A4 (bħal clarithromycin u voriconazole) jistgħu jwasslu għal żieda fil-livelli ta' omeprazole fis-serum billi jnaqqsu r-rata ta' metaboliżmu ta' omeprazole. Il-kura b'voriconazole fl-istess ħin wasslet għall-esponiment ta' omeprazole ta' aktar mid-doppju. Minħabba li dożi għoljin ta' omeprazole kienu tollerati sew, tibdil fid-doża ta' omeprazole

ġeneralment ma tkunx meħtieġa. Madankollu, aġġustament fid-doża għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-fwied u jekk tkun indikata kura għal żmien twil.

Indutturi ta' CYP2C19 u/jew CYP3A4
Sustanzi attivi li huma magħrufa li jinduċu CYP2C19 jew CYP3A4 jew it-tnejn li huma (bħal rifampicin u St John's wort) jistgħu jwasslu għal livelli mnaqqsa ta' omeprazole fis-serum billi jżidu r-rata tal-metabolżmu ta' omeprazole.

4.6 Tqala u treddigħ

Ir-riżultati minn tlett studji prospettivi epidemjoloġiċi (aktar minn 1000 riżultat ta' esponiment) ma jindikaw l-ebda effetti avversi ta' omeprazole fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/tarbija li tkun għada kif twieldet. Omeprazole jista' jintuża waqt it-tqala.

Omeprazole joħroġ mal-ħalib tas-sider iżda mhux probabbli li jkollu effett fuq it-tarbija meta jingħataw dożi terapewtiċi.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Losec mhux probabbli li jeffettwa il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi għall-mediċina bħal sturdament u disturbi fil-vista (ara sezzjoni 4.8). Jekk il-pazjenti jiġu affettwati huma m'għandhomx isuqu jew iħaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar effetti sekondarji komuni (minn1-10% tal-pazjenti) huma uġigħ ta' ras, uġigħ addominali, stitikezza, dijarea, gass fl-istonku u tqalligħ/rimettar.

Ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina li ġejjin kienu identifikati jew suspettati fil-programm ta' provi kliniċi għal omeprazole u wara li tqiegħed fis-suq. L-ebda minnhom ma nstabu li kienu relatati mad-doża. Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skond il-frekwenza u l-Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (SOC). Il-kategoriji ta' frekwenza huma ddefiniti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna (≥1/10), Komuni (≥1/100 sa <1/10), Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100), Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000), Rari ħafna (<1/10,000),Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data diaponibbli).

SOC/frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
Rari:	Lewkopenija, tromboċitopenija
Rari ħafna:	Agranuloċitosi, panċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	
Rari:	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva eż. deni, anġjoedima u xokk/reazzjoni anafilattiku/a
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Rari:	Iponatrimija
Rari ħafna	Ipomagnesimja
Disturbi psikjatriċ	
Mhux komuni:	Insomnija
Rari:	Aġitazzjoni, konfużjoni, depressjoni
Rari ħafna:	Aggressjoni, alluċinazzjonijiet
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni:	Uġigħ ta' ras
Mhux komuni:	Sturdament, parestesija, ħedla tan-ngħas
Rari:	Disturb fit-togħma
Disturbi fl-għajnejn	
Rari:	Vista mċajpra

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni:	Vertiġini
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Rari:	Bronkospażmu
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni:	Uġigħ addominali, stitikezza, dijarea, gass, tqalligħ/rimettar
Rari:	Ħalq xott, stomatite, kandidjasi gastrointestinali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux komuni:	Żieda fl-enzimi tal-fwied
Rari:	Epatite bis-suffejra jew mingħajrha
Rari ħafna:	Falliment epatiku, enkefalopatija f'pazjenti b'mard tal-fwied diġà eżistenti
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni:	Deramtite, ħakk, raxx, urtikarja
Rari:	Alopeċja, fotosensittività
Rari ħafna:	Eritema multiforme, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi epidermali tossika (TEN)
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Rari:	Artralġja, mijalġja
Rari ħafna:	Dgħufija fil-muskoli
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Rari:	Nefrite tal-interstizju
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Rari ħafna:	Ġinekomastja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni:	Telqa tal-ġisem, edima periferali
Rari:	Żieda fil-ħruġ tal-għaraq

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà ta' omeprazole kienet evalwata f'totali ta' 310 tifel u tifla ta' età minn 0 sa 16-il sena b'mard relatat mal-aċidu. Hemm dejta limitata dwar l-użu fit-tul minn 46 tifel u tifla li rċievew terapija ta' manteniment b'omeprazole waqt studju kliniku għal esofaġite erożiva severa sa mhux aktar minn 749 jum. Il-profil ta' effetti avversi kien b'mod ġenerali l-istess bħal dak għall-adulti kemm għall-kura li ma ddumx kif ukoll għall-użu fit-tul. M'hemmx dejta dwar l-effetti bl-użu fit-tul tal-kura b'omeprazole fuq il-pubertà u l-kobor.

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata dwar l-effetti ta' dożi eċċessivi ta' omeprazole fil-bnedmin. Fil-letteratura medika, dożi sa 560 mg ġew deskritti, u nkisbu rapporti rari meta dożi waħdiet mill-ħalq laħqu sa 2,400 mg omeprazole (120 darba d-doża klinika li soltu tkun rrakkomandata). Tqalligħ, rimettar, sturdament, uġigħ fl-addome, dijarea u uġigħ ta' ras kienu rrappurtati. Ukoll apatija, depressjoni u konfużjoni kienu deskritti f'każijiet waħdiet.

Is-sintomi deskritti kienu mumentanji, u l-ebda effett serju ma kien irrappurtat. Ir-rata ta' eliminazzjoni ma nbidlitx (kinetika *first order*) b'dożi aktar għoljin. Kura, jekk meħtieġa, hija kura tas-sintomi.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Inibitur tal-Pompa tal-Proton, Kodiċi ATC: A02BC01

Kif jaħdem

Omeprazole, taħlita ta'numru ugwali ta' żewġ enantjomeri li jduru lejn il-lemin u lejn ix-xellug inaqqas is-sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku permezz ta' mekkaniżmu speċifiku ħafna. Huwa inibitur speċifiku tal-pompa tal-aċidu fiċ-ċellola parjetali. Jaħdem malajr ħafna u jipprovdi kontroll permezz ta' inibizzjoni riversibbli tal-aċidu fl-istonku b'doża mogħtija darba kuljum.

Omeprazole huwa bażi dgħajjef u jiġi kkonċentrat u mibdul fil-forma attiva fl-ambjent aċiduż ħafna tal-kanalikuli fiċ-ċelluli ta' ġoċ-ċelluli parjetali, fejn jinibixxi l-enzima H^+ K^+-ATPase - il-pompa tal-aċidu. Dan l-effett fuq l-aħħar pass tal-proċess ta' kif jifforma l-aċidu fl-istonku jiddependi mid-doża u jipprovdi inibizzjoni effettiva ħafna kemm tas-sekrezzjoni tal-aċidu bażali kif ukoll s-sekrezzjoni ta' l-aċidu stimulata, irrispettivament mill-istimolu.

Effetti farmakodinamiċi
L-effetti farmakodinamiċi kollha li dehru jistgħu jiġu spjegati bl-effett ta' omeprazole fuq is-sekrezzjoni tal-aċidu.

Effett fuq is-sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku
Għoti ta' dożi ta' omeprazole orali darba kuljum jipprovdi inibizzjoni malajr u effettiva tas-sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku waqt il-jum u bil-lejl b'effett massimu jinkiseb fi żmien 4 ijiem ta' kura. B'omeprazole 20 mg, tnaqqis medju ta' mill-anqas 80% tal-aċidità fl-istonku fuq perjodu ta' 24-siegħa imbagħad jinżamm f'pazjenti b'ulċera fid-duwodenu, bi tnaqqis medju fl-ogħla punt fejn joħroġ l-aċidu wara stimulazzjoni ta' pentagastrin ikun madwar 70% 24 siegħa wara li tingħata d-doża.

Għoti ta' dożi ta' omeprazole 20 mg jżomm pH fl-istonku ta' ≥ 3 għal medja ta' 17-il siegħa mill-perjodu ta' 24-siegħa f'pazjenti b'ulċera fid-duwodenu.

B'konsegwenza tat-tnaqqis fis-sekrezzjoni tal-aċidu u tal-aċidità fl-istonku, omeprazole inaqqas/iġib lura għan-normal l-esponiment tal-esofagu għall-aċidu b'mod dipendenti mad-doża f'pazjenti b'mard ta' rifluss gastro-esofagali. L-inibizzjoni ta' sekrezzjoni tal-aċidu huwa relatat mal-erja taħt il-kurva bejn il-konċentrazzjoni fil-plażma- ħin (AUC) ta' omeprazole u mhux mal-konċentrazzjoni fil-plażma infisha f'ħin partikolari.

L-ebda takifilassi ma ġiet osservata waqt kura b'omeprazole.

Effett fuq H. pylori
H. pylori hija assoċjata ma' mard ta' ulċera fl-istonku,li jinkludi mard ta' ulċera fid-duwodenu u fl-istonku. *H. pylori* hija fattur ewlieni fl-iżvilupp ta' gastrite. *H. pylori* flimkien ma' aċidu fl-istonku huma fatturi ewlenin fl-iżvilupp ta' mard ta' ulċera fl-istonku. *H. pylori* huwa fattur ewlieni fl-iżvilupp ta' gastrite atrofika li hija assoċjata ma' riskju akbar fl-iżvilupp ta' kanċer fl-istonku.

It-tneħħija għalkollox ta' *H. pylori* b'omeprazole u sustanzi kontra l-mikrobi hija assoċjata ma' rati għoljin ta' fejqan u l-għejbien fit-tul ta' mard ta' ulċeri fl-istonku.

Kuri b'żewġ mediċini ġew ittestjati u nstabu li kienu anqas effettivi minn kuri bi tlett mediċini. Madankollu huma jistgħu jiġu kkunsidrati f'każijiet fejn sensittività eċċessiva magħrufa ma tippermettix l-użu ta' taħlita ta' tliet mediċini.

Effetti oħrajn relatati mal-inibizzjoni tal-aċidu
Waqt kura fit-tul ċesti glandulari fl-istonku kienu rrappurtati bi frekwenza x'aktarx ogħla. Dawn il-bidliet huma konsegwenza fiżjoloġika ta' inibizzjoni qawwija tal-aċidu fl-istonku, huma beninni u jidher li huma riversibbli.

Tnaqqis fl-aċidità bi kwalunkwe mezz inkluż bl-inibituri tal-pompa tal-proton, iżid l-għadd ta' batteri li normalment jinsab fil-passaġġ gastro-intestinali. Kura b'mediċini li jnaqqsu l-aċidu fl-istonku jista' jwassal għal riskju ftit akbar ta' infezzjonijiet gastro-intestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter.*

Użu pedjatriku

Fi studju mhux kontrollat fi tfal (1 sa 16-il sena) b'rifluss esofagali sever, omeprazole b'dożi minn 0.7 sa 1.4 mg/kg tejjeb il-livell ta' esofaġite f'90 % tal-każijiet u naqqas b'mod sinifikanti s-sintomi tar-rifluss. Fi studju *single-blind*, tfal minn 0-24 xahar b'mard ta' rifluss gastroesofagali li kien dijanjostikat b'mod kliniku kienu ikkurati b'0.5, 1.0 jew 1.5 mg omeprazole/kg. Il-frekwenza ta' rimettar/episodji ta' rigurġitar naqqsu b'50% wara 8 ġimgħat irrispettivament mid-doża.

Tneħħija għalkollox ta' H. pylori fit-tfal:
Studju kliniku randomised, double blind (studju Héliot) ikkonkluda li omeprazole flimkien ma' żewġ antibijotiċi (amoxicillin u clarithromycin), kien sigur u effettiv fil-kura ta' infezzjoni b'*H.pylori* fi tfal minn 4 snin 'l fuq b'gastrite: Rata ta' tneħħija ta' *H. pylori*: 74.2% (23/31 pazjent) b'omeprazole + amoxicillin + clarithromycin kontra 9.4% (3/32 pazjent) b'amoxicillin + clarithromycin. Madankollu, ma kienx hemm evidenza ta' xi benefiċċju kliniku rigward is-sintomi ta' indiġestjoni. Dan l-istudju ma jagħti l-ebda tagħrif dwar tfal taħt l-4 snin.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment
Omeprazole u omeprazole magnesium jitkissru fl-aċidu u għalhekk jingħataw b'mod orali bħala granuli b'kisja enterika f'kapsuli jew pilloli. L-assorbiment ta' omeprazole iseħħ malajr, bl-ogħla livelli fil-plażma iseħħu madwar siegħa-sagħtejn wara d-doża. L-assorbiment ta' omeprazole iseħħ fil-musrana ż-żgħira u normalment jintemm fi żmien 3-6 sigħat. It-teħid tal-ikel miegħu m'għandu l-ebda effett fuq il-bijodisponibilità. Id-disponibilità sistemika (bijodisponibilità) ta' omeprazole minn doża waħda orali ta'omeprazole hija madwar 40%. Wara dożi ripetuti mogħtija darba kuljum, il-bijodisponibilità tiżdied għal madwar 60%.

Distribuzzjoni
Il-volum ta' distribuzzjoni apparenti f'individwi b'saħħithom huwa madwar 0.3 l/kg piż tal-ġisem. Omeprazole huwa 97% imwaħħal mal-proteina fil-plażma.

Metaboliżmu
Omeprazole jiġi metabolizzat għal kollox bis-sistema cytochrome P450 (CYP). Il-parti l-kbira tal-metaboliżmu tiegħu jiddependi fuq CYP2C19 li jiġi espress b'mod polimorfiku, responsabbli għall-formazzjoni ta' hydroxyomeprazole, il-metabolu ewlieni fil-plażma. Il-parti li jibqa' tiddependi fuq iżoforma oħra speċifika, CYP3A4, responsabbli għall-formazzjoni ta' omeprazole sulphone. B'konsegwenza ta' l-affinità għolja ta' omeprazole għal CYP2C19, jista' jkun hemm inibizzjoni kompetittiva u interazzjonijiet metaboliċi bejn il-mediċini ma' sottostrati oħra ta' CYP2C19. Madankollu, minħabba affinità baxxa għal CYP3A4, omeprazole ma jistax jinibixxi l-metaboliżmu ta' sottostrati oħra ta' CYP3A4.Flimkien ma' dan, omeprazole m'għandux effett inibitorju fuq l-enzimi prinċipali CYP.

Madwar 3% tal-popolazzjoni Kawkaża u 15-20% tal-popolazzjonijiet Ażjatiċi m'għandhomx enzima CYP2C19 li taħdem u jissejħu metabolizzaturi dgħajfin. F'individwi bħal dawn il-metaboliżmu ta' omeprazole x'aktarx jiġi katalizzat b'CYP3A4. Waqt li jingħata 20 mg omeprazole darba kuljum b'mod ripetut, l-AUC medja kienet minn 5 sa 10 darbiet ogħla f'metabolizzaturi dgħajfin meta mqabbla ma' individwi li għandhom l-enzima CYP2C19 li taħdem (metabolizzaturi estensivi). Il-medja tal-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu wkoll ogħla, bi 3 sa 5 darbiet. Dawn is-sejbiet m'għandhomx effett fuq il-pożoloġija ta' omeprazole.

Tneħħija
Il-half life ta' l-eliminazzjoni mill-plażma ta' omeprazole is-soltu tkun iqsar minn siegħa kemm għal doża waħda kif ukoll għal dożi ripetuti mogħtija darba kuljum. Omeprazole jitneħħa għal kollox mill-plażma bejn id-dożi u m'għandu l-ebda tendenza li jakkumula meta jingħata darba kuljum. Kważi 80% ta' doża orali ta' omeprazole titneħħa bħala metaboli fl-awrina, il-bqija fl-ippurgar, l-aktar li jkun ġej mis-sekrezzjoni tal-bila.

L-AUC ta' omeprazole tiżdied meta jingħata b'mod ripetut. Din iż-żieda tiddependi mid-doża u twassal għal relazzjoni bejn id-doża-AUC mhux lineari wara li jingħata b'mod ripetut. Din id-

dipendenza mal-ħin u mad-doża sseħħ minħabba li l-metaboliżmu first-pass u t-tneħħija sistemika jonqsu probabbli minħabba inibizzjoni tal-enzima CYP2C19 minn omeprazole u/jew il-metaboli tiegħu (eż is-sulphone).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment fil-funzjoni tal-fwied
Il-metaboliżmu ta' omeprazole f'pazjenti b'funzjoni ħażina tal-fwied ikun imxekkel, u dan iwassal għal żieda fl-AUC. Omeprazole ma wera l-ebda tendenza li jakkumula b'dożi mogħtija darba kuljum.

Indeboliment fil-funzjoni tal-kilwa
Il-farmakokinetika ta' omeprazole, inkluż bijodisponibilità sistemika u rata ta' eliminazzjoni, ma jinbidlux f'pazjenti b'funzjoni renali mnaqqsa.

Anzjani
Ir-rata ta' metaboliżmu ta' omeprazole hija xi ftit jew wisq imnaqqsa f'individwi anzjani (età minn 75-79 sena).

Pazjenti pedjatriċi
Waqt kura bid-dożi rakkomandati mogħtija lil tfal minn sena, konċentrazzjonijiet fil-plażma simili inkisbu meta mqabbla ma' adulti. Fi tfal taħt is-6 xhur, it-tneħħija ta' omeprazole tkun baxxa minħabba l-ħila dgħajfa biex ikun metabolizzat omeprazole.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Iperplażja taċ-ċelluli-ECL fl-istonku u karċinojdi, dehru fi studji għal tul ta' ħajja fil-firien ikkurati b'omeprazole. Dawn il-bidliet iseħħu minħabba ipergastrinemija għal tul ta' żmien minħabba l-inibizzjoni tal-aċidu. Sejbiet simili saru wara kura b'antagonisti tar-riċettur-H_2, inibituri tal-pompa tal-proton u wara fundektomija parzjali. Għalhekk, dawn il-bidliet mhux ġejjin minn effett dirett ta' xi susanza attiva partikolari.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Disodium hydrogen phosphate dihydrate,
hydroxypropylcellulose,
hydroxypropyl methylcellulose,
lactose anhydrous,
magnesium stearate,
mannitol,
methacrylic acid co-polymer,
microcrystalline cellulose,
macrogol (polyethylene glycol),
sodium lauryl sulphate,
iron oxide (E172),
titanium dioxide (E171),
gelatina,
linka ta' l-istampar (li fiha shellac, ammonium hydroxide, potassium hydroxide u iron oxide iswed)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C
Flixkun: Żomm il-kontenitur magħluq sew sabiex tilqa' mill-umdità.
Folja: Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixkun HDPE b'tapp b'kamin li jagħlaq sew tal-polypropylene li jkollu kapsula li tnixxef.
10 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 kapsula; pakketti għall-isptar ta' 140, 280 jew 700 kapsula.
20 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 60, 100 kapsula; pakketti għall-isptar ta' 140, 280 jew 700 kapsula.
40 mg: 5, 7, 14, 15, 28, 30, 60 kapsula; pakketti għall-isptar ta' 140, 280 jew 700 kapsula.

Folja tal-aluminju.
10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 50, 56, 84 kapsula.
20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 60, 84 kapsula.
40 mg 7, 14, 15, 28, 30 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema <u għal immaniġġar ieħor>

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta': {isem ta' MS/Aġenzija}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli gastroreżistenti
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli gastroreżistenti
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg pilloli gastroreżistenti

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

10 mg: Kull pillola gastroreżistenti fiha 10.3 mg omeprazole magnesium ekwivalenti għal 10 mg omeprazole.
20 mg: Kull pillola gastroreżistenti fiha 20.6 mg omeprazole magnesium ekwivalenti għal 20 mg omeprazole.
40 mg: Kull pillola gastroreżistenti fiha 41.3 mg omeprazole magnesium ekwivalenti għal 40 mg omeprazole.

Sustanza mhux attiva:
10 mg: Kull pillola gastro-reżistenti fiha 19–20 mg sucrose.
20 mg: Kull pillola gastro-reżistenti fiha 19–20 mg sucrose.
40 mg: Kull pillola gastro-reżistenti fiha 39–41 mg sucrose

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola gastroreżistenti.

Losec 10 mg pilloli gastroreżistenti: pilloli roża ċari, oblongi, konvessi fuq iż-żewġ naħat, miksijin b'rita imnaqqxin b' jew fuq naħa waħda u b'10 mg fuq in-naħa l-oħra li fihom pritkuni b'kisja enterika.

Losec 20 mg pilloli gastroreżistenti: pilloli roża, oblongi, konvessi fuq iż-żewġ naħat, miksijin b'rita, imnaqqxin b' jew fuq naħa waħda u b'20 mg fuq in-naħa l-oħra li fihom pritkuni b'kisja enterika.

Losec 40 mg pilloli gastroreżistenti: pilloli ħomor skuri fil-kannella, oblongi, konvessi fuq iż-żewġ naħat, miksijin b'rita, imnaqqxin b' jew fuq naħa waħda u b'40 mg fuq in-naħa l-oħra li fihom pritkuni b'kisja enterika.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-pilloli gastroreżistenti Losec huma indikati:

<u>Adulti</u>
- Għall-kura ta' ulċeri tad-duwodenu
- Għall-prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċeri tad-duwodenu
- Għall-kura ta' ulċera tal-istonku
- Għall-prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċeri tal-istonku

- Flimkien ma' antibiotiċi xierqa, għat-tneħħija għalkollox ta' *Helicobacter pylori (H. pylori)* f'mard ta' ulċera peptika
- Għall-kura ta' ulċeri fl-istonku jew fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID
- Għall-prevenzjoni ta' ulċeri fl-istonku jew fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID f'pazjenti li huma f'riskju
- Għall-kura ta' esofaġite tar-rifluss
- Għall-immaniġġjar fit-tul ta' pazjenti b'esofaġite tar-rifluss mfejqa
- Għall-kura ta' mard ta' rifluss gastro-esofagali bis-sintomi
- Għall-kura tas-sindrome Zollinger-Ellison

<u>Użu pedjatriku</u>
Tfal 'l fuq minn sena u ≥ 10 kg
- Kura ta' esofaġite tar-rifluss
- Kura tas-sintomi ta' ħruq ta' stonku u ta' meta jerġa' jitla' l-aċidu mill-istonku f'mard ta' rifluss gastro-esofagali.

Tfal u adolexxenti 'l fuq minn 4 snin
- Flimkien ma' antibijotiċi fil-kura ta' ulċera tad-duwodenu ikkawżata minn *H. pylori*

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

<u>Pożoloġija fl-adulti</u>

Kura ta' ulċeri tad-duwodenu
Id-doża rrakkomandata f'pazjenti b'ulċera attiva tad-duwodenu hija Losec 20 mg darba kuljum. Fil-parti l-kbira tal-pazjenti l-fejqan iseħħ fi żmien ġimagħtejn. Għal dawk il-pazjenti li ma jkunux fiequ għal kollox wara l-ewwel kors, il-fejqan iseħħ waqt il-perjodu ta' kura għal ġimagħtejn oħra. F'pazjenti b'ulċera tad-duwodenu li jkollhom rispons dgħajjef Losec 40 mg darba kuljum huwa rakkomandat u l-fejqan is-soltu jinkiseb fi żmien erba' ġimgħat.

Prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċeri tad-duwodenu
Għall-prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċera tad-duwodenu f'pazjenti negattivi għal *H. pylori* jew meta t-tneħħija għalkollox ta' *H. pylori* mhijiex possibbli, id-doża rrakkomandata hija Losec 20 mg darba kuljum. F'xi pazjenti doża ta' 10 mg kuljum tista' tkun biżżejjed. F'każ ta' falliment tal-kura, id-doża tista' tiżdied għal 40 mg.

Kura ta' ulċeri gastriċi
Id-doża rrakkomandata hija Losec 20 mg darba kuljum. Fil-parti l-kbira tal-pazjenti l-fejqan iseħħ fi żmien erba' ġimgħat. Għal dawk il-pazjenti li jista' jkun li ma jkunux fiequ għal kollox wara l-ewwel kors, il-fejqan s-soltu jseħħ waqt il-perjodu ta' kura għal erba' ġimgħat oħra. F'pazjenti b'ulċera gastrika li jkollhom rispons dgħajjef Losec 40 mg darba kuljum huwa rakkomandat u l-fejqan is-soltu jinkiseb fi żmien tmien ġimgħat.

Prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċeri gastriċi
Għall-prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċera gastrika f'pazjenti b'rispons dgħajjef id-doża rakkomandata hija Losec 20 mg darba kuljum. Jekk ikun hemm bżonn id-doża tista' tiżdied għal Losec 40 mg darba kuljum.

It-tneħħija għalkollox ta' H. pylori f'mard ta' ulċera peptika
Għat-tneħħija għalkollox ta' *H. pylori* l-għażla ta' antibijotiċi għandha tqis it-tolleranza individwali tal-pazjent għal mediċina, u għandha ssir skont il-modi tar-reżistenza nazzjonali, reġjonali u lokali u l-linji gwida tal-kura.

- Losec 20 mg + clarithromycin 500 mg + amoxicillin 1,000 mg, kull waħda minnhom darbtejn kuljum għal ġimgħa, jew

- Losec 20 mg + clarithromycin 250 mg (jew inkella 500 mg) + metronidazole 400 mg (jew 500 mg jew tinidazole 500 mg), kull waħda minnhom darbtejn kuljum għal ġimgħa, jew
- Losec 40 mg darba kuljum ma' amoxicillin 500 mg u metronidazole 400 mg (jew 500 mg jew tinidazole 500 mg), it-tnejn li huma tliet darbiet kuljum għal ġimgħa.

F'kull kors, jekk il-pazjent ikun għadu pożittiv għall-*H. pylori*, it-terapija tista' terġa tingħata.

Ulċeri gastriċi u fid-duwodenu assoċjati ma' kura b'NSAID
Għall-kura ta' ulċeri gastriċi u fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID, id-doża rakkomandata hija Losec 20 mg darba kuljum. Fil-parti l-kbira tal-pazjenti l-fejqan iseħħ fi żmien erba' ġimgħat. Għal dawk il-pazjenti li ma jkunux fiequ għalkollox wara l-ewwel kors, il-fejqan ġeneralment iseħħ waqt il-perjodu ta' kura għal erba' ġimgħat oħra.

Għall-prevenzjoni ta' ulċeri gastriċi u fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID f'pazjenti li jkollhom riskju
Għall-prevenzjoni ta' ulċeri gastriċi u fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID f'pazjenti li jkollhom riskju (età > 60, passat ta' ulċeri gastriċi jew fid-duwodenu, passat ta' fsada GI mill-parti ta' fuq) id-doża rakkomandata hija Losec 20 mg darba kuljum.

Kura ta' esofaġite tar-rifluss
Id-doża rrakkomandata hija Losec 20 mg darba kuljum. Fil-parti l-kbira tal-pazjenti l-fejqan iseħħ fi żmien erba' ġimgħat. Għal dawk il-pazjenti li ma jkunux fiequ għalkollox wara l-ewwel kors, il-fejqan is-soltu iseħħ waqt il-perjodu kura għal 4 ġimgħat oħra.
F'pazjenti b'esofaġite severa Losec 40 mg darba kuljum huwa rrakkomandat u l-fejqan is-soltu jinkiseb fi żmien tmien ġimgħat.

Treġġija fit-tul ta' pazjenti li jkunu fiequ minn esofaġite tar-rifluss
Għall-Treġġija fit-tul ta' pazjenti li jkunu fiequ minn esofaġite tar-rifluss id-doża rakkomandata hija Losec 10 mg darba kuljum. Jekk ikun hemm bżonn, id-doża tista' tiżdied għal Losec 20-40 mg darba kuljum.

Kura ta' mard ta' rifluss gastro-esofagali bis-sintomi
Id-doża rrakkomandata hija Losec 20 mg kuljum. Il-pazjenti jistgħu jkollhom rispons xieraq b'10 mg kuljum, u għalhekk għandu jiġi kkunsidrat it-tibdil tad-doża fuq bażi individwali.
Jekk il-kontroll tas-sintomi jkun għadu ma nkisibx fi żmien 4 ġimgħat ta' kura b'Losec 20 mg kuljum, huwa rakkomandat li jsiru aktar investigazzjonijiet.

Kura tas-sindrome Zollinger-Ellison
F'pazjenti bis-sindrome Zollinger-Ellison id-doża għandha tiġi aġġustata b'mod individwali u l-kura għandha titkompla sakemm ikun indikat b'mod kliniku. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija Losec 60 mg kuljum. Il-pazjenti kollha b'mard sever u li ma kellhomx rispons xieraq għal terapiji oħrajn kienu kontrollati b'mod effettiv u aktar minn 90% tal-pazjenti mmantna fuq dożi ta' Losec 20-120 mg kuljum. Meta d-doża taqbeż Losec 80 mg kuljum, id-doża għandha tinqasam u tingħata darbtejn kuljum.

<u>Pożoloġija fit-tfal</u>

<u>Tfal 'l fuq minn sena u ≥ 10 kg</u>
Kura ta' esofaġite tar-rifluss
Kura tas-sintomi ta' ħruq ta' stonku u rigurġitazzjoni tal-aċidu mill-istonku f'mard tar-rifluss gastro-esofagali

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-pożoloġija huma kif ġej:

Età	Piż	Pożoloġija
età ≥ sena	10-20 kg	10 mg darba kuljum. Id-doża tista' tiżdied għal 20 mg darba kuljum jekk ikun hemm bżonn.
età ≥ sentejn	> 20 kg	20 mg darba kuljum. Id-doża tista' tiżdied għal 40 mg darba kuljum jekk ikun hemm bżonn.

Esofaġite tar-rifluss: Iż-żmien ta' kura huwa 4-8 ġimgħat.

Kura tas-sintomi ta' ħruq ta' stonku u rigurġitazzjoni tal-aċidu mill-istonku f'mard ta' rifluss gastroesofagali: Iż-żmien ta' kura huwa 2-4 ġimgħat. Jekk il-kontroll tas-sintomi jkun għadu ma nkisibx wara 2-4 ġimgħat il-pazjent għandu jiġi eżaminat aktar.

Tfal u adoloxxenti li għandhom 'l fuq minn erba' snin

Kura ta' ulċera fid-duwodenu kkawżata minn H. pylori

Meta tkun qed tintgħażel it-terapija kombinata xierqa, għandhom jitqiesu l-linji gwida nazzjonali reġjonali u lokali dwar ir-reżistenza tal-batteri, tul ta' żmien tal-kura (l-aktar komuni 7 ijiem iżda xi kultant sa 14-il jum), u l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batteri.

Irid ikun hemm superviżjoni tal-kura minn speċjalista.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-pożoloġija huma kif ġej:

Piż	Pożoloġija
15–30 kg	Taħlita b'żewġ antibijotiċi: Losec 10 mg, amoxicillin 25 mg/kg piż tal-ġisem u clarithromycin 7.5 mg/kg piż tal-ġisem jingħataw kollha flimkien darbtejn kuljum għal ġimgħa.
31–40 kg	Taħlita b'żewġ antibijotiċi: Losec 20 mg, amoxicillin 750 mg u clarithromycin 7.5 mg/kg piż tal-ġisem jingħataw kollha flimkien darbtejn kuljum għal ġimgħa.
>40 kg	Taħlita b'żewġ antibijotiċi: Losec 20 mg, amoxicillin 1 g u clarithromycin 500 mg jingħataw kollha flimkien darbtejn kuljum għal ġimgħa.

Popolazzjonijiet speċjali
Funzjoni renali indebolita
Tibdil fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'funzjoni renali indebolita (ara sezzjoni 5.2).

Funzjoni epatika indebolita
F'pazjenti b'funzjoni epatika indebolita doża ta' 10-20 mg kuljum tista' tkun biżżejjed (ara sezzjoni 5.2).

Anzjani(>65 sena)
Tibdil fid-doża mhux meħtieġ fl-anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif jingħata
Huwa rrakkomandat li tieħu l-pilloli Losec filgħodu u tiblagħhom sħaħ ma nofs tazza ilma. Il-pilloli m'għandhomx jintmagħdu jew jitfarrku.

Għall-pazjenti li ma jistgħux jibilgħu u għal tfal li jistgħu jixorbu jew jibilgħu ikel artab
Il-pazjenti jistgħu jaqsmu l-pillola u jferrxuha f'mgħarfa ilma mhux bil-gass u jekk huma jixtiequ, jħalltuha ma' xi meraq tal-frott jew pure tat-tuffieħ. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija li t-taħlita għandha tittieħed mill-ewwel (jew fi żmien 30 minuta) u dejjem għandha titħawwad qabel tinxtorob u warajha għandha terġa' tinxtorob nofs tazza ilma. **TUŻAX** ħalib jew ilma bil-gass. Il-pritkuni b'kisja enterika m'għandhomx jintmagħdu.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal omeprazole, għal benzimidazoles sostitwiti jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Bħal inibituri tal-pompa tal-proton oħrajn omeprazole m'għandux jintuża flimkien ma' nelfinavir (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Malli jkun hemm xi sintomu li jqanqal suspett (eż telf tal-piż sinifikanti mingħajr intenzjoni, rimettar ta' spiss, uġigħ biex tibla', rimettar ta' demm jew melena) u meta jkun hemm suspett jew ikun magħruf li hemm ulċera fl-istonku, mard malinn għandu jiġi eskluż, minħabba li l-kura tista' sserraħ is-sintomi u tittardja d-dijanjożi.

L-għoti flimkien ta' atazanavir u inibituri tal-pompa tal-proton mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5). Jekk ikunhemm opinjoni li t-taħlita ta' atazanavir u impeditur tal-pompa tal-proton ma tistax tiġi evitata, sorveljanza klinika mill-qrib (eż. tagħbija tal-virus) hija rrakkomandata flimkien ma' żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma' 100 mg ta' ritonavir; id-doża ta' omeprazole 20 mg m'għandiex tinqabeż.

Omeprazole bħal kull mediċina oħra li timblokka l-aċidu, jista' jnaqqas l-assorbiment tal-vitamina B_{12} (cyanocobalamin) minħabba li jew ikun kemm livell imnaqqas ħafna ta' aċidu fl-istonku jew ma jkun hemm l-ebda aċidu fl-istonku. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti bi tnaqqis fil-ħażna li jkollhom f'ġisimhom jew fatturi ta' riskju għal tnaqqis fl-assorbiment ta' vitamina B_{12} u li qegħdin fuq terapija fit-tul.

Omeprazole huwa impeditur ta' CYP2C19. Meta tibda jew tispiċċa kura b'omeprazole, il-possibbiltà ta' interazzjonijiet b'mediċini mmetabolizzati permezz ta' CYP2C19 għandu jiġi kkunsidrat. Interazzjoni hija osservata bejn clopidogrel u omeprazole (ara sezzjoni 4.5). Ir-rilevanza klinika ta' din l-interazzjoni mhijiex ċerta. Bħala prekawzjoni, l-użu konkomitanti ta' omeprazole u clopidogrel għandu jiġi skoraġġut.

Xi tfal b'mard kroniku jistgħu jeħtieġu kura fuq perjodu twil għalkemm dan mhux irrakkomandat.

Il-pilloli gastroreżistenti Losec fihom is-sucrose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal fructose, malassorbiment tal-glucose-galactose jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

Kura b'inibituri tal-pompa tal-proton tista' twassal għal kemxejn żieda fir-riskju ta' infezzjonijiet gastrointestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter* (ara sezzjoni 5.1).

Bħal kull kura oħra għal tul ta' żmien, speċjalment meta jinqabeż perjodu ta' sena ta' kura, il-pazjenti għadhom jinżammu taħt sorveljanza regolari.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

<u>Effetti ta' omperazole fuq il-farmakokinetika ta' sustanzi attivi oħra</u>

<u>Sustanzi attivi b'assorbiment dipendenti fuq il-pH</u>
It-tnaqqis fl-aċidità ġol-istonku waqt kura b'omeprazole tista' żżid jew tnaqqas l-assorbiment ta' sustanzi attivi b'assorbiment mill-istonku li jiddependi fuq il-pH.

Nelfinavir, atazanavir
Il-livelli ta' nelfinavir u atazanavir fil-plasma jonqsu f'każ ta' għoti flimkien ma' omeprazole.

L-għoti flimkien ta' omeprazole u nelfinavir huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3). L-għoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) naqqas l-esponiment medju għal nelvinavir b'madwar. 40% u l-esponiment medju tal-meabolit attiv b'mod farmakoloġiku M8 tnaqqas b'madwar 75-90%. L-interazzjoni tista' tinvolvi wkoll l-inibizzjoni ta' CYP2C19 inhibition.

L-għoti flimkien ta' omeprazole u atazanavir mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4). L-għoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) u atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg lill-voluntiera

b'saħħithom wassal għal tnaqqis ta' 75% mill-esponiment ta' atazanavir. Iż-żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma kkumpensatx għall-impatt ta' omeprazole fuq l-esponiment ta' atazanavir. L-għoti flimkien ta' omeprazole (20 mg darba kuljum) ma' atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg lill-voluntiera b'saħħithom wassal għal tnaqqis ta' madwar 30% fl-esponiment atazanavir meta mqabbel ma' atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg darba kuljum.

Digoxin
Kura b'omeprazole (20 mg kuljum) flimkien ma' digoxin f'individwi b'saħħithom żied il-bijodisponibiltà ta' digoxin b'10%. Tossiċità b'digoxin kienet irrappurtata b'mod rari. Madankollu għandha tintuża l-kawtela meta omperazole jingħata f'dożi għoljin lill-pazjenti anzjani. Is-sorveljanza terapewtika tal-mediċina għal digoxin għandha imbagħad tissaħħaħ.

Clopidogrel
Fi studju kliniku crossover, clopidogrel (doża kbira fil-bidu ta' 300 mg segwita minn 75 mg/kuljum) waħdu u ma' omeprazole (80 mg fl-istess ħin ma' clopidogrel) ingħataw għal 5 ijiem. L-esponiment għall-metaboliti attivi ta' clopidogrel tnaqqas b'46% (Jum 1) u b'42% (Jum 5) meta clopidogrel u omeprazole ingħataw flimkien. L-inibizzjoni medja ta' tagħqid ta' plejtlits (IPA) tnaqqset b'47% (24 siegħa) u bi 30% (Jum 5) meta clopidogrel u omeprazole ingħataw flimkien. Fi studju ieħor intwera li l-għoti ta' clopidogrel u omeprazole f'ħinijiet differenti ma' żammx l-interazzjoni, li x'aktarx tiġri minħabba l-effett inibitorju ta' omeprazole fuq CYP2C19, milli sseħħ. Id-dejta inkonsistenti fuq l-implikazzjonijiet kliniċi ta' din l-interazzjoni PK/PD f'dawk li huma każijiet kardjovaskulari serji kienet rrappurtata minn studji ta' osservazzjoni u kliniċi.

Sustanzi attivi oħra
L-assorbiment ta' posaconazole, erlotinib, ketoconazol u itraconazol jitnaqqas b'mod sinifikanti u b'hekk l-effikaċja klinika tista' tiddgħajjef. Għal posaconazol u erlotinib l-użu konkomitanti għandu jiġi evitat.

<u>Sustanzi attivi *mmetabolizzati minn CYP2C19*</u>
Omeprazole huwa inibitur moderat ta' CYP2C19, l-enzima prinċipali li timmetabloizza omeprazole B'dan il-mod, il-metaboliżmu ta' sustanzi attivi mogħtija flimkien miegħu li huma wkoll immetabolizzati minn CYP2C19, jista' jonqos u l-esponiment sistemiku ghal dawn is-sustanzi jiżdied. Eżempji ta' mediċini bħal dawn huma R-warfarin u antagonisti oħra tal-vitamina K, cilostazol, diazepam u phenytoin.

Cilostazol
Omeprazole, mogħti f'dożi ta' 40 mg lill-individwi b'saħħithom fi studju inkroċjat, żied is-C_{max} u l-AUC għal cilostazol bi 18% u 26% rispettivament, u wieħed mill-metaboliti attivi tiegħu b'29% u 69% rispettivament.

Phenytoin
Is-sorveljanza tal-konċentrazzjonijiet ta' phenytoin fil-plasma huwa rrakkomandat waqt l-ewwel ġimagħtejn wara minn meta tinbeda kura b'omeprazole u, jekk isir aġġustament fid-doża ta' phenytoin, sorveljanza u aktar aġġustamenti fid-doża għandhom isiru mal-waqfa mill-kura b'omeprazole.

<u>Mekkaniżmu mhux magħruf</u>

Saquinavir
L-għoti flimkien ta' omeprazole u saquinavir/ritonavir wassal għal żidiet fil-livelli tal-plażma sa madwar 70% għal saquinavir li kienu assoċjati ma' tollerabilità tajba f'pazjenti infettati bl-HIV.

Tacrolimus
L-għoti flimkien ma' omeprazole ġie rrappurtat li jżid il-livelli ta' tacrolimus fis-serum. Għandhom isiru sorveljanzi msaħħa tal-konċentrazzjonijiet ta' tacrolimus kif ukoll tal-funzjoni tal-kliewi (tneħħija tal-krejatinina), u d-doża ta' tacrolimus għandha tiġi aġġustata jekk ikun meħtieġ.

L-effetti ta'sustanzi attivi oħra fuq il-farmakokinetika ta' omeprazole

Inibituri ta' CYP2C19 u/jew CYP3A4
Minħabba li omeprazole huwa metabolizzat permezz ta' CYP2C19 u CYP3A4, sustanzi attivi li huma magħrufa li jinibixxu CYP2C19 jew CYP3A4 (bħal clarithromycin u voriconazole) jistgħu jwasslu għal żieda fil-livelli ta' omeprazole fis-serum billi jnaqqsu r-rata ta' metaboliżmu ta' omeprazole. Il-kura b'voriconazole fl-istess ħin wasslet għall-esponiment ta' omeprazole ta' aktar mid-doppju. Minħabba li dożi għoljin ta' omeprazole kienu tollerati sew, tibdil fid-doża ta' omeprazole ġeneralment ma tkunx meħtieġa. Madankollu, aġġustament fid-doża għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-fwied u jekk tkun indikata kura għal żmien twil.

Indutturi ta' CYP2C19 u/jew CYP3A4
Sustanzi attivi li huma magħrufa li jinduċu CYP2C19 jew CYP3A4 jew it-tnejn li huma (bħal rifampicin u St John's wort) jistgħu jwasslu għal livelli mnaqqsa ta' omeprazole fis-serum billi jżidu r-rata tal-metablożmu ta' omeprazole.

4.6 Tqala u treddigħ

Ir-riżultati minn tlett studji prospettivi epidemjoloġiċi (aktar minn1000 riżultat ta' esponiment) ma jindikaw l-ebda effetti avversi ta' omeprazole fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/tarbija li tkun għada kif twieldet. Omeprazole jista' jintuża waqt it-tqala.

Omeprazole joħroġ mal-ħalib tas-sider iżda mhux probabbli li jkollu effett fuq it-tarbija meta jingħataw dożi terapewtiċi.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Losec mhux probabbli li jeffettwa il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Reazzjonijiet avversi għall-mediċina bħal sturdament u disturbi fil-vista jistgħu jseħħu (ara sezzjoni 4.8). Jekk il-pazjenti jiġu affettwati huma m'għandhomx isuqu jew iħaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar effetti sekondarji komuni (minn1-10% tal-pazjenti) huma uġigħ ta' ras, uġigħ addominali, stitikezza, dijarea, gass fl-istonku u tqalligħ/rimettar.

Ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina li ġejjin kienu identifikati jew suspettati fil-programm ta' provi kliniċi għal omeprazole u wara li tqiegħed fis-suq. L-ebda minnhom ma nstabu li kienu relatati mad-doża. Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skond il-frekwenza u l-Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (SOC). Il-kategoriji ta' frekwenza huma ddefiniti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna (≥1/10), Komuni (≥1/100 sa <1/10), Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100), Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000), Rari ħafna (<1/10,000),Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data diaponibbli).

SOC/frekwenza	**Reazzjoni avversa**
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
Rari:	Lewkopenija, tromboċitopenija
Rari ħafna:	Agranuloċitosi, panċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	
Rari:	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva eż. deni, anġjoedima u xokk/reazzjoni anafilattiku/a
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Rari:	Iponatrimija
Rari ħafna	Ipomagnesimja
Disturbi psikjatriċ	
Mhux komuni:	Insomnija
Rari:	Aġitazzjoni, konfużjoni, depressjoni

Rari ħafna:	Aggressjoni, alluċinazzjonijiet
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni:	Uġigħ ta' ras
Mhux komuni:	Sturdament, parestesija, ħedla tan-ngħas
Rari:	Disturb fit-togħma
Disturbi fl-għajnejn	
Rari:	Vista mċajpra
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni:	Vertiġini
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Rari:	Bronkospażmu
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni:	Uġigħ addominali, stitikezza, dijarea, gass, tqalligħ/rimettar
Rari:	Ħalq xott, stomatite, kandidjasi gastrointestinali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux komuni:	Żieda fl-enzimi tal-fwied
Rari:	Epatite bis-suffejra jew mingħajrha
Rari ħafna:	Falliment epatiku, enkefalopatija f'pazjenti b'mard tal-fwied diġà eżistenti
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni:	Deramtite, ħakk, raxx, urtikarja
Rari:	Alopeċja, fotosensittività
Rari ħafna:	Eritema multiforme, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi epidermali tossika (TEN)
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Rari:	Artralġja, mijalġja
Rari ħafna:	Dgħufija fil-muskoli
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Rari:	Nefrite tal-interstizju
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Rari ħafna:	Ġinekomastja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni:	Telqa tal-ġisem, edima periferali
Rari:	Żieda fil-ħruġ tal-għaraq

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà ta' omeprazole kienet evalwata f'totali ta' 310 tifel u tifla ta' età minn 0 sa 16-il sena b'mard relatat mal-aċidu. Hemm dejta limitata dwar l-użu fit-tul minn 46 tifel u tifla li rċievew terapija ta' manteniment b'omeprazole waqt studju kliniku għal esofaġite eroživa severa sa mhux aktar minn 749 jum. Il-profil ta' effetti avversi kien b'mod ġenerali l-istess bħal dak għall-adulti kemm għall-kura li ma ddumx kif ukoll għall-użu fit-tul. M'hemmx dejta dwar l-effetti bl-użu fit-tul tal-kura b'omeprazole fuq il-pubertà u l-kobor.

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata dwar l-effetti ta' dożi eċċessivi ta' omeprazole fil-bnedmin. Fil-letteratura medika, dożi sa 560 mg ġew deskritti, u nkisbu rapporti rari meta dożi waħdiet mill-ħalq laħqu sa 2,400 mg omeprazole (120 darba d-doża klinika li soltu tkun rrakkomandata). Tqalligħ, rimettar, sturdament, uġigħ fl-addome, dijarea u uġigħ ta' ras kienu rrappurtati. Ukoll apatija, depressjoni u konfużjoni kienu deskritti f'każijiet waħdiet.

Is-sintomi deskritti b'konnessjoni ma' doża eċċessiva ta' omeprazole kienu mumentanji, u l-ebda effett serju ma kien irrappurtat. Ir-rata ta' eliminazzjoni ma nbidlitx (kinetika *first order*) b'dożi aktar għoljin. Kura, jekk meħtieġa, hija kura tas-sintomi.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Inibitur tal-Pompa tal-Proton, Kodiċi ATC: A02BC01

Kif jaħdem
Omeprazole, taħlita ta'numru ugwali ta' żewġ enantjomeri li jduru lejn il-lemin u lejn ix-xellug inaqqas is-sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku permezz ta' mekkaniżmu speċifiku ħafna. Huwa inibitur speċifiku tal-pompa tal-aċidu fiċ-ċellola parjetali. Jaħdem malajr ħafna u jipprovdi kontroll permezz ta' inibizzjoni riversibbli tal-aċidu fl-istonku b'doża mogħtija darba kuljum.

Omeprazole huwa bażi dgħajjef u jiġi kkonċentrat u mibdul fil-forma attiva fl-ambjent aċiduż ħafna tal-kanalikuli fiċ-ċelluli ta' ġoċ-ċelluli parjetali, fejn jinibixxi l-enzima $H^+ K^+$-ATPase - il-pompa tal-aċidu. Dan l-effett fuq l-aħħar pass tal-proċess ta' kif jifforma l-aċidu fl-istonku jiddependi mid-doża u jipprovdi inibizzjoni effettiva ħafna kemm tas-sekrezzjoni tal-aċidu bażali kif ukoll s-sekrezzjoni ta' l-aċidu stimulata, irrispettivament mill-istimolu.

Effetti farmakodinamiċi
L-effetti farmakodinamiċi kollha li dehru jistgħu jiġu spjegati bl-effett ta' omeprazole fuq is-sekrezzjoni tal-aċidu.

Effett fuq is-sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku
Għoti ta' dożi ta' omeprazole orali darba kuljum jipprovdi inibizzjoni malajr u effettiva tas-sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku waqt il-jum u bil-lejl b'effett massimu jinkiseb fi żmien 4 ijiem ta' kura. B'omeprazole 20 mg, tnaqqis medju ta' mill-anqas 80% tal-aċidità fl-istonku fuq perjodu ta' 24-siegħa imbagħad jinżamm f'pazjenti b'ulċera fid-duwodenu, bi tnaqqis medju fl-ogħla punt fejn joħroġ l-aċidu wara stimulazzjoni ta' pentagastrin ikun madwar 70% 24 siegħa wara li tingħata d-doża.

Għoti ta' dożi ta' omeprazole 20 mg jżomm pH fl-istonku ta' ≥ 3 għal medja ta' 17-il siegħa mill-perjodu ta' 24-siegħa f'pazjenti b'ulċera fid-duwodenu.

B'konsegwenza tat-tnaqqis fis-sekrezzjoni tal-aċidu u tal-aċidità fl-istonku, omeprazole inaqqas/iġib lura għan-normal l-esponiment tal-esofagu għall-aċidu b'mod dipendenti mad-doża f'pazjenti b'mard ta' rifluss gastro-esofagali. L-inibizzjoni ta' sekrezzjoni tal-aċidu huwa relatat mal-erja taħt il-kurva bejn il-konċentrazzjoni fil-plażma- ħin (AUC) ta' omeprazole u mhux mal-konċentrazzjoni fil-plażma infisha f'ħin partikolari.

L-ebda takifilassi ma ġiet osservata waqt kura b'omeprazole.

Effett fuq H. pylori
H. pylori hija assoċjata ma' mard ta' ulċera fl-istonku,li jinkludi mard ta' ulċera fid-duwodenu u fl-istonku. *H. pylori* hija fattur ewlieni fl-iżvilupp ta' gastrite. *H. pylori* flimkien ma' aċidu fl-istonku huma fatturi ewlenin fl-iżvilupp ta' mard ta' ulċera fl-istonku. *H. pylori* huwa fattur ewlieni fl-iżvilupp ta' gastrite atrofika li hija assoċjata ma' riskju akbar fl-iżvilupp ta' kanċer fl-istonku.

It-tneħħija għalkollox ta' *H. pylori* b'omeprazole u sustanzi kontra l-mikrobi hija assoċjata ma' rati għoljin ta' fejqan u l-għejbien fit-tul ta' mard ta' ulċeri fl-istonku.

Kuri b'żewġ mediċini ġew ittestjati u nstabu li kienu anqas effettivi minn kuri bi tlett mediċini. Madankollu huma jistgħu jiġu kkunsidrati f'każijiet fejn sensittività eċċessiva magħrufa ma tippermettix l-użu ta' taħlita ta' tliet mediċini.

Effetti oħrajn relatati mal-inibizzjoni tal-aċidu
Waqt kura fit-tul ċesti glandulari fl-istonku kienu rrappurtati bi frekwenza x'aktarx ogħla. Dawn il-bidliet huma konsegwenza fiżjoloġika ta' inibizzjoni qawwija tal-aċidu fl-istonku, huma beninni u jidher li huma riversibbli.

Tnaqqis fl-aċidità bi kwalunkwe mezz inkluż bl-inibituri tal-pompa tal-proton, iżid l-għadd ta' batteri li normalment jinsab fil-passaġġ gastro-intestinali. Kura b'mediċini li jnaqqsu l-aċidu fl-istonku jista' jwassal għal riskju ftit akbar ta' infezzjonijiet gastro-intestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter*.

Użu pedjatriku
Fi studju mhux kontrollat fi tfal (1 sa 16-il sena) b'rifluss esofagali sever, omeprazole b'dożi minn 0.7 sa 1.4 mg/kg tejjeb il-livell ta' esofaġite f'90 % tal-każijiet u naqqas b'mod sinifikanti s-sintomi tar-rifluss. Fi studju *single-blind*, tfal minn 0-24 xahar b'mard ta' rifluss gastroesofagali li kien dijanjostikat b'mod kliniku kienu ikkurati b'0.5, 1.0 jew 1.5 mg omeprazole/kg. Il-frekwenza ta' rimettar/episodji ta' rigurġitar naqqsu b'50% wara 8 ġimgħat irrispettivament mid-doża.

Tneħħija għalkollox ta' H. pylori fit-tfal:
Studju kliniku randomised, double blind (studju Héliot) ikkonkluda li omeprazole flimkien ma' żewġ antibijotiċi (amoxicillin u clarithromycin), kien sigur u effettiv fil-kura ta' infezzjoni b'*H.pylori* fi tfal minn 4 snin 'l fuq b'gastrite: Rata ta' tneħħija ta' *H. pylori*: 74.2% (23/31 pazjent) b'omeprazole + amoxicillin + clarithromycin kontra 9.4% (3/32 pazjent) b'amoxicillin + clarithromycin. Madankollu, ma kienx hemm evidenza ta' xi benefiċċju kliniku rigward is-sintomi ta' indiġestjoni. Dan l-istudju ma jagħti l-ebda tagħrif dwar tfal taħt l-4 snin.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment
Omeprazole u omeprazole magnesium jitkissru fl-aċidu u għalhekk jingħataw b'mod orali bħala granuli b'kisja enterika f'kapsuli jew pilloli. L-assorbiment ta' omeprazole iseħħ malajr, bl-ogħla livelli fil-plażma iseħħu madwar siegħa-sagħtejn wara d-doża. L-assorbiment ta' omeprazole iseħħ fil-musrana ż-żgħira u normalment jintemm fi żmien 3-6 sigħat. It-teħid tal-ikel miegħu m'għandu l-ebda effett fuq il-bijodisponibilità. Id-disponibilità sistemika (bijodisponibilità) ta' omeprazole minn doża waħda orali ta'omeprazole hija madwar 40%. Wara dożi ripetuti mogħtija darba kuljum, il-bijodisponibilità tiżdied għal madwar 60%.

Distribuzzjoni
Il-volum ta' distribuzzjoni apparenti f'individwi b'saħħithom huwa madwar 0.3 l/kg piż tal-ġisem. Omeprazole huwa 97% imwaħħal mal-proteina fil-plażma.

Il-bijoekwivalenza bejn il- kapsuli Losec u l-pilloli gastroreżistenti Losec, ibbażata kemm fuq l-erja taħt il-kuva tal-konċentrazzjoni ta' omeprazole fil-plażma u l-ħin (AUC) kif ukoll fuq l-ogħla konċentrazzjoni ta' omeprazole fil-plażma (C_{max}), intweriet bid-dożi kollha, 10 mg, 20 mg u 40 mg.

Metaboliżmu
Omeprazole jiġi metabolizzat għal kollox bis-sistema cytochrome P450 (CYP). Il-parti l-kbira tal-metaboliżmu tiegħu jiddependi fuq CYP2C19 li jiġi espress b'mod polimorfiku, responsabbli għall-formazzjoni ta' hydroxyomeprazole, il-metabolu ewlieni fil-plażma. Il-parti li jibqa' tiddependi fuq iżoforma oħra speċifika, CYP3A4, responsabbli għall-formazzjoni ta' omeprazole sulphone. B'konsegwenza ta' l-affinità għolja ta' omeprazole għal CYP2C19, jista' jkun hemm inibizzjoni kompetittiva u interazzjonijiet metaboliċi bejn il-mediċini ma' sottostrati oħra ta' CYP2C19. Madankollu, minħabba affinità baxxa għal CYP3A4, omeprazole ma jistax jinibixxi l-metaboliżmu ta' sottostrati oħra ta' CYP3A4. Flimkien ma' dan, omeprazole m'għandux effett inibitorju fuq l-enzimi prinċipali CYP.

Madwar 3% tal-popolazzjoni Kawkażа u 15-20% tal-popolazzjonijiet Ażjatiċi m'għandhomx enzima CYP2C19 li taħdem u jissejħu metabolizzaturi dgħajfin. F'individwi bħal dawn il-metaboliżmu ta' omeprazole x'aktarx jiġi katalizzat b'CYP3A4. Waqt li jingħata 20 mg omeprazole darba kuljum b'mod ripetut, l-AUC medja kienet minn 5 sa 10 darbiet ogħla f'metabolizzaturi dgħajfin meta mqabbla ma' individwi li għandhom l-enzima CYP2C19 li taħdem (metabolizzaturi estensivi). Il-medja tal-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu wkoll ogħla, bi 3 sa 5 darbiet. Dawn is-sejbiet m'għandhomx effett fuq il-pożoloġija ta' omeprazole.

Tneħħija
Il-half life ta' l-eliminazzjoni mill-plażma ta' omeprazole is-soltu tkun iqsar minn siegħa kemm għal doża waħda kif ukoll għal dożi ripetuti mogħtija darba kuljum. Omeprazole jitneħħa għal kollox mill-plażma bejn id-dożi u m'għandu l-ebda tendenza li jakkumula meta jingħata darba kuljum. Kważi 80% ta' doża orali ta' omeprazole titneħħa bħala metaboli fl-awrina, il-bqija fl-ippurgar, l-aktar li jkun ġej mis-sekrezzjoni tal-bila.

L-AUC ta' omeprazole tiżdied meta jingħata b'mod ripetut. Din iż-żieda tiddependi mid-doża u twassal għal relazzjoni bejn id-doża-AUC mhux lineari wara li jingħata b'mod ripetut. Din id-dipendenza mal-ħin u mad-doża sseħħ minħabba li l-metaboliżmu first-pass u t-tneħħija sistemika jonqsu probabbli minħabba inibizzjoni tal-enzima CYP2C19 minn omeprazole u/jew il-metaboli tiegħu (eż is-sulphone).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment fil-funzjoni tal-fwied
Il-metaboliżmu ta' omeprazole f'pazjenti b'funzjoni ħażina tal-fwied ikun imxekkel, u dan iwassal għal żieda fl-AUC. Omeprazole ma wera l-ebda tendenza li jakkumula b'dożi mogħtija darba kuljum.

Indeboliment fil-funzjoni tal-kilwa
Il-farmakokinetika ta' omeprazole, inkluż bijodisponibilità sistemika u rata ta' eliminazzjoni, ma jinbidlux f'pazjenti b'funzjoni renali mnaqqsa.

Anzjani
Ir-rata ta' metaboliżmu ta' omeprazole hija xi ftit jew wisq imnaqqsa f'individwi anzjani (età minn 75-79 sena).

Pazjenti pedjatriċi
Waqt kura bid-dożi rakkomandati mogħtija lil tfal minn sena, konċentrazzjonijiet fil-plażma simili inkisbu meta mqabbla ma' adulti. Fi tfal taħt is-6 xhur, it-tneħħija ta' omeprazole tkun baxxa minħabba l-ħila dgħajfa biex ikun metabolizzat omeprazole.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Iperplażja taċ-ċelluli-ECL fl-istonku u karċinojdi, dehru fi studji għal tul ta' ħajja fil-firien ikkurati b'omeprazole. Dawn il-bidliet iseħħu minħabba ipergastrinemija għal tul ta' żmien minħabba l-inibizzjoni tal-aċidu. Sejbiet simili saru wara kura b'antagonisti tar-riċettur-H_2, inibituri tal-pompa tal-proton u wara fundektomija parzjali. Għalhekk, dawn il-bidliet mhux ġejjin minn effett dirett ta' xi susanza attiva partikolari.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Microcrystalline cellulose,
glyceryl monostearate,
hydroxypropylcellulose,
hydroxypropyl methylcellulose,
magnesium stearate,
methacrylic acid co-polymer,
sferi taz-zokkor,
paraffin,
macrogol (polyethylene glycol),
polysorbate,
polyvinylpyrrolidone crosslinked,

sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH),
sodium stearyl fumarate,
talc,
triethyl citrate,
iron oxide,
titanium dioxide

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C
Flixkun: Żomm il-kontenitur magħluq sew sabiex tilqa' mill-umdità.
Folja: Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixkun HDPE b'tapp b'kamin li jagħlaq sew tal-polypropylene li jkollu kapsula li tnixxef.
10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 100 pillola; pakkett għall-isptar ta' 140 pillola.
20 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 100 pillola; pakketti għall-isptar ta' 140, 200 jew 280 pillola.
40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 100 pillola.

Folja tal-aluminju.
10 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 pillola; pakkett għall-isptar ta' 560 tablets.
20 mg: 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 pillola; pakkett għall-isptar ta' 560 pillola.
40 mg: 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 pillola; pakkett għall-isptar ta' 560 pillola

Folja mtaqqba biex tinqata doża waħda (pakkett għall-isptar):
10 mg: 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1 pillola.
20 mg: 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 100 x 1 pillola.
40 mg: 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema <u għal immaniġġar ieħor>

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta': {isem ta' MS/Aġenzija}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih omeprazole sodium 42.6 mg ekwivalenti għal omeprazole 40 mg. Wara r-rikonstituzzjoni, 1 ml ikun fih omeprazole sodium 0.426 mg, ekwivalenti għal omeprazole 0.4 mg

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni (Trab għall-infużjoni)

L-intervall tal-pH fil-glucose huwa madwar 8.9 sa 9.5 u fis-sodium chloride 0.9%, 9.3-10.3

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Losec għal użu ġol-vini huwa indikat bħala alternattiva għal terapija orali għall-indikazzjonijiet li ġejjin:

Adulti
- Għall-kura ta' ulċeri tad-duwodenu
- Għall-prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċeri tad-duwodenu
- Għall-kura ta' ulċera tal-istonku
- Għall-prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċeri tal-istonku
- Flimkien ma' antibijotiċi xierqa, għat-tneħħija għalkollox ta' *Helicobacter pylori (H. pylori)* f'mard ta' ulċera peptika
- Għall-kura ta' ulċeri fl-istonku jew fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID
- Għall-prevenzjoni ta' ulċeri fl-istonku jew fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID f'pazjenti li huma f'riskju
- Għall-kura ta' esofaġite tar-rifluss
- Għall-immaniġġjar fit-tul ta' pazjenti b'esofaġite tar-rifluss mfejqa
- Għall-kura ta' mard ta' rifluss gastro-esofagali bis-sintomi
- Għall-kura tas-sindrome ta' Zollinger-Ellison

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija
Alternattiva għal terapija orali
F'pazjenti fejn l-użu ta' prodotti mediċinali orali mhuwiex xieraq, huwa rrakkomandat Losec IV 40 mg darba kuljum. F'pazjenti bis-sindrome ta' Zollinger-Ellison id-doża rakkomandata li biha għandu jinbeda Losec mogħti ġol-vina hija ta' 60 mg kuljum. Dożi ogħla jisgħu jinħtieġu u d-doża għandha tiġi aġġustata b'mod individwali. Meta d-dożi jaqbżu s-60 mg kuljum, id-doża għandha tinqasam u tingħata darbtejn kuljum.

Losec għandu jingħata bħala infużjoni ġol-vina għal 20-30 minuta.

Għal istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni tal-prodott qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

Popolazzjonijiet speċjali

Funzjoni indebolita tal-kliewi

Tibdil fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Funzjoni indebolita tal-fwied

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied id-doża ta' 10-20 mg kuljum tista' tkun biżżejjed (ara sezzjoni 5.2).

Anzjani(>65 sena)

Tibdil fid-doża mhux meħtieġ fl-anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Pazjenti pedjatriċi

Hemm esperjenza limitata b'Losec għal użu ġol-vini fit-tfal.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal omeprazole, għal benzimidazoles sostitwiti jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Bħal inibituri tal-pompa tal-proton (PPI's) oħrajn omeprazole m'għandux jintuża flimkien ma' nelfinavir (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Malli jkun hemm xi sintomu li jqanqal suspett (eż. telf tal-piż sinifikanti mingħajr intenzjoni, rimettar ta' spiss, uġigħ biex tibla', rimettar ta' demm jew melena) u meta jkun hemm suspett jew ikun magħruf li hemm ulċera fl-istonku, mard malinn għandu jiġi eskluż, minħabba li l-kura tista' sserraħ is-sintomi u tittardja d-dijanjożi.

L-għoti flimkien ta' atazanavir u inibituri tal-pompa tal-proton mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5). Jekk ikunhemm opinjoni li t-taħlita ta' atazanavir u impeditur tal-pompa tal-proton ma tistax tiġi evitata, sorveljanza klinika mill-qrib (eż. tagħbija tal-virus) hija rrakkomandata flimkien ma' żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma' 100 mg ta' ritonavir; id-doża ta' omeprazole 20 mg m'għandiex tinqabeż.

Omeprazole bħal kull mediċina oħra li timblokka l-aċidu, jista' jnaqqas l-assorbiment tal-vitamina B_{12} (cyanocobalamin) minħabba li jew ikun kemm livell imnaqqas ħafna ta' aċidu fl-istonku jew ma jkun hemm l-ebda aċidu fl-istonku. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti bi tnaqqis fil-ħażna li jkollhom f'ġisimhom jew fatturi ta' riskju għal tnaqqis fl-assorbiment ta' vitamina B_{12} u li qegħdin fuq terapija fit-tul.

Omeprazole huwa impeditur ta' CYP2C19. Meta tibda jew tispiċċa kura b'omeprazole, il-possibbiltà ta' interazzjonijiet b'mediċini mmetabolizzati permezz ta' CYP2C19 għandu jiġi kkunsidrat. Interazzjoni hija osservata bejn clopidogrel u omeprazole (ara sezzjoni 4.5). Ir-rilevanza klinika ta' din l-interazzjoni mhijiex ċerta. Bħala prekawzjoni, l-użu konkomitanti ta' omeprazole u clopidogrel għandu jiġi skoraġġut.

Kura b'inibituri tal-pompa tal-proton tista' twassal għal kemxejn żieda fir-riskju ta' infezzjonijiet gastrointestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter* (ara sezzjoni 5.1).

Bħal kull kura oħra għal tul ta' żmien, speċjalment meta jinqabeż perjodu ta' sena ta' kura, il-pazjenti għadhom jinżammu taħt sorveljanza regolari.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' omperazole fuq il-farmakokinetika ta' sustanzi attivi oħra

Sustanzi attivi b'assorbiment dipendenti fuq il-pH
It-tnaqqis fl-aċidità ġol-istonku waqt kura b'omeprazole tista' żżid jew tnaqqas l-assorbiment ta' sustanzi attivi b'assorbiment mill-istonku li jiddependi fuq il-pH.

Nelfinavir, atazanavir
Il-livelli ta' nelfinavir u atazanavir fil-plasma jonqsu f'każ ta' għoti flimkien ma' omeprazole.

L-għoti flimkien ta' omeprazole u nelfinavir huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3). L-għoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) naqqas l-esponiment medju għal nelvinavir b'madwar. 40% u l-esponiment medju tal-meabolit attiv b'mod farmakoloġiku M8 tnaqqas b'madwar 75-90%. L-interazzjoni tista' tinvolvi wkoll l-inibizzjoni ta' CYP2C19 inhibition.

L-għoti flimkien ta' omeprazole u atazanavir mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4). L-għoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) u atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg lill-voluntiera b'saħħithom wassal għal tnaqqis ta' 75% mill-esponiment ta' atazanavir. Iż-żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma kkumpensatx għall-impatt ta' omeprazole fuq l-esponiment ta' atazanavir. L-għoti flimkien ta' omeprazole (20 mg darba kuljum) ma' atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg lill-voluntiera b'saħħithom wassal għal tnaqqis ta' madwar 30% fl-esponiment atazanavir meta mqabbel ma' atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg darba kuljum.

Digoxin
Kura b'omeprazole (20 mg kuljum) flimkien ma' digoxin f'individwi b'saħħithom żied il-bijodisponibiltà ta' digoxin b'10%. Tossiċità b'digoxin kienet irrappurtata b'mod rari. Madankollu għandha tintuża l-kawtela meta omperazole jingħata f'dożi għoljin lill-pazjenti anzjani. Is-sorveljanza terapewtika tal-mediċina għal digoxin għandha imbagħad tissaħħaħ.

Clopidogrel
Fi studju kliniku crossover, clopidogrel (doża kbira fil-bidu ta' 300 mg segwita minn 75 mg/kuljum) waħdu u ma' omeprazole (80 mg fl-istess ħin ma' clopidogrel) ingħataw għal 5 ijiem. L-esponiment għall-metaboliti attivi ta' clopidogrel tnaqqas b'46% (Jum 1) u b'42% (Jum 5) meta clopidogrel u omeprazole ingħataw flimkien. L-inibizzjoni medja ta' tagħqid ta' plejtlits (IPA) tnaqqset b'47% (24 siegħa) u bi 30% (Jum 5) meta clopidogrel u omeprazole ingħataw flimkien. Fi studju ieħor intwera li l-għoti ta' clopidogrel u omeprazole f'ħinijiet differenti ma' żammx l-interazzjoni, li x'aktarx tiġri minħabba l-effett inibitorju ta' omeprazole fuq CYP2C19, milli sseħħ. Id-dejta inkonsistenti fuq l-implikazzjonijiet kliniċi ta' din l-interazzjoni PK/PD f'dawk li huma każijiet kardjovaskulari serji kienet rrappurtata minn studji ta' osservazzjoni u kliniċi.

Sustanzi attivi oħra
L-assorbiment ta' posaconazole, erlotinib, ketoconazol u itraconazol jitnaqqas b'mod sinifikanti u b'hekk l-effikaċja klinika tista' tiddgħajjef. Għal posaconazol u erlotinib l-użu konkomitanti għandu jiġi evitat.

Sustanzi attivi *mmetabolizzati minn CYP2C19*
Omeprazole huwa inibitur moderat ta' CYP2C19, l-enzima prinċipali li timmetabolizza omeprazole B'dan il-mod, il-metaboliżmu ta' sustanzi attivi mogħtija flimkien miegħu li huma wkoll immetabolizzati minn CYP2C19, jista' jonqos u l-esponiment sistemiku ghal dawn is-sustanzi jiżdied. Eżempji ta' mediċini bħal dawn huma R-warfarin u antagonisti oħra tal-vitamina K, cilostazol, diazepam u phenytoin.

Cilostazol

Omeprazole, mogħti f'dożi ta' 40 mg lill-individwi b'saħħithom fi studju inkroċjat, żied is-C_{max} u l-AUC għal cilostazol bi 18% u 26% rispettivament, u wieħed mill-metaboliti attivi tiegħu b'29% u 69% rispettivament.

Phenytoin
Is-sorveljanza tal-konċentrazzjonijiet ta' phenytoin fil-plasma huwa rrakkomandat waqt l-ewwel ġimagħtejn wara minn meta tinbeda kura b'omeprazole u, jekk isir aġġustament fid-doża ta' phenytoin, sorveljanza u aktar aġġustamenti fid-doża għandhom isiru mal-waqfa mill-kura b'omeprazole.

<u>Mekkaniżmu mhux magħruf</u>

Saquinavir
L-għoti flimkien ta' omeprazole u saquinavir/ritonavir wassal għal żidiet fil-livelli tal-plażma sa madwar 70% għal saquinavir li kienu assoċjati ma' tollerabilità tajba f'pazjenti infettati bl-HIV.

Tacrolimus
L-għoti flimkien ma' omeprazole ġie rrappurtat li jżid il-livelli ta' tacrolimus fis-serum. Għandhom isiru sorveljanzi msaħħa tal-konċentrazzjonijiet ta' tacrolimus kif ukoll tal-funzjoni tal-kliewi (tneħħija tal-krejatinina), u d-doża ta' tacrolimus għandha tiġi aġġustata jekk ikun meħtieġ.

<u>L-effetti ta'sustanzi attivi oħra fuq il-farmakokinetika ta' omeprazole</u>

<u>*Inibituri ta' CYP2C19 u/jew CYP3A4*</u>
Minħabba li omeprazole huwa metabolizzat permezz ta' CYP2C19 u CYP3A4, sustanzi attivi li huma magħrufa li jinibixxu CYP2C19 jew CYP3A4 (bħal clarithromycin u voriconazole) jistgħu jwasslu għal żieda fil-livelli ta' omeprazole fis-serum billi jnaqqsu r-rata ta' metaboliżmu ta' omeprazole. Il-kura b'voriconazole fl-istess ħin wasslet għall-esponiment ta' omeprazole ta' aktar mid-doppju. Minħabba li dożi għoljin ta' omeprazole kienu tollerati sew, tibdil fid-doża ta' omeprazole ġeneralment ma tkunx meħtieġa. Madankollu, aġġustament fid-doża għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-fwied u jekk tkun indikata kura għal żmien twil.

<u>*Indutturi ta' CYP2C19 u/jew CYP3A4*</u>
Sustanzi attivi li huma magħrufa li jinduċu CYP2C19 jew CYP3A4 jew it-tnejn li huma (bħal rifampicin u St John's wort) jistgħu jwasslu għal livelli mnaqqsa ta' omeprazole fis-serum billi jżidu r-rata tal-metablożmu ta' omeprazole.

4.6 Tqala u treddigħ

Ir-riżultati minn tlett studji prospettivi epidemjoloġiċi (aktar minn 1000 riżultat ta' esponiment) ma jindikaw l-ebda effetti avversi ta' omeprazole fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/tarbija li tkun għada kif twieldet. Omeprazole jista' jintuża waqt it-tqala.

Omeprazole joħroġ mal-ħalib tas-sider iżda mhux probabbli li jkollu effett fuq it-tarbija meta jingħataw dożi terapewtiċi.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Losec mhux probabbli li jeffettwa il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Reazzjonijiet avversi għall-mediċina bħal sturdament u disturbi fil-vista jistgħu jseħħu (ara sezzjoni 4.8). Jekk il-pazjenti jiġu affettwati huma m'għandhomx isuqu jew iħaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar effetti sekondarji komuni (minn1-10% tal-pazjenti) huma uġigħ ta' ras, uġigħ addominali, stitikezza, dijarea, gass fl-istonku u tqalligħ/rimettar.

Ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina li ġejjin kienu identifikati jew suspettati fil-programm ta' provi kliniċi għal omeprazole u wara li tqiegħed fis-suq. L-ebda minnhom ma nstabu li kienu relatati mad-doża. Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skond il-frekwenza u l-Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (SOC). Il-kategoriji ta' frekwenza huma ddefiniti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna (≥1/10), Komuni (≥1/100 sa <1/10), Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100), Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000), Rari ħafna (<1/10,000),Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data diaponibbli).

SOC/frekwenza	**Reazzjoni avversa**
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
Rari:	Lewkopenija, tromboċitopenija
Rari ħafna:	Agranuloċitosi, panċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	
Rari:	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva eż. deni, anġjoedima u xokk/reazzjoni anafilattiku/a
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Rari:	Iponatrimija
Rari ħafna	Ipomagnesimja
Disturbi psikjatriċ	
Mhux komuni:	Insomnija
Rari:	Aġitazzjoni, konfużjoni, depressjoni
Rari ħafna:	Aggressjoni, alluċinazzjonijiet
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni:	Uġigħ ta' ras
Mhux komuni:	Sturdament, parestesija, ħedla tan-ngħas
Rari:	Disturb fit-togħma
Disturbi fl-għajnejn	
Rari:	Vista mċajpra
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni:	Vertiġini
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Rari:	Bronkospażmu
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni:	Uġigħ addominali, stitikezza, dijarea, gass, tqalligħ/rimettar
Rari:	Ħalq xott, stomatite, kandidjasi gastrointestinali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux komuni:	Żieda fl-enzimi tal-fwied
Rari:	Epatite bis-suffejra jew mingħajrha
Rari ħafna:	Falliment epatiku, enkefalopatija f'pazjenti b'mard tal-fwied diġà eżistenti
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni:	Deramtite, ħakk, raxx, urtikarja
Rari:	Alopeċja, fotosensittività
Rari ħafna:	Eritema multiforme, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi epidermali tossika (TEN)
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Rari:	Artralġja, mijalġja
Rari ħafna:	Dgħufija fil-muskoli
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Rari:	Nefrite tal-interstizju
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Rari ħafna:	Ġinekomastja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni:	Telqa tal-ġisem, edima periferali
Rari:	Żieda fil-ħruġ tal-għaraq

Ħsara irriversibbli fil-vista kienet irrappurtata f'każijiet iżolati ta' pazjenti morda b'mod kritiku li rċivew injezzjoni ta' omeprazole ġol-vini, speċjalment f'dożi kbar, iżda l-ebda relazzjoni każwali ma ġiet stabbilita.

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata dwar l-effetti ta' dożi eċċessivi ta' omeprazole fil-bnedmin. Fil-letteratura medika, dożi sa 560 mg ġew deskritti, u nkisbu rapporti rari meta dożi waħdiet mill-ħalq laħqu sa 2,400 mg omeprazole (120 darba d-doża klinika li soltu tkun rrakkomandata). Tqalligħ, rimettar, sturdament, uġigħ fl-addome, dijarea u uġigħ ta' ras kienu rrappurtati. Ukoll apatija, depressjoni u konfużjoni kienu deskritti f'każijiet waħdiet.

Is-sintomi deskritti kienu mumentanji, u l-ebda effett serju ma kien irrappurtat. Ir-rata ta' eliminazzjoni ma nbidlitx (kinetika *first order*) b'dożi aktar għoljin. Kura, jekk meħtieġa, hija kura tas-sintomi.

Dożi sa 270 mg f'jum wieħed u sa 650 mg fuq perjodu ta' tlett ijiem ingħataw fi provi kliniċi mingħajr l-ebda reazzjonijiet avversi relatati mad-doża.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Inibituri tal-Pompa tal-Proton, Kodiċi ATC: A02BC01

Kif jaħdem
Omeprazole, taħlita ta'numru ugwali ta' żewġ enantjomeri li jduru lejn il-lemin u lejn ix-xellug inaqqas is-sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku permezz ta' mekkaniżmu speċifiku ħafna. Huwa inibitur speċifiku tal-pompa tal-aċidu fiċ-ċellola parjetali. Jaħdem malajr ħafna u jipprovdi kontroll permezz ta' inibizzjoni riversibbli tal-aċidu fl-istonku b'doża mogħtija darba kuljum.

Omeprazole huwa bażi dgħajjef u jiġi kkonċentrat u mibdul fil-forma attiva fl-ambjent aċiduż ħafna tal-kanalikuli fiċ-ċelluli ta' ġoċ-ċelluli parjetali, fejn jinibixxi l-enzima $H^+ K^+$-ATPase - il-pompa tal-aċidu. Dan l-effett fuq l-aħħar pass tal-proċess ta' kif jifforma l-aċidu fl-istonku jiddependi mid-doża u jipprovdi inibizzjoni effettiva ħafna kemm tas-sekrezzjoni tal-aċidu bażali kif ukoll s-sekrezzjoni ta' l-aċidu stimulata, irrispettivament mill-istimolu.

Effetti farmakodinamiċi
L-effetti farmakodinamiċi kollha li dehru jistgħu jiġu spjegati bl-effett ta' omeprazole fuq is-sekrezzjoni tal-aċidu.

Effett fuq is-sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku
Omeprazole ġol-vina jipprovdi inibizzjoni li tiddependi mid-doża ta' sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku fin-nies. Sabiex jinkiseb tnaqqis simili ta'aċidu ġol-istonku bħal meta tagħti dożi repetuti ta' 20 mg orali, bħala l-ewwel doża hija rrakkomandata doża ta'40 mg ġol-vina. Dan jirriżulta fi tnaqqis immedjat ta' aċidu ġo l-istonku u tnaqqis medju ta' madwar 90% fuq perjodu ta' 24 siegħa kemm għall-injezzjoni kif ukoll għall-infużjoni ġol-vina.
L-inibizzjoni ta' sekrezzjoni tal-aċidu huwa relatat mal-erja taħt il-kurva bejn il-konċentrazzjoni fil-plażma- ħin (AUC) ta' omeprazole u mhux mal-konċentrazzjoni fil-plażma innifisha f'ħin partikolari.

L-ebda takifilassi ma ġiet osservata waqt kura b'omeprazole.

Effett fuq H. pylori
H. pylori hija assoċjata ma' mard ta' ulċera fl-istonku,li jinkludi mard ta' ulċera fid-duwodenu u fl-istonku. *H. pylori* hija fattur ewlieni fl-iżvilupp ta' gastrite. *H. pylori* flimkien ma' aċidu fl-istonku

huma fatturi ewlenin fl-iżvilupp ta' mard ta' ulċera fl-istonku. *H. pylori* huwa fattur ewlieni fl-iżvilupp ta' gastrite atrofika li hija assoċjata ma' riskju akbar fl-iżvilupp ta' kanċer fl-istonku.

It-tneħħija għalkollox ta' *H. pylori* b'omeprazole u sustanzi kontra l-mikrobi hija assoċjata ma' rati għoljin ta' fejqan u l-għejbien fit-tul ta' mard ta' ulċeri fl-istonku.

Effetti oħrajn relatati mal-inibizzjoni tal-aċidu
Waqt kura fit-tul ċesti glandulari fl-istonku kienu rrappurtati bi frekwenza x'aktarx ogħla. Dawn il-bidliet huma konsegwenza fiżjoloġika ta' inibizzjoni qawwija tal-aċidu fl-istonku, huma beninni u jidher li huma riversibbli.

Tnaqqis fl-aċidità bi kwalunkwe mezz inkluż bl-inibituri tal-pompa tal-proton, iżid l-għadd ta' batteri li normalment jinsab fil-passaġġ gastro-intestinali. Kura b'mediċini li jnaqqsu l-aċidu fl-istonku jista' jwassal għal riskju ftit akbar ta' infezzjonijiet gastro-intestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter.*

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni
Il-volum ta' distribuzzjoni apparenti f'individwi b'saħħithom huwa madwar 0.3 l/kg piż tal-ġisem. Omeprazole huwa 97% imwaħħal mal-proteina fil-plażma.

Metaboliżmu
Omeprazole jiġi metabolizzat għal kollox bis-sistema cytochrome P450 (CYP). Il-parti l-kbira tal-metaboliżmu tiegħu jiddependi fuq CYP2C19 li jiġi espress b'mod polimorfiku, responsabbli għall-formazzjoni ta' hydroxyomeprazole, il-metabolu ewlieni fil-plażma. Il-parti li jibqa' tiddependi fuq iżoforma oħra speċifika, CYP3A4, responsabbli għall-formazzjoni ta' omeprazole sulphone. B'konsegwenza ta' l-affinità għolja ta' omeprazole għal CYP2C19, jista' jkun hemm inibizzjoni kompetittiva u interazzjonijiet metaboliċi bejn il-mediċini ma' sottostrati oħra ta' CYP2C19. Madankollu, minħabba affinità baxxa għal CYP3A4, omeprazole ma jistax jinibixxi l-metaboliżmu ta' sottostrati oħra ta' CYP3A4. Flimkien ma' dan, omeprazole m'għandux effett inibitorju fuq l-enzimi prinċipali CYP.

Madwar 3% tal-popolazzjoni Kawkaża u 15-20% tal-popolazzjonijiet Ażjatiċi m'għandhomx enzima CYP2C19 li taħdem u jissejħu metabolizzaturi dgħajfin. F'individwi bħal dawn il-metaboliżmu ta' omeprazole x'aktarx jiġi katalizzat b'CYP3A4. Waqt li jingħata 20 mg omeprazole darba kuljum b'mod ripetut, l-AUC medja kienet minn 5 sa 10 darbiet ogħla f'metabolizzaturi dgħajfin meta mqabbla ma' individwi li għandhom l-enzima CYP2C19 li taħdem (metabolizzaturi estensivi). Il-medja tal-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu wkoll ogħla, bi 3 sa 5 darbiet. Dawn is-sejbiet m'għandhomx effett fuq il-pożoloġija ta' omeprazole.

Tneħħija
It-tneħħija totali mill-plażma hija madwar 30–40 l/siegħa wara doża waħda. Il-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma ta' omeprazole is-soltu tkun iqsar minn siegħa kemm għal doża waħda kif ukoll għal dożi ripetuti mogħtija darba kuljum. Omeprazole jitneħħa għal kollox mill-plażma bejn id-dożi ingħajr l-ebda tendenza li jakkumula b'għoti darba kuljum. Kważi 80% ta' doża ta' omeprazole titneħħa bħala metaboli fl-awrina, il-bqija fl-ippurgar, l-aktar li jkun ġej mis-sekrezzjoni tal-bila.

L-AUC ta' omeprazole tiżdied meta jingħata b'mod ripetut. Din iż-żieda tiddependi mid-doża u twassal għal relazzjoni mhux lineari bejn id-doża u l-AUC wara għoti ripetut. Din id-dipendenza fuq il-ħin u d-doża hija minħabba tnaqqis fil-metaboliżmu first pass u tnaqqis fit-tneħħija sistemika probabbli kkawżata minħabba inibizzjoni tal-enzima CYP2C19 minn omeprazole u/jew il-metaboli tiegħu (eż. is-sulphone).
L-ebda metabolit ma nstab li kellu xi effett fuq is-sekrezzjoni ta' aċidu mill-istonku.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment fil-funzjoni tal-fwied

Il-metaboliżmu ta' omeprazole f'pazjenti b'funzjoni ħażina tal-fwied ikun imxekkel, u dan iwassal għal żieda fl-AUC. Omeprazole ma wera l-ebda tendenza li jakkumula b'dożi mogħtija darba kuljum.

Indeboliment fil-funzjoni tal-kilwa
Il-farmakokinetika ta' omeprazole, inkluż bijodisponibilità sistemika u rata ta' eliminazzjoni, ma jinbidlux f'pazjenti b'funzjoni renali mnaqqsa.

Anzjani
Ir-rata ta' metaboliżmu ta' omeprazole hija xi ftit jew wisq imnaqqsa f'individwi anzjani (età minn 75-79 sena).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Iperplażja taċ-ċelluli-ECL fl-istonku u karċinojdi, dehru fi studji għal tul ta' ħajja fil-firien ikkurati b'omeprazole. Dawn il-bidliet iseħħu minħabba ipergastrinemija għal tul ta' żmien minħabba l-inibizzjoni tal-aċidu. Sejbiet simili saru wara kura b'antagonisti tar-riċettur-H_2, inibituri tal-pompa tal-proton u wara fundektomija parzjali. Għalhekk, dawn il-bidliet mhux ġejjin minn effett dirett ta' xi susanza attiva partikolari.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Disodium edetate
sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma prodotti mediċinali oħra ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Pakketti mhux miftuħa: sentejn.

Soluzzjoni rrikostitwita:
Stabbilità kimika u fiżika waqt l-użu kienet pruvata għal 12-il siegħa f'temperatura ta' 25°C wara r-rikostuzzjoni b'soluzzjoni għall-infużjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) u għal 6 sigħat f'temperatura ta' 25°C wara rikostuzzjoni b'soluzzjoni għall-infużjoni ta' glucose 50 mg/ml (5%).

Minn aspett mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament sakemm ma kienx rikostitwit taħt kundizzjonijiet asettiċi validati u kkontrollati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Il-kunjetti jistgħu madankollu jinħażnu barra mill-kaxxa esposti għal dawl normali ta'ġewwa għal mhux aktar minn 24 siegħa.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjett ta' 10 ml magħmul minn ħġieġ borosilicate trasparenti, tat-tip I. Tapp magħmul minn lastku bromobutyl, siġill magħmul mill-aluminju u għatu tal-plastic magħmul mill-plastik tal- polypropylene.

Daqsijiet tal-pakkett: Kunjetti 1x40 mg, 5x40 mg and 10x40 mg.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Il-kontenut kollu ta' kull kunjett ghandu jinħall f'madwar 5 ml u mbagħad għandu jiġi ddilwit immedjatament għal 100 ml. Għandhom jintużaw soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) għall-infużjoni jew soluzzjoni ta' glucose 50 mg/ml (5%) għall-infużjoni. L-istabbiltà ta' omeprazole hija influwenzata mill-pH tas-soluzzjoni għall-infużjoni, li hija r-raġuni għaliex l-ebda solvent ieħor jew kwantitajiet oħra m'għandhom jintużaw għad-dilwizzjoni.

<u>Kif wieħed jippreparah</u>
1. B'siringa iġbed 5 ml ta' soluzzjoni tal-infużjoni mill-flixkun jew il-borża tal-infużjoni ta' 100 ml.
2. Żid dan il-volum ġol-kunjett bl-opmeprazole imnixxef permezz tal-iffriżar, ħallat sewwa filwaqt li tiżgura li l-omeprazole inħall kollu..
3. Iġbed is-soluzzjoni ta' omeprazole lura fis-siringa.
4. Ittrasferixxi s-soluzzjoni għal ġol-borża jew il-flixkun ta' soluzzjoni għall-infużjoni.
5. Irrepeti istruzzjonijiet minn 1-4 biex tiżgura li l-omeprazole kollu jiġi ttrasferit mill kunjett għal ġol borża jew il-flixkun tal-infużjoni.

<u>Peparazzjoni alternattiva ta' infużjonijiet ġo konteNituri flessibbli</u>
1. Uża labra li ttaqqab miż-żewġ naħat u titrasferixxi u waħħalha mal-membrana tal-injezzjoni tal-borża tal-infużjoni. Waħħal in-naha l-oħra tal-labra mill-kunjett li fih omeprazole imnixxef permezz tal-iffriżar.
2. Ħoll is-sustanza ta' omeprazole billi tippompja s-soluzzjoni tal-infużjoni min-naħa għall-oħra mill-borża tal-infużjoni għal ġol-kunjett.
3. Aċċerta ruħek li l-omeprazole kollu jkun inħall.

Is-soluzzjoni għall-infużjoni għandha tingħata b'infużjoni ġol-vina għal 20-30 minuta.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta': {isem ta' MS/Aġenzija}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett ta' trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni fih omeprazole sodium 42.6 mg ekwivalenti għal omeprazole 40 mg. Wara r-rikonstituzzjoni, 1 ml ikun fih omeprazole sodium 4.26 mg, ekwivalenti għal omeprazole 4 mg

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall- injezzjoni (Trab għall-injezzjoni, u Solvent għall-injezzjoni)

pH 8.8 sa 9.2

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Losec għal użu ġol-vini huwa indikat bħala alternattiva għal terapija orali għall-indikazzjonijiet li ġejjin:

Adulti
- Għall-kura ta' ulċeri tad-duwodenu
- Għall-prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċeri tad-duwodenu
- Għall-kura ta' ulċera tal-istonku
- Għall-prevenzjoni ta' rikaduta ta' ulċeri tal-istonku
- Flimkien ma' antibiotiċi xierqa, għat-tneħħija għalkollox ta' *Helicobacter pylori (H. pylori)* f'mard ta' ulċera peptika
- Għall-kura ta' ulċeri fl-istonku jew fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID
- Għall-prevenzjoni ta' ulċeri fl-istonku jew fid-duwodenu assoċjati mal-NSAID f'pazjenti li huma f'riskju
- Għall-kura ta' esofaġite tar-rifluss
- Għall-immaniġġjar fit-tul ta' pazjenti b'esofaġite tar-rifluss mfejqa
- Għall-kura ta' mard ta' rifluss gastro-esofagali bis-sintomi
- Għall-kura tas-sindrome ta' Zollinger-Ellison

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija
Alternattiva għal terapija orali
F'pazjenti fejn l-użu ta' prodotti mediċinali orali mhuwiex xieraq, huwa rrakkomandat Losec IV 40 mg darba kuljum. F'pazjenti bis-sindrome ta' Zollinger-Ellison id-doża rakkomandata li biha għandu jinbeda Losec mogħti ġol-vina hija ta' 60 mg kuljum. Dożi ogħla jisgħu jinħtieġu u d-doża għandha tiġi aġġustata b'mod individwali. Meta d-dożi jaqbżu s-60 mg kuljum, id-doża għandha tinqasam u tingħata darbtejn kuljum.

Is-soluzzjoni Losec għall-injezzjoni għandha tingħata biss bħala injezzjoni fil-vina u ma tistax tiġi miżjuda ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni. Wara r-rikostituzzjoni l-injezzjoni għandha tingħata bil-mod fuq perjodu ta' mill-anqas żewġ minuti u nofs b'rata massima ta' 4 ml kull minuta. Għal istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni tal-prodott qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

Popolazzjonijiet speċjali
Funzjoni indebolita tal-kliewi
Tibdil fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Funzjoni indebolita tal-fwied
F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied id-doża ta' 10-20 mg kuljum tista' tkun biżżejjed (ara sezzjoni 5.2).

Anzjani(> 65 sena)
Tibdil fid-doża mhux meħtieġ fl-anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Pazjenti pedjatriċi
Hemm esperjenza limitata b'Losec għal użu ġol-vini fit-tfal.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal omeprazole, għal benzimidazoles sostitwiti jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Bħal inibituri tal-pompa tal-proton (PPI's) oħrajn omeprazole m'għandux jintuża flimkien ma' nelfinavir (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Malli jkun hemm xi sintomu li jqanqal suspett (eż. telf tal-piż sinifikanti mingħajr intenzjoni, rimettar ta' spiss, uġigħ biex tibla', rimettar ta' demm jew melena) u meta jkun hemm suspett jew ikun magħruf li hemm ulċera fl-istonku, mard malinn għandu jiġi eskluż, minħabba li l-kura tista' sserraħ is-sintomi u tittardja d-dijanjożi.

L-għoti flimkien ta' atazanavir u inibituri tal-pompa tal-proton mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5). Jekk ikunhemm opinjoni li t-taħlita ta' atazanavir u impeditur tal-pompa tal-proton ma tistax tiġi evitata, sorveljanza klinika mill-qrib (eż. tagħbija tal-virus) hija rrakkomandata flimkien ma' żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma' 100 mg ta' ritonavir; id-doża ta' omeprazole 20 mg m'għandiex tinqabeż.

Omeprazole bħal kull mediċina oħra li timblokka l-aċidu, jista' jnaqqas l-assorbiment tal-vitamina B_{12} (cyanocobalamin) minħabba li jew ikun kemm livell imnaqqas ħafna ta' aċidu fl-istonku jew ma jkun hemm l-ebda aċidu fl-istonku. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti bi tnaqqis fil-ħażna li jkollhom f'ġisimhom jew fatturi ta' riskju għal tnaqqis fl-assorbiment ta' vitamina B_{12} u li qegħdin fuq terapija fit-tul.

Omeprazole huwa impeditur ta' CYP2C19. Meta tibda jew tispiċċa kura b'omeprazole, il-possibbiltà ta' interazzjonijiet b'mediċini mmetabolizzati permezz ta' CYP2C19 għandu jiġi kkunsidrat. Interazzjoni hija osservata bejn clopidogrel u omeprazole (ara sezzjoni 4.5). Ir-rilevanza klinika ta' din l-interazzjoni mhijiex ċerta. Bħala prekawzjoni, l-użu konkomitanti ta' omeprazole u clopidogrel għandu jiġi skoraġġut.
Kura b'inibituri tal-pompa tal-proton tista' twassal għal kemxejn żieda fir-riskju ta' infezzjonijiet gastrointestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter* (ara sezzjoni 5.1).

Bħal kull kura oħra għal tul ta' żmien, speċjalment meta jinqabeż perjodu ta' sena ta' kura, il-pazjenti għadhom jinżammu taħt sorveljanza regolari.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' omperazole fuq il-farmakokinetika ta' sustanzi attivi oħra

Sustanzi attivi b'assorbiment dipendenti fuq il-pH
It-tnaqqis fl-aċidità ġol-istonku waqt kura b'omeprazole tista' żżid jew tnaqqas l-assorbiment ta' sustanzi attivi b'assorbiment mill-istonku li jiddependi fuq il-pH.

Nelfinavir, atazanavir
Il-livelli ta' nelfinavir u atazanavir fil-plasma jonqsu f'każ ta' għoti flimkien ma' omeprazole.

L-għoti flimkien ta' omeprazole u nelfinavir huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3). L-għoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) naqqas l-esponiment medju għal nelvinavir b'madwar. 40% u l-esponiment medju tal-meabolit attiv b'mod farmakoloġiku M8 tnaqqas b'madwar 75-90%. L-interazzjoni tista' tinvolvi wkoll l-inibizzjoni ta' CYP2C19 inhibition.

L-għoti flimkien ta' omeprazole u atazanavir mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4). L-għoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) u atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg lill-voluntiera b'saħħithom wassal għal tnaqqis ta' 75% mill-esponiment ta' atazanavir. Iż-żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma kkumpensatx għall-impatt ta' omeprazole fuq l-esponiment ta' atazanavir. L-għoti flimkien ta' omeprazole (20 mg darba kuljum) ma' atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg lill-voluntiera b'saħħithom wassal għal tnaqqis ta' madwar 30% fl-esponiment atazanavir meta mqabbel ma' atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg darba kuljum.

Digoxin
Kura b'omeprazole (20 mg kuljum) flimkien ma' digoxin f'individwi b'saħħithom żied il-bijodisponibiltà ta' digoxin b'10%. Tossiċità b'digoxin kienet irrappurtata b'mod rari. Madankollu għandha tintuża l-kawtela meta omperazole jingħata f'dożi għoljin lill-pazjenti anzjani. Is-sorveljanza terapewtika tal-mediċina għal digoxin għandha imbagħad tissaħħaħ.

Clopidogrel
Fi studju kliniku crossover, clopidogrel (doża kbira fil-bidu ta' 300 mg segwita minn 75 mg/kuljum) waħdu u ma' omeprazole (80 mg fl-istess ħin ma' clopidogrel) ingħataw għal 5 ijiem. L-esponiment għall-metaboliti attivi ta' clopidogrel tnaqqas b'46% (Jum 1) u b'42% (Jum 5) meta clopidogrel u omeprazole ingħataw flimkien. L-inibizzjoni medja ta' tagħqid ta' plejtlits (IPA) tnaqqset b'47% (24 siegħa) u bi 30% (Jum 5) meta clopidogrel u omeprazole ingħataw flimkien. Fi studju ieħor intwera li l-għoti ta' clopidogrel u omeprazole f'ħinijiet differenti ma' żammx l-interazzjoni, li x'aktarx tiġri minħabba l-effett inibitorju ta' omeprazole fuq CYP2C19, milli sseħħ. Id-dejta inkonsistenti fuq l-implikazzjonijiet kliniċi ta' din l-interazzjoni PK/PD f'dawk li huma każijiet kardjovaskulari serji kienet rrappurtata minn studji ta' osservazzjoni u kliniċi.

Sustanzi attivi oħra
L-assorbiment ta' posaconazole, erlotinib, ketoconazol u itraconazol jitnaqqas b'mod sinifikanti u b'hekk l-effikaċja klinika tista' tiddgħajjef. Għal posaconazol u erlotinib l-użu konkomitanti għandu jiġi evitat.

Sustanzi attivi *mmetabolizzati minn CYP2C19*
Omeprazole huwa inibitur moderat ta' CYP2C19, l-enzima prinċipali li timmetabloizza omeprazole B'dan il-mod, il-metaboliżmu ta' sustanzi attivi mogħtija flimkien miegħu li huma wkoll immetabolizzati minn CYP2C19, jista' jonqos u l-esponiment sistemiku ghal dawn is-sustanzi jiżdied. Eżempji ta' mediċini bħal dawn huma R-warfarin u antagonisti oħra tal-vitamina K, cilostazol, diazepam u phenytoin.

Cilostazol

Omeprazole, mogħti f'dożi ta' 40 mg lill-individwi b'saħħithom fi studju inkroċjat, żied is-C_{max} u l-AUC għal cilostazol bi 18% u 26% rispettivament, u wieħed mill-metaboliti attivi tiegħu b'29% u 69% rispettivament.

Phenytoin
Is-sorveljanza tal-konċentrazzjonijiet ta' phenytoin fil-plasma huwa rrakkomandat waqt l-ewwel ġimagħtejn wara minn meta tinbeda kura b'omeprazole u, jekk isir aġġustament fid-doża ta' phenytoin, sorveljanza u aktar aġġustamenti fid-doża għandhom isiru mal-waqfa mill-kura b'omeprazole.

<u>Mekkaniżmu mhux magħruf</u>

Saquinavir
L-għoti flimkien ta' omeprazole u saquinavir/ritonavir wassal għal żidiet fil-livelli tal-plażma sa madwar 70% għal saquinavir li kienu assoċjati ma' tollerabilità tajba f'pazjenti infettati bl-HIV.

Tacrolimus
L-għoti flimkien ma' omeprazole ġie rrappurtat li jżid il-livelli ta' tacrolimus fis-serum. Għandhom isiru sorveljanzi msaħħa tal-konċentrazzjonijiet ta' tacrolimus kif ukoll tal-funzjoni tal-kliewi (tneħħija tal-krejatinina), u d-doża ta' tacrolimus għandha tiġi aġġustata jekk ikun meħtieġ.

<u>L-effetti ta'sustanzi attivi oħra fuq il-farmakokinetika ta' omeprazole</u>

<u>*Inibituri ta' CYP2C19 u/jew CYP3A4*</u>
Minħabba li omeprazole huwa metabolizzat permezz ta' CYP2C19 u CYP3A4, sustanzi attivi li huma magħrufa li jinibixxu CYP2C19 jew CYP3A4 (bħal clarithromycin u voriconazole) jistgħu jwasslu għal żieda fil-livelli ta' omeprazole fis-serum billi jnaqqsu r-rata ta' metaboliżmu ta' omeprazole. Il-kura b'voriconazole fl-istess ħin wasslet għall-esponiment ta' omeprazole ta' aktar mid-doppju. Minħabba li dożi għoljin ta' omeprazole kienu tollerati sew, tibdil fid-doża ta' omeprazole ġeneralment ma tkunx meħtieġa. Madankollu, aġġustament fid-doża għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-fwied u jekk tkun indikata kura għal żmien twil.

<u>*Indutturi ta' CYP2C19 u/jew CYP3A4*</u>
Sustanzi attivi li huma magħrufa li jinduċu CYP2C19 jew CYP3A4 jew it-tnejn li huma (bħal rifampicin u St John's wort) jistgħu jwasslu għal livelli mnaqqsa ta' omeprazole fis-serum billi jżidu r-rata tal-metablożmu ta' omeprazole.

4.6 Tqala u treddigħ

Ir-riżultati minn tlett studji prospettivi epidemjoloġiċi (aktar minn1000 riżultat ta' esponiment) ma jindikaw l-ebda effetti avversi ta' omeprazole fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/tarbija li tkun għada kif twieldet. Omeprazole jista' jintuża waqt it-tqala.

Omeprazole joħroġ mal-ħalib tas-sider iżda mhux probabbli li jkollu effett fuq it-tarbija meta jingħataw dożi terapewtiċi.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Losec mhux probabbli li jeffettwa il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Reazzjonijiet avversi għall-mediċina bħal sturdament u disturbi fil-vista jistgħu jseħħu (ara sezzjoni 4.8). Jekk il-pazjenti jiġu affettwati huma m'għandhomx isuqu jew iħaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar effetti sekondarji komuni (minn1-10% tal-pazjenti) huma uġigħ ta' ras, uġigħ addominali, stitikezza, dijarea, gass fl-istonku u tqalligħ/rimettar.

Ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina li ġejjin kienu identifikati jew suspettati fil-programm ta' provi kliniċi għal omeprazole u wara li tqiegħed fis-suq. L-ebda minnhom ma nstabu li kienu relatati mad-doża.

Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skond il-frekwenza u l-Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (SOC). Il-kategoriji ta' frekwenza huma ddefiniti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna (≥1/10), Komuni (≥1/100 sa <1/10), Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100), Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000), Rari ħafna (<1/10,000),Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data diaponibbli).

SOC/frekwenza	**Reazzjoni avversa**
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
Rari:	Lewkopenija, tromboċitopenija
Rari ħafna:	Agranuloċitosi, panċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	
Rari:	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva eż. deni, anġjoedima u xokk/reazzjoni anafilattiku/a
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Rari:	Iponatrimija
Rari ħafna	Ipomagnesimja
Disturbi psikjatriċ	
Mhux komuni:	Insomnija
Rari:	Aġitazzjoni, konfużjoni, depressjoni
Rari ħafna:	Aggressjoni, alluċinazzjonijiet
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni:	Uġigħ ta' ras
Mhux komuni:	Sturdament, parestesija, ħedla tan-ngħas
Rari:	Disturb fit-togħma
Disturbi fl-għajnejn	
Rari:	Vista mċajpra
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni:	Vertiġini
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Rari:	Bronkospażmu
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni:	Uġigħ addominali, stitikezza, dijarea, gass, tqalligħ/rimettar
Rari:	Ħalq xott, stomatite, kandidjasi gastrointestinali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux komuni:	Żieda fl-enzimi tal-fwied
Rari:	Epatite bis-suffejra jew mingħajrha
Rari ħafna:	Falliment epatiku, enkefalopatija f'pazjenti b'mard tal-fwied diġà eżistenti
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni:	Deramtite, ħakk, raxx, urtikarja
Rari:	Alopeċja, fotosensittività
Rari ħafna:	Eritema multiforme, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi epidermali tossika (TEN)
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Rari:	Artralġja, mijalġja
Rari ħafna:	Dgħufija fil-muskoli
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Rari:	Nefrite tal-interstizju
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Rari ħafna:	Ġinekomastja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni:	Telqa tal-ġisem, edima periferali

Rari:	Żieda fil-ħruġ tal-għaraq

Ħsara irriversibbli fil-vista kienet irrappurtata f'każijiet iżolati ta' pazjenti morda b'mod kritiku li rċivew injezzjoni ta' omeprazole ġol-vini, speċjalment f'dożi kbar, iżda l-ebda relazzjoni każwali ma ġiet stabbilita.

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata dwar l-effetti ta' dożi eċċessivi ta' omeprazole fil-bnedmin. Fil-letteratura medika, dożi sa 560 mg ġew deskritti, u nkisbu rapporti rari meta dożi waħdiet mill-ħalq laħqu sa 2,400 mg omeprazole (120 darba d-doża klinika li soltu tkun rrakkomandata). Tqalligħ, rimettar, sturdament, uġigħ fl-addome, dijarea u uġigħ ta' ras kienu rrappurtati. Ukoll apatija, depressjoni u konfużjoni kienu deskritti f'każijiet waħdiet.

Is-sintomi deskritti kienu mumentanji, u l-ebda effett serju ma kien irrappurtat. Ir-rata ta' eliminazzjoni ma nbidlitx (kinetika *first order*) b'dożi aktar għoljin. Kura, jekk meħtieġa, hija kura tas-sintomi.

Dożi sa 270 mg f'jum wieħed u sa 650 mg fuq perjodu ta' tlett ijiem ingħataw fi provi kliniċi mingħajr l-ebda reazzjonijiet avversi relatati mad-doża.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Inibituri tal-Pompa tal-Proton, Kodiċi ATC: A02BC01

Kif jaħdem
Omeprazole, taħlita ta'numru ugwali ta' żewġ enantjomeri li jduru lejn il-lemin u lejn ix-xellug inaqqas is-sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku permezz ta' mekkaniżmu speċifiku ħafna. Huwa inibitur speċifiku tal-pompa tal-aċidu fiċ-ċellola parjetali. Jaħdem malajr ħafna u jipprovdi kontroll permezz ta' inibizzjoni riversibbli tal-aċidu fl-istonku b'doża mogħtija darba kuljum.

Omeprazole huwa bażi dgħajjef u jiġi kkonċentrat u mibdul fil-forma attiva fl-ambjent aċiduż ħafna tal-kanalikuli fiċ-ċelluli ta' ġoċ-ċelluli parjetali, fejn jinibixxi l-enzima $H^+ K^+$-ATPase - il-pompa tal-aċidu. Dan l-effett fuq l-aħħar pass tal-proċess ta' kif jifforma l-aċidu fl-istonku jiddependi mid-doża u jipprovdi inibizzjoni effettiva ħafna kemm tas-sekrezzjoni tal-aċidu bażali kif ukoll s-sekrezzjoni ta' l-aċidu stimulata, irrispettivament mill-istimolu.

Effetti farmakodinamiċi
L-effetti farmakodinamiċi kollha li dehru jistgħu jiġu spjegati bl-effett ta' omeprazole fuq is-sekrezzjoni tal-aċidu.

Effett fuq is-sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku
Omeprazole ġol-vina jipprovdi inibizzjoni li tiddependi mid-doża ta' sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku fin-nies. Sabiex jinkiseb tnaqqis simili ta'aċidu ġol-istonku bħal meta tagħti dożi repetuti ta' 20 mg orali, bħala l-ewwel doża hija rrakkomandata doża ta'40 mg ġol-vina. Dan jirriżulta fi tnaqqis immedjat ta' aċidu ġo l-istonku u tnaqqis medju ta' madwar 90% fuq perjodu ta' 24 siegħa kemm għall-injezzjoni kif ukoll għall-infużjoni ġol-vina.
L-inibizzjoni ta' sekrezzjoni tal-aċidu huwa relatat mal-erja taħt il-kurva bejn il-konċentrazzjoni fil-plażma- ħin (AUC) ta' omeprazole u mhux mal-konċentrazzjoni fil-plażma innifisha f'ħin partikolari.

L-ebda takifilassi ma ġiet osservata waqt kura b'omeprazole.

Effett fuq H. pylori

H. pylori hija assoċjata ma' mard ta' ulċera fl-istonku,li jinkludi mard ta' ulċera fid-duwodenu u fl-istonku. *H. pylori* hija fattur ewlieni fl-iżvilupp ta' gastrite. *H. pylori* flimkien ma' aċidu fl-istonku huma fatturi ewlenin fl-iżvilupp ta' mard ta' ulċera fl-istonku. *H. pylori* huwa fattur ewlieni fl-iżvilupp ta' gastrite atrofika li hija assoċjata ma' riskju akbar fl-iżvilupp ta' kanċer fl-istonku.

It-tneħħija għalkollox ta' *H. pylori* b'omeprazole u sustanzi kontra l-mikrobi hija assoċjata ma' rati għoljin ta' fejqan u l-għejbien fit-tul ta' mard ta' ulċeri fl-istonku.

Effetti oħrajn relatati mal-inibizzjoni tal-aċidu
Waqt kura fit-tul ċesti glandulari fl-istonku kienu rrappurtati bi frekwenza x'aktarx ogħla. Dawn il-bidliet huma konsegwenza fiżjoloġika ta' inibizzjoni qawwija tal-aċidu fl-istonku, huma beninni u jidher li huma riversibbli.

Tnaqqis fl-aċidità bi kwalunkwe mezz inkluż bl-inibituri tal-pompa tal-proton, iżid l-għadd ta' batteri li normalment jinsab fil-passaġġ gastro-intestinali. Kura b'mediċini li jnaqqsu l-aċidu fl-istonku jista' jwassal għal riskju ftit akbar ta' infezzjonijiet gastro-intestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter.*

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

<u>Distribuzzjoni</u>
Il-volum ta' distribuzzjoni apparenti f'individwi b'saħħithom huwa madwar 0.3 l/kg piż tal-ġisem. Omeprazole huwa 97% imwaħħal mal-proteina fil-plażma.

<u>Metaboliżmu</u>
Omeprazole jiġi metabolizzat għal kollox bis-sistema cytochrome P450 (CYP). Il-parti l-kbira tal-metaboliżmu tiegħu jiddependi fuq CYP2C19 li jiġi espress b'mod polimorfiku, responsabbli għall-formazzjoni ta' hydroxyomeprazole, il-metabolu ewlieni fil-plażma. Il-parti li jibqa' tiddependi fuq iżoforma oħra speċifika, CYP3A4, responsabbli għall-formazzjoni ta' omeprazole sulphone. B'konsegwenza ta' l-affinità għolja ta' omeprazole għal CYP2C19, jista' jkun hemm inibizzjoni kompetittiva u interazzjonijiet metaboliċi bejn il-mediċini ma' sottostrati oħra ta' CYP2C19. Madankollu, minħabba affinità baxxa għal CYP3A4, omeprazole ma jistax jinibixxi l-metaboliżmu ta' sottostrati oħra ta' CYP3A4. Flimkien ma' dan, omeprazole m'għandux effett inibitorju fuq l-enzimi prinċipali CYP.

Madwar 3% tal-popolazzjoni Kawkaża u 15-20% tal-popolazzjonijiet Ażjatiċi m'għandhomx enzima CYP2C19 li taħdem u jissejħu metabolizzaturi dgħajfin. F'individwi bħal dawn il-metaboliżmu ta' omeprazole x'aktarx jiġi katalizzat b'CYP3A4. Waqt li jingħata 20 mg omeprazole darba kuljum b'mod ripetut, l-AUC medja kienet minn 5 sa 10 darbiet ogħla f'metabolizzaturi dgħajfin meta mqabbla ma' individwi li għandhom l-enzima CYP2C19 li taħdem (metabolizzaturi estensivi). Il-medja tal-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu wkoll ogħla, bi 3 sa 5 darbiet. Dawn is-sejbiet m'għandhomx effett fuq il-pożoloġija ta' omeprazole.

<u>Tneħħija</u>
It-tneħħija totali mill-plażma hija madwar 30–40 l/siegħa wara doża waħda. Il-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma ta' omeprazole is-soltu tkun iqsar minn siegħa kemm għal doża waħda kif ukoll għal dożi ripetuti mogħtija darba kuljum. Omeprazole jitneħħa għal kollox mill-plażma bejn id-dożi. Kważi 80% ta' doża ta' omeprazole titneħħa bħala metaboli fl-awrina, il-bqija fl-ippurgar, l-aktar li jkun ġej mis-sekrezzjoni tal-bila.

L-AUC ta' omeprazole tiżdied meta jingħata b'mod ripetut minħabba tnaqqis fit-tneħħija sistemika probabbli kkawżata minħabba inibizzjoni tal-enzima CYP2C19 minn omeprazole u/jew il-metaboli tiegħu (eż. is-sulphone).
L-ebda metabolit ma nstab li kellu xi effett fuq is-sekrezzjoni ta' aċidu mill-istonku.

<u>Popolazzjonijiet speċjali</u>

Indeboliment fil-funzjoni tal-fwied

Il-metaboliżmu ta' omeprazole f'pazjenti b'funzjoni ħażina tal-fwied ikun imxekkel, u dan iwassal għal żieda fl-AUC. Omeprazole ma wera l-ebda tendenza li jakkumula b'dożi mogħtija darba kuljum.

Indeboliment fil-funzjoni tal-kilwa
Il-farmakokinetika ta' omeprazole, inkluż bijodisponibilità sistemika u rata ta' eliminazzjoni, ma jinbidlux f'pazjenti b'funzjoni renali mnaqqsa.

Anzjani
Ir-rata ta' metaboliżmu ta' omeprazole hija xi ftit jew wisq imnaqqsa f'individwi anzjani (età minn 75-79 sena).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Iperplażja taċ-ċelluli-ECL fl-istonku u karċinojdi, dehru fi studji għal tul ta' ħajja fil-firien ikkurati b'omeprazole. Dawn il-bidliet iseħħu minħabba ipergastrinemija għal tul ta' żmien minħabba l-inibizzjoni tal-aċidu. Sejbiet simili saru wara kura b'antagonisti tar-riċettur-H_2, inibituri tal-pompa tal-proton u wara fundektomija parzjali. Għalhekk, dawn il-bidliet mhux ġejjin minn effett dirett ta' xi susanza attiva partikolari.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Kunjett tas-sustanza attiva
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal- pH)

Ampulla bis-solvent
Citric acid monohydrate (għal aġġustament tal-pH)
macrogol 400
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma prodotti mediċinali oħra ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Pakketti mhux miftuħa: sentejn.

Soluzzjoni rrikostitwita:
Stabbilità kimika u fiżika waqt l-użu kienet pruvata għal 4 sigħat f'temperatura ta' 25°C wara r-rikostuzzjoni.

Minn aspett mikrobijoloġiku , il-prodott għandu jintuża immedjatament sakemm ma kienx rikostitwit taħt kundizzjonijiet asettiċi validati u kkontrollati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Żomm il-kontenituri fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Il-kunjetti jistgħu madankollu jinħażnu barra mill-kaxxa esposti għal dawl normali ta'ġewwa għal mhux aktar minn 24 siegħa.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pakkett imħallat (I+II):
I: Sustanza niexfa f'kunjett ta' 10 ml magħmul minn ħġieġ borosilicate trasparenti, tat-tip I. Tapp magħmul minn lastku bromobutyl, siġill magħmul mill-aluminju u għatu tal-plastic magħmul mill-plastik tal- polypropylene.
II: 10 ml solvent f'ampulla (ħġieġ borosilicate trasparenti).

Daqsijiet tal-pakkett: 1x40 mg (I+II), 5x40 mg (I+II) and 10x40 mg (I+II).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Is-soluzzjoni Losec għall-injezzjoni tinkiseb billi wieħed iħoll is-sustanza mnixxfa permezz tal-iffriżar fis-solvent li jiġi magħha. L-ebda solvent ieħor m'għandu jintuża.

L-istabbiltà ta' omeprazole hija influwenzata mill-pH tas-soluzzjoni għall-injezzjoni, li hija r-raġuni għaliex l-ebda solvent ieħor jew kwantitajiet oħra m'għandhom jintużaw għad-dilwizzjoni. Soluzzjonijiet li ma jiġux ippreparati sewwa jistgħu jiġu identifikati minn kulur isfar sa kannella u m'għandhomx jintużaw. Uża biss soluzzjonijiet ċari, mingħajr kulur jew sofor fil-kannella ċari ħafna.

Kif wieħed jippreparah
NOTA: Istruzzjonijiet minn 1 sa 5 għandhom isiru eżatt wara xulxin:
1. B'siringa iġbed is-solvent kollu mill-ampulla (10 ml).
2. Żid madwar 5 ml mis-solvent ġol-kunjett li fih omeprazole imnixxef permezz tal-iffriżar.
3. Iġbed kemm tista' arja mill-kunjett lura għal ġos-siringa. Dan jgħin biex iżżid is-solvent li jkun fadal b'mod aktar faċli.
4. Żid is-solvent li jkun għad fadal għal ġol-kunjett, aċċerta ruħek li s-siringa tkun vojta.
5. Dawwar u ħawwad il-kunjett biex tiżgura li l-omeprażole kollu mnixxef permezz tal-iffriżar inħall.

Is-soluzzjoni ta' Losec għall-injezzjoni għandha tingħata biss bħala injezzjoni ġol-vina u m'għandiex tiżdied ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni. Wara r-rikostituzzjoni l-injezzjoni għandha tingħata bil-mod fuq perjodu ta' mill-anqas żewġ minuti u nofs b'rata massima ta' 4 ml kull minuta.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta': {isem ta' MS/Aġenzija}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

SOMMARJU TAL-KRATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Għall-prodotti mediċinali li jingħataw mingħajr riċetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli gastroreżistenti
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli gastroreżistenti

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

10 mg: Kull pillola gastroreżistenti fiha 10.3 mg omeprazole magnesium ekwivalenti għal 10 mg omeprazole.
20 mg: Kull pillola gastroreżistenti fiha 20.6 mg omeprazole magnesium ekwivalenti għal 20 mg omeprazole.

Sustanza mhux attiva:
10 mg: Kull pillola gastro-reżistenti fiha 19–20 mg sucrose.
20 mg: Kull pillola gastro-reżistenti fiha 19–20 mg sucrose.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola gastroreżistenti.

Losec 10 mg pilloli gastroreżistenti: pilloli roża ċari, oblongi, konvessi fuq iż-żewġ naħat, miksijin b'rita imnaqqxin b' jew fuq naħa waħda u b'10 mg fuq in-naħa l-oħra li fihom pritkuni b'kisja enterika.

Losec 20 mg pilloli gastroreżistenti: pilloli roża, oblongi, konvessi fuq iż-żewġ naħat, miksijin b'rita, imnaqqxin b' jew fuq naħa waħda u b'20 mg fuq in-naħa l-oħra li fihom pritkuni b'kisja enterika.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-pilloli gastroreżistenti Losec huma indikati għall-kura ta' sintomi ta' rifluss (eż. ħruq ta' stonku, rigurġitazzjoni tal-aċidu) fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija fl-adulti
Id-doża rrakkomandata hija 20 mg darba kuljum għal 14-il jum.

Jista' jkun meħtieġ li tieħu l-pilloli għal bejn 2-3 ijiem konsekuttivi biex tikseb titjib fis-sintomi.

Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kisbu serħan għalkollox mill-ħruq ta' stonku fi żmien 7 ijiem. Ladarba jkun hemm serħan għalkollox mis-sintomi, il-kura għandha titwaqqaf.

Popolazzjonijiet speċjali

Funzjoni renali indebolita

Tibdil fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'funzjoni renali indebolita (ara sezzjoni 5.2).

Funzjoni epatika indebolita
Pazjenti b'funzjoni epatika indebolita ghandhom jinghataw parir minn tabib qabel jieħdu Losec (ara sezzjoni 5.2).

Anzjani(>65 sena)
Tibdil fid-doża mhux meħtieġ fl-anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif jingħata
Huwa rrakkomandat li tieħu l-pilloli Losec filgħodu u tiblagħhom sħaħ ma nofs tazza ilma. Il-pilloli m'għandhomx jintmagħdu jew jitfarrku.

Għall-pazjenti li ma jistgħux jibilgħu
Aqsam il-pillola u ferrixha f'mgħarfa ilma mhux bil-gass - jekktixtieq, ħallatha ma' xi meraq tal-frott jew pure tat-tuffieħ. It-taħlita għandha tittieħed mill-ewwel (jew fi żmien 30 minuta).It-taħlita għandha titħawwad qabel tinxtorob u warajha għandha terġa' tinxtorob nofs tazza ilma. **TUŻAX** ħalib jew ilma bil-gass. Il-pritkuni b'kisja enterika m'għandhomx jintmagħdu.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal omeprazole, għal benzimidazoles sostitwiti jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Bħal inibituri tal-pompa tal-proton oħrajn omeprazole m'għandux jintuża flimkien ma' nelfinavir (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Malli jkun hemm xi sintomu li jqanqal suspett (eż telf tal-piż sinifikanti mingħajr intenzjoni, rimettar ta' spiss, uġigħ biex tibla', rimettar ta' demm jew melena) u meta jkun hemm suspett jew ikun magħruf li hemm ulċera fl-istonku, mard malinn għandu jiġi eskluż, minħabba li l-kura tista' sserraħ is-sintomi u tittardja d-dijanjożi.

L-għoti flimkien ta' atazanavir u inibituri tal-pompa tal-proton mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5). Jekk ikunhemm opinjoni li t-taħlita ta' atazanavir u impeditur tal-pompa tal-proton ma tistax tiġi evitata, sorveljanza klinika mill-qrib (eż. tagħbija tal-virus) hija rrakkomandata flimkien ma' żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma' 100 mg ta' ritonavir; id-doża ta' omeprazole 20 mg m'għandiex tinqabeż.

Omeprazole huwa impeditur ta' CYP2C19. Meta tibda jew tispiċċa kura b'omeprazole, il-possibbiltà ta' interazzjonijiet b'mediċini mmetabolizzati permezz ta' CYP2C19 għandu jiġi kkunsidrat. Interazzjoni hija osservata bejn clopidogrel u omeprazole (ara sezzjoni 4.5). Ir-rilevanza klinika ta' din l-interazzjoni mhijiex ċerta. Bħala prekawzjoni, l-użu konkomitanti ta' omeprazole u clopidogrel għandu jiġi skoraġġut.

Il-pilloli gastroreżistenti Losec fihom is-sucrose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal fructose, malassorbiment tal-glucose-galactose jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

Kura b'inibituri tal-pompa tal-proton tista' twassal għal kemxejn żieda fir-riskju ta' infezzjonijiet gastrointestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter* (ara sezzjoni 5.1).

Pazjenti b'sintomi ta' indiġestjoni jew ħruq ta' stonku rikorrenti u għal tul ta' żmien għandhom jaraw lit-tabib tagħhom f'intervalli regolari. Speċjalment pazjenti li għandhom aktar minn 55 sena li qed jieħdu kwalunkwe mediċina għal indiġestjoni jew ħruq ta' stonku kuljum mingħajr riċetta għandhom jinfurmaw lill-ispiżjar jew lit-tabib tagħhom.

Il-pazjenti għandhom jiġu ordanti jikkonsultaw tabib jekk:

- Qabel diġà kellhom ulċera fl-istonku jew operazzjoni gastrointestinali.
- Huma ilhom jieħdu kura kontinwa għas-sintomi ta' indiġestjoni jew ħruq ta' stonku għal 4 ġimgħat jew aktar.
- Huma għandhom is-suffejra jew mard qawwi tal-fwied.
- Jekk huma għandhom aktar minn 55 sena b'sintomi ġodda jew li nbidlu dan l-aħħar.

Il-pazjenti m'għandhomx jieħdu omeprazole bħala mediċina ta' prevenzjoni.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

<u>Effetti ta' omperazole fuq il-farmakokinetika ta' sustanzi attivi oħra</u>

<u>Sustanzi attivi b'assorbiment dipendenti fuq il-pH</u>
It-tnaqqis fl-aċidità ġol-istonku waqt kura b'omeprazole tista' żżid jew tnaqqas l-assorbiment ta' sustanzi attivi b'assorbiment mill-istonku li jiddependi fuq il-pH.

Nelfinavir, atazanavir
Il-livelli ta' nelfinavir u atazanavir fil-plasma jonqsu f'każ ta' għoti flimkien ma' omeprazole.

L-għoti flimkien ta' omeprazole u nelfinavir huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3). L-għoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) naqqas l-esponiment medju għal nelvinavir b'madwar. 40% u l-esponiment medju tal-meabolit attiv b'mod farmakoloġiku M8 tnaqqas b'madwar 75-90%. L-interazzjoni tista' tinvolvi wkoll l-inibizzjoni ta' CYP2C19 inhibition.

L-għoti flimkien ta' omeprazole u atazanavir mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4). L-għoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) u atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg lill-voluntiera b'saħħithom wassal għal tnaqqis ta' 75% mill-esponiment ta' atazanavir. Iż-żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma kkumpensatx għall-impatt ta' omeprazole fuq l-esponiment ta' atazanavir. L-għoti flimkien ta' omeprazole (20 mg darba kuljum) ma' atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg lill-voluntiera b'saħħithom wassal għal tnaqqis ta' madwar 30% fl-esponiment atazanavir meta mqabbel ma' atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg darba kuljum.

Digoxin
Kura b'omeprazole (20 mg kuljum) flimkien ma' digoxin f'individwi b'saħħithom żied il-bijodisponibiltà ta' digoxin b'10%. Tossiċità b'digoxin kienet irrappurtata b'mod rari. Madankollu għandha tintuża l-kawtela meta omperazole jingħata f'dożi għoljin lill-pazjenti anzjani. Is-sorveljanza terapewtika tal-mediċina għal digoxin għandha imbagħad tissaħħaħ.

Clopidogrel
Fi studju kliniku crossover, clopidogrel (doża kbira fil-bidu ta' 300 mg segwita minn 75 mg/kuljum) waħdu u ma' omeprazole (80 mg fl-istess ħin ma' clopidogrel) ingħataw għal 5 ijiem. L-esponiment għall-metaboliti attivi ta' clopidogrel tnaqqas b'46% (Jum 1) u b'42% (Jum 5) meta clopidogrel u omeprazole ingħataw flimkien. L-inibizzjoni medja ta' tagħqid ta' plejtlits (IPA) tnaqqset b'47% (24 siegħa) u bi 30% (Jum 5) meta clopidogrel u omeprazole ingħataw flimkien. Fi studju ieħor intwera li l-għoti ta' clopidogrel u omeprazole f'ħinijiet differenti ma' żammx l-interazzjoni, li x'aktarx tiġri minħabba l-effett inibitorju ta' omeprazole fuq CYP2C19, milli sseħħ. Id-dejta inkonsistenti fuq l-implikazzjonijiet kliniċi ta' din l-interazzjoni PK/PD f'dawk li huma każijiet kardjovaskulari serji kienet rrappurtata minn studji ta' osservazzjoni u kliniċi.

Sustanzi attivi oħra
L-assorbiment ta' posaconazole, erlotinib, ketoconazol u itraconazol jitnaqqas b'mod sinifikanti u b'hekk l-effikaċja klinika tista' tiddgħajjef. Għal posaconazol u erlotinib l-użu konkomitanti għandu jiġi evitat.

Sustanzi attivi *mmetabolizzati minn CYP2C19*
Omeprazole huwa inibitur moderat ta' CYP2C19, l-enzima prinċipali li timmetabloizza omeprazole B'dan il-mod, il-metaboliżmu ta' sustanzi attivi mogħtija flimkien miegħu li huma wkoll immetabolizzati minn CYP2C19, jista' jonqos u l-esponiment sistemiku ghal dawn is-sustanzi jiżdied. Eżempji ta' mediċini bħal dawn huma R-warfarin u antagonisti oħra tal-vitamina K, cilostazol, diazepam u phenytoin.

Cilostazol
Omeprazole, mogħti f'dożi ta' 40 mg lill-individwi b'saħħithom fi studju inkroċjat, żied is-C_{max} u l-AUC għal cilostazol bi 18% u 26% rispettivament, u wieħed mill-metaboliti attivi tiegħu b'29% u 69% rispettivament.

Phenytoin
Is-sorveljanza tal-konċentrazzjonijiet ta' phenytoin fil-plasma huwa rrakkomandat waqt l-ewwel ġimagħtejn wara minn meta tinbeda kura b'omeprazole u, jekk isir aġġustament fid-doża ta' phenytoin, sorveljanza u aktar aġġustamenti fid-doża għandhom isiru mal-waqfa mill-kura b'omeprazole.

Mekkaniżmu mhux magħruf

Saquinavir
L-għoti flimkien ta' omeprazole u saquinavir/ritonavir wassal għal żidiet fil-livelli tal-plażma sa madwar 70% għal saquinavir li kienu assoċjati ma' tollerabilità tajba f'pazjenti infettati bl-HIV.

Tacrolimus
L-għoti flimkien ma' omeprazole ġie rrappurtat li jżid il-livelli ta' tacrolimus fis-serum. Għandhom isiru sorveljanzi msaħħa tal-konċentrazzjonijiet ta' tacrolimus kif ukoll tal-funzjoni tal-kliewi (tneħħija tal-krejatinina), u d-doża ta' tacrolimus għandha tiġi aġġustata jekk ikun meħtieġ.

L-effetti ta'sustanzi attivi oħra fuq il-farmakokinetika ta' omeprazole

Inibituri ta' CYP2C19 u/jew CYP3A4
Minħabba li omeprazole huwa metabolizzat permezz ta' CYP2C19 u CYP3A4, sustanzi attivi li huma magħrufa li jinibixxu CYP2C19 jew CYP3A4 (bħal clarithromycin u voriconazole) jistgħu jwasslu għal żieda fil-livelli ta' omeprazole fis-serum billi jnaqqsu r-rata ta' metaboliżmu ta' omeprazole. Il-kura b'voriconazole fl-istess ħin wasslet għall-esponiment ta' omeprazole ta' aktar mid-doppju. Minħabba li dożi għoljin ta' omeprazole kienu tollerati sew, tibdil fid-doża ta' omeprazole ġeneralment ma tkunx meħtieġa. Madankollu, aġġustament fid-doża għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-fwied u jekk tkun indikata kura għal żmien twil.

Indutturi ta' CYP2C19 u/jew CYP3A4
Sustanzi attivi li huma magħrufa li jinduċu CYP2C19 jew CYP3A4 jew it-tnejn li huma (bħal rifampicin u St John's wort) jistgħu jwasslu għal livelli mnaqqsa ta' omeprazole fis-serum billi jżidu r-rata tal-metablożmu ta' omeprazole.

4.6 Tqala u treddigħ

Ir-riżultati minn tlett studji prospettivi epidemjoloġiċi (aktar minn1000 riżultat ta' esponiment) ma jindikaw l-ebda effetti avversi ta' omeprazole fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/tarbija li tkun għada kif twieldet. Omeprazole jista' jintuża waqt it-tqala.

Omeprazole joħroġ mal-ħalib tas-sider iżda mhux probabbli li jkollu effett fuq it-tarbija meta jingħataw dożi terapewtiċi.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Losec mhux probabbli li jeffettwa il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Reazzjonijiet avversi għall-mediċina bħal sturdament u disturbi fil-vista jistgħu jseħħu (ara sezzjoni 4.8). Jekk il-pazjenti jiġu affettwati huma m'għandhomx isuqu jew iħaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar effetti sekondarji komuni (minn1-10% tal-pazjenti) huma uġigħ ta' ras, uġigħ addominali, stitikezza, dijarea, gass fl-istonku u tqalligħ/rimettar.

Ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina li ġejjin kienu identifikati jew suspettati fil-programm ta' provi kliniċi għal omeprazole u wara li tqiegħed fis-suq. L-ebda minnhom ma nstabu li kienu relatati mad-doża. Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skond il-frekwenza u l-Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (SOC). Il-kategoriji ta' frekwenza huma ddefiniti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna (≥1/10), Komuni (≥1/100 sa <1/10), Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100), Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000), Rari ħafna (<1/10,000),Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data diaponibbli).

SOC/frekwenza	**Reazzjoni avversa**
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
Rari:	Lewkopenija, tromboċitopenija
Rari ħafna:	Agranuloċitosi, panċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	
Rari:	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva eż. deni, anġjoedima u xokk/reazzjoni anafilattiku/a
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Rari:	Iponatrimija
Rari ħafna	Ipomagnesimja
Disturbi psikjatriċ	
Mhux komuni:	Insomnija
Rari:	Aġitazzjoni, konfużjoni, depressjoni
Rari ħafna:	Aggressjoni, alluċinazzjonijiet
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni:	Uġigħ ta' ras
Mhux komuni:	Sturdament, parestesija, ħedla tan-ngħas
Rari:	Disturb fit-togħma
Disturbi fl-għajnejn	
Rari:	Vista mċajpra
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni:	Vertiġini
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Rari:	Bronkospażmu
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni:	Uġigħ addominali, stitikezza, dijarea, gass, tqalligħ/rimettar
Rari:	Ħalq xott, stomatite, kandidjasi gastrointestinali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux komuni:	Żieda fl-enzimi tal-fwied
Rari:	Epatite bis-suffejra jew mingħajrha
Rari ħafna:	Falliment epatiku, enkefalopatija f'pazjenti b'mard tal-fwied diġà eżistenti
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni:	Deramtite, ħakk, raxx, urtikarja
Rari:	Alopeċja, fotosensittività
Rari ħafna:	Eritema multiforme, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi epidermali tossika (TEN)
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Rari:	Artralġja, mijalġja
Rari ħafna:	Dgħufija fil-muskoli

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Rari:	Nefrite tal-interstizju
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Rari ħafna:	Ġinekomastja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni:	Telqa tal-ġisem, edima periferali
Rari:	Żieda fil-ħruġ tal-għaraq

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata dwar l-effetti ta' dożi eċċessivi ta' omeprazole fil-bnedmin. Fil-letteratura medika, dożi sa 560 mg ġew deskritti, u nkisbu rapporti rari meta dożi waħdiet mill-ħalq laħqu sa 2,400 mg omeprazole (120 darba d-doża klinika li soltu tkun rrakkomandata). Tqalligħ, rimettar, sturdament, uġigħ fl-addome, dijarea u uġigħ ta' ras kienu rrappurtati. Ukoll apatija, depressjoni u konfużjoni kienu deskritti f'każijiet waħdiet.

Is-sintomi deskritti b'konnessjoni ma' doża eċċessiva ta' omeprazole kienu mumentanji, u l-ebda effett serju ma kien irrappurtat. Ir-rata ta' eliminazzjoni ma nbidlitx (kinetika *first order*) b'dożi aktar għoljin. Kura, jekk meħtieġa, hija kura tas-sintomi.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Inibitur tal-Pompa tal-Proton, Kodiċi ATC: A02BC01

Kif jaħdem
Omeprazole, taħlita ta'numru ugwali ta' żewġ enantjomeri li jduru lejn il-lemin u lejn ix-xellug inaqqas is-sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku permezz ta' mekkaniżmu speċifiku ħafna. Huwa inibitur speċifiku tal-pompa tal-aċidu fiċ-ċellola parjetali. Jaħdem malajr ħafna u jipprovdi kontroll permezz ta' inibizzjoni riversibbli tal-aċidu fl-istonku b'doża mogħtija darba kuljum.

Omeprazole huwa bażi dgħajjef u jiġi kkonċentrat u mibdul fil-forma attiva fl-ambjent aċiduż ħafna tal-kanalikuli fiċ-ċelluli ta' ġoċ-ċelluli parjetali, fejn jinibixxi l-enzima $H^+ K^+$-ATPase - il-pompa tal-aċidu. Dan l-effett fuq l-aħħar pass tal-proċess ta' kif jifforma l-aċidu fl-istonku jiddependi mid-doża u jipprovdi inibizzjoni effettiva ħafna kemm tas-sekrezzjoni tal-aċidu bażali kif ukoll s-sekrezzjoni ta' l-aċidu stimulata, irrispettivament mill-istimolu.

Effetti farmakodinamiċi
L-effetti farmakodinamiċi kollha li dehru jistgħu jiġu spjegati bl-effett ta' omeprazole fuq is-sekrezzjoni tal-aċidu.

Effett fuq is-sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku
Għoti ta' dożi ta' omeprazole orali darba kuljum jipprovdi inibizzjoni malajr u miżmuma tas-sekrezzjoni tal-aċidu mill-istonku waqt il-jum u bil-lejl b'effett massimu jinkiseb fi żmien 4 ijiem ta' kura. B'omeprazole 20 mg, tnaqqis medju ta' mill-anqas 80% tal-aċidità fl-istonku fuq perjodu ta' 24-siegħa imbagħad jinżamm f'pazjenti b'ulċera fid-duwodenu, bi tnaqqis medju fl-ogħla punt fejn joħroġ l-aċidu wara stimulazzjoni ta' pentagastrin ikun madwar 70% 24 siegħa wara li tingħata d-doża.

Għoti ta' dożi ta' omeprazole 20 mg jżomm pH fl-istonku ta' ≥ 3 għal medja ta' 17-il siegħa mill-perjodu ta' 24-siegħa f'pazjenti b'ulċera fid-duwodenu.

B'konsegwenza tat-tnaqqis fis-sekrezzjoni tal-aċidu u tal-aċidità fl-istonku, omeprazole inaqqas/iġib lura għan-normal l-esponiment tal-esofagu għall-aċidu b'mod dipendenti mad-doża f'pazjenti b'mard ta' rifluss gastroesofagali. L-inibizzjoni ta' sekrezzjoni tal-aċidu huwa relatat mal-erja taħt il-kurva

bejn il-konċentrazzjoni fil-plażma- ħin (AUC) ta' omeprazole u mhux mal-konċentrazzjoni fil-plażma infisha f'ħin partikolari.

L-ebda takifilassi ma ġiet osservata waqt kura b'omeprazole.

Effetti oħrajn relatati mal-inibizzjoni tal-aċidu
Waqt kura fit-tul ċesti glandulari fl-istonku kienu rrappurtati bi frekwenza x'aktarx ogħla. Dawn il-bidliet huma konsegwenza fiżjoloġika ta' inibizzjoni qawwija tal-aċidu fl-istonku, huma beninni u jidher li huma riversibbli.

Tnaqqis fl-aċidità bi kwalunkwe mezz inkluż bl-inibituri tal-pompa tal-proton, iżid l-għadd ta' batteri li normalment jinsab fil-passaġġ gastro-intestinali. Kura b'mediċini li jnaqqsu l-aċidu fl-istonku jista' jwassal għal riskju ftit akbar ta' infezzjonijiet gastro-intestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter.*

Omeprazole bħal mediċini l-oħra li jibblokkaw l-aċidu jistgħu jnaqqsu l-assorbiment tal-vitamina B_{12} (Cyanocobalamin) minħabba Ipo- jew akloridrija. Dan għandu jiġi meqjus f'pazjenti b' nuqqas ta' ħażna fil-ġisem jew fatturi ta' riskju għal tnaqqis fl-assorbiment tal-vitamina B_{12} fuq terapija għal tul ta' żmien

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment
Omeprazole u omeprazole magnesium jitkissru fl-aċidu u għalhekk jingħataw b'mod orali bħala granuli b'kisja enterika f'kapsuli jew pilloli. L-assorbiment ta' omeprazole iseħħ malajr, bl-ogħla livelli fil-plażma iseħħu madwar siegħa-sagħtejn wara d-doża. L-assorbiment ta' omeprazole iseħħ fil-musrana ż-żgħira u normalment jintemm fi żmien 3-6 sigħat. It-teħid tal-ikel miegħu m'għandu l-ebda effett fuq il-bijodisponibilità. Id-disponibilità sistemika (bijodisponibilità) ta' omeprazole minn doża waħda orali ta'omeprazole hija madwar 40%. Wara dożi ripetuti mogħtija darba kuljum, il-bijodisponibilità tiżdied għal madwar 60%.

Distribuzzjoni
Il-volum ta' distribuzzjoni apparenti f'individwi b'saħħithom huwa madwar 0.3 l/kg piż tal-ġisem. Omeprazole huwa 97% imwaħħal mal-proteina fil-plażma.

Metaboliżmu
Omeprazole jiġi metabolizzat għal kollox bis-sistema cytochrome P450 (CYP). Il-parti l-kbira tal-metaboliżmu tiegħu jiddependi fuq CYP2C19 li jiġi espress b'mod polimorfiku, responsabbli għall-formazzjoni ta' hydroxyomeprazole, il-metabolu ewlieni fil-plażma. Il-parti li jibqa' tiddependi fuq iżoforma oħra speċifika, CYP3A4, responsabbli għall-formazzjoni ta' omeprazole sulphone. B'konsegwenza ta' l-affinità għolja ta' omeprazole għal CYP2C19, jista' jkun hemm inibizzjoni kompetittiva u interazzjonijiet metaboliċi bejn il-mediċini ma' sottostrati oħra ta' CYP2C19. Madankollu, minħabba affinità baxxa għal CYP3A4, omeprazole ma jistax jinibixxi l-metaboliżmu ta' sottostrati oħra ta' CYP3A4.

Madwar 3% tal-popolazzjoni Kawkażа u 15-20% tal-popolazzjonijiet Ażjatiċi m'għandhomx enzima CYP2C19 li taħdem u jissejħu metabolizzaturi dgħajfin. F'individwi bħal dawn il-metaboliżmu ta' omeprazole x'aktarx jiġi katalizzat b'CYP3A4. Waqt li jingħata 20 mg omeprazole darba kuljum b'mod ripetut, l-AUC medja kienet minn 5 sa 10 darbiet ogħla f'metabolizzaturi dgħajfin meta mqabbla ma' individwi li għandhom l-enzima CYP2C19 li taħdem (metabolizzaturi estensivi). Il-medja tal-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu wkoll ogħla, bi 3 sa 5 darbiet. Dawn is-sejbiet m'għandhomx effett fuq il-pożoloġija ta' omeprazole. Flimkien ma' dan, omeprazole m'għandux effett inibitorju fuq l-enzimi prinċipali CYP.

Tneħħija
Il-half life ta' l-eliminazzjoni mill-plażma ta' omeprazole is-soltu tkun iqsar minn siegħa kemm għal doża waħda kif ukoll għal dożi ripetuti mogħtija darba kuljum. Omeprazole jitneħħa għal kollox mill-plażma bejn id-dożi u m'għandu l-ebda tendenza li jakkumula meta jingħata darba kuljum. Kważi

80% ta' doża orali ta' omeprazole titneħħa bħala metaboli fl-awrina, il-bqija fl-ippurgar, l-aktar li jkun ġej mis-sekrezzjoni tal-bila.

L-AUC ta' omeprazole tiżdied meta jingħata b'mod ripetut. Din iż-żieda tiddependi mid-doża u twassal għal relazzjoni bejn id-doża-AUC mhux lineari wara li jingħata b'mod ripetut. Din id-dipendenza mal-ħin u mad-doża sseħħ minħabba li l-metaboliżmu first-pass u t-tneħħija sistemika jonqsu probabbli minħabba inibizzjoni tal-enzima CYP2C19 minn omeprazole u/jew il-metaboli tiegħu (eż is-sulphone).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment fil-funzjoni tal-fwied
Il-metaboliżmu ta' omeprazole f'pazjenti b'funzjoni ħażina tal-fwied ikun imxekkel, u dan iwassal għal żieda fl-AUC. Omeprazole ma wera l-ebda tendenza li jakkumula b'dożi mogħtija darba kuljum.

Indeboliment fil-funzjoni tal-kilwa
Il-farmakokinetika ta' omeprazole, inkluż bijodisponibilità sistemika u rata ta' eliminazzjoni, ma jinbidlux f'pazjenti b'funzjoni renali mnaqqsa.

Anzjani
Ir-rata ta' metaboliżmu ta' omeprazole hija xi ftit jew wisq imnaqqsa f'individwi anzjani (età minn 75-79 sena).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Iperplażja taċ-ċelluli-ECL fl-istonku u karċinojdi, dehru fi studji għal tul ta' ħajja fil-firien ikkurati b'omeprazole. Dawn il-bidliet iseħħu minħabba ipergastrinemija għal tul ta' żmien minħabba l-inibizzjoni tal-aċidu. Sejbiet simili saru wara kura b'antagonisti tar-riċettur-H_2, inibituri tal-pompa tal-proton u wara fundektomija parzjali. Għalhekk, dawn il-bidliet mhux ġejjin minn effett dirett ta' xi susanza attiva partikolari.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.2 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Microcrystalline cellulose,
glyceryl monostearate,
hydroxypropylcellulose,
hydroxypropyl methylcellulose,
magnesium stearate,
methacrylic acid co-polymer,
sferi taz-zokkor,
paraffin,
macrogol (polyethylene glycol),
polysorbate,
polyvinylpyrrolidone crosslinked,
sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH),
sodium stearyl fumarate,
talc,
triethyl citrate,
iron oxide,
titanium dioxide

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C
Folja: Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja tal-aluminju.
10 mg: 7, 14, 28 pillola.
20 mg: 7, 14 pillola

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema <u għal immaniġġar ieħor>

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL- PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA GĦALL-FOLJA
KARTUNA GĦALL-FLIXKUN
TIKKETTA GĦALL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg kapsuli ibsin
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg kapsuli ibsin
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg kapsuli ibsin
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
omeprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kapsula fiha 10 mg omeprazole
Kull kapsula fiha 20 mg omeprazole.
Kull kapsula fiha 40 mg omeprazole.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fiħ lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin

Folja:
7 kapsuli
14-il kapsula
15-il kapsula
28 kapsula
30 kapsula
35 kapsula (10 mg biss)
50 kapsula (10 mg u 20 mg biss)
56 kapsula (10 mg biss)
60 kapsula (20 mg biss)
84 kapsula (10 mg u 20 mg biss)

Flixkun HDPE:
5 kapsuli
7 kapsuli
10 kapsuli (10 mg u 20 mg biss)
14-il kapsula
15-il kapsula
28 kapsula
30 kapsula
50 kapsula (10 mg u 20 mg biss)
56 kapsula (10 mg biss)
60 kapsula

100 kapsula (10 mg u 20 mg biss)
140 kapsula
280 kapsula
700 kapsula

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għal użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA' JINTLAĦAQX U MA' JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma' jintlaħaqx u ma' jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Kartuna għall-folja: Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.
Kartuna għall-flixkun u t-tikketta: Żomm il-kontenitur magħluq sew sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT – TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GĦAT –TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL- LOTT

Lot

14. KLASSIFIKA ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg

Pakkett għall-isptar: Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg kapsuli
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg kapsuli
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg kapsuli
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
omeprazole

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT –TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL- PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA GĦALL-FLIXKUN
KARTUNA GĦALL-FOLJA
PORTAFOLL
TIKKETTA GĦALL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli gastroreżistenti
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli gastroreżistenti
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg pilloli gastroreżistenti
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
omeprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola gastroreżistenti fiha 10 mg omeprazole
Kull pillola gastroreżistenti fiha 20 mg omeprazole.
Kull pillola gastroreżistenti fiha 40 mg omeprazole.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih sucrose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli gastroreżistenti

Folja:
5 pilloli
7 pilloli
10 pilloli (10 mg biss)
14-il pillola
15-il pillola
25 pillola
28 pillola
30 pillola
50 pillola
56 pillola
60 pillola
84 pillola (10 mg u 20 mg biss)
90 pillola (10 mg u 20 mg biss)
98 pillola (20 mg biss)
100 pillola
560 pillola

Folja mtaqqba biex tinqata doża waħda
25 pillola x 1
28 pillola x 1
50 pillola x 1

56 pillola x 1 (10 mg u 20 mg biss)
100 pillola x 1 (20 mg biss)

Flixkun HDPE:
7 pilloli
14-il pillola
15-il pillola
28 pillola
30 pillola
50 pillola (10 mg u 20 mg biss)
56 pillola (20 mg biss)
100 pillola
140 pillola (10 mg u 20 mg biss)
200 pillola (20 mg biss)
280 pillola (20 mg biss)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA' JINTLAĦAQX U MA' JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma' jintlaħaqx u ma' jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Kartuna għall-folja u l-portafoll: Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità
Kartuna għall-flixkun u t-tikketta: Żomm il-kontenitur magħluq sew sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT – TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GĦAT –TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL- LOTT

Lot

14. KLASSIFIKA ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg

Pakkett għall-isptar: Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli gastroreżistenti
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli gastroreżistenti
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg pilloli gastroreżistenti
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
omeprazole

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT –TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL- PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
omeprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett fih omeprazole sodium ekwivalenti għal 40 mg omeprazole

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Kull kunjett fih disodium edetate u sodium hydroxide.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

kunjett wieħed x 40 mg
5 kunjetti x40 mg
10 kunjetti x40 mg

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA' JINTLAĦAQX U MA' JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma' jintlaħaqx u ma' jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR- RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT – TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA’ L- AWTORIZZAZZJONI GĦAT –TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL- LOT

Lott

14. KLASSIFIKA ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pakkett għall-isptar: Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ Il-PAKKETTI Ż- ŻGĦAR EWLENIN

KUNJETT

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg trab għall-infużjoni
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
omeprazole
iv

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL- PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (I+II)
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
omeprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett fih omeprazole sodium ekwivalenti għal 40 mg omeprazole

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

I. Trab għall-injezzjoni
Kull kunjett fih sodium hydroxide.

II. Solvent għall-injezzjoni
Kull ampulla fiha citric acid monohydrate, macrogol 400 u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 x 40 mg
5x40 mg
10x40 mg

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA' JINTLAĦAQX U MA' JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma' jintlaħaqx u ma' jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT – TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GĦAT –TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL- LOT

Lott

14. KLASSIFIKA ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

N/A (Pakkett għall-isptar)

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ Il-PAKKETTI Ż- ŻGĦAR EWLENIN

KUNJETT

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg trab għall-injezzjoni
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
omeprazole
iv

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OĦRAJN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ Il-PAKKETTI Ż- ŻGĦAR EWLENIN

AMPULLA

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Solvent għar-rikostituzzjoni ta' Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) soluzzjoni għall-injezzjoni
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
iv

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

10 ml

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL- PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA GĦALL-PRODOTT LI JINGĦATA MINGĦAJR RIĊETTA (OTC) GĦALL-FLIXKUN KARTUNA GĦALL-FOLJA
PORTAFOLL
TIKKETTA GĦALL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli gastroreżistenti
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli gastroreżistenti
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
omeprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola gastroreżistenti fiha 10 mg omeprazole
Kull pillola gastroreżistenti fiha 20 mg omeprazole.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih sucrose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli gastroreżistenti

Folja:
7 pilloli
14-il pillola
28 pillola (10 mg biss)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA' JINTLAĦAQX U MA' JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma' jintlaħaqx u ma' jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Kartuna għall-folja Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT – TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GĦAT –TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL- LOTT

Lot

14. KLASSIFIKA ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għall-kura fuq perjodu qasir ta' sintomi ta' rifluss (eż. ħruq ta' stonku, rigurġitazzjoni tal-aċidu) fl-adulti.
Ħu pillola waħda ta' 20 mg jew żewġ pilloli ta' 10 mg darba kuljum għal 14-il jum. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk inti jkun għad għandek is-sintomi wara dan il-perjodu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli gastroreżistenti
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli gastroreżistenti
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
omeprazole

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT –TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

FULJETTI TA' TAGĦRIF

Għall-prodotti mediċinali li jingħataw b'riċetta

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg kapsuli ibsin
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg kapsuli ibsin
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg kapsuli ibsin
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Omeprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina.
- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lill persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib, jew lill-ispiżjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Losec u għal xiex jintuża
2. Qabel ma tieħu Losec
3. Kif għandek tieħu Losec
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Losec
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU LOSEC U GĦALXIEX JINTUŻA

Losec fih is-sustanza attiva msejħa omeprazole .Din tippartjeni għal grupp ta' mediċini li jissejħu 'inibituri tal-pompa tal-proton'. Huma jaħdmu billi jnaqqsu l-ammont ta' aċidu li jipproduċi l-istonku tiegħek.

Losec jintuża biex jikkura il-kundizzjonijiet li ġejjin:

Fl-adulti:
- 'Mard ta' rifluss gastroesofagali' (GERD). Dan huwa fejn l-aċidu mill-istonku jagħddi ġewwa l-gerżuma tal-ikel (it-tubu li jaqqgħad il- griżmejn mal-istonku tiegħek) u jikkawża uġigħ, infjammazzjoni u ħruq ta'stonku.
- Ulċeri fil-parti ta' fuq tal-intestini (ulċera duwodenali) jew tal-istonku (ulċera gastrika).
- Ulċeri li huma infettati minn batterji msejħa '*Helicobacter pylori'*. Jekk għandek din il-kundizzjoni it-tabib tiegħek jista' wkoll jiktiblek antibijotiċi biex tikkura l-infezzjoni u b'hekk l-ulċera tfiq.
- Ulċeri kkawżati minn mediċini jissejħu NSAIDs (Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdi). Losec jista' jintuża wkoll biex iwaqqaf ulċeri milli jiffurmaw jekk tkun qed tieħu l-NSAIDs
- Indigestjoni ta' aċidu li jista jikkawża uġieħ u skonfort fl-istonku (dispepsja)
- Ħafna aċidu fl-istonku ikkawżat minn tkabbir żejjed ta' ċelluli fil-frixa (sindrome ta' Zollinger-Ellison).

Fit-tfal:
Tfal li għandhom aktar minn sena u jiżnu ≥ 10 kg
- 'Mard ta' rifluss gastroesofagali' (GERD). Dan huwa fejn l-aċidu mill-istonku jagħddi ġewwa l-gerżuma tal-ikel (it-tubu li jaqqgħad il- griżmejn mal-istonku tiegħek) u jikkawża uġigħ, infjammazzjoni u ħruq ta'stonku.
  Fit-tfal is-sintomi ta' din il-kundizzjoni jistgħu jinkludu li ittella' l-ikel lura fil-ħalq mill-istonku (rigurġitazzjoni), tirremetti u ma żżidx fil-piż.

Tfal u adoloxxenti li għandhom aktar minn 4 snin

- Ulċeri li huma infettati minn batterji msejħa '*Helicobacter pylori'*. Jekk ibnek/bintek għandhom din il-kundizzjoni it-tabib tiegħek jista' wkoll jikteb antibijotiċi biex tiġi kkurata l-infezzjoni u b'hekk l-ulċera tfiq.

2. QABEL MA TIEĦU LOSEC

Tiħux Losec

- jekk inti allerġiku (tbati minn sensittività eċċessiva) għal omeprazole jew sustanzi oħra ta' Losec.
- jekk int allerġiku għal mediċini li fihom inibituri tal-pompa tal-proton (eż. pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, esomeprazole).
- jekk qed tieħu mediċina li fiha nelfinavir (użata għall-infezzjoni tal-HIV)

Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu Losec.

Oqgħod attent ħafna b'Losec

Losec jista' jaħbi xi sintomi ta' mard ieħor. Għalhekk jekk xi waħda minn dawn li ġejjin tiġri lilek, qabel ma tibda tieħu Losec jew waqt li qed tieħdu, kellem lit-tabib tiegħek minnufih:

- Titlef ħafna piż għall-ebda raġuni u għandek problemi biex tibla'.
- Ikollok uġigħ fl-istonku jew indiġestjoni.
- Tibda tirremetti l-ikel jew id-demm.
- Tgħaddi ppurgar iswed (ppurgar bid-demm).
- Jekk ikollok dijarea qawwija jew persistenti, minħabba li omeprazole ġie assoċjat ma' żieda żgħirafid-dijarea minn infezzjoni.
- Jekk għandek problemi serji fil-fwied.

Jekk inti tieħu Losec għal tul ta' żmien (aktar minn sena) it-tabib tiegħek x'aktarx iżommok taħt sorveljanza regolari. Inti għandek tirrapporta kwalunkwe sintomi u ċirkustanzi ġodda jew eċċezzjonali kull meta tara lit-tabib tiegħek.

Meta tieħu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta. Dan għaliex Losec jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu xi mediċini, u xi mediċini jista jkollhom effett fuq Losec.

M'għandekx tingħata Losec jekk qed tieħu mediċina li fiha **nelfinavir (**tintuża biex tikkura l-infezzjoni tal-HIV).

M'għandekx tieħu Losec jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini:

- Ketoconazole, itraconazole jew voriconazole (użati biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn fungu).
- Digoxin (jintuża biex jikkura problemi tal-qalb).
- Diazepam (jintuża biex jikkura ansjetà, biex jirrilassa l-muskoli jew għall-epilessija).
- Phenytoin (jintuża għall-epilessija). Jekk qed tieħu phenytoin it-tabib tiegħek għandu jsegwik mill-qrib meta tibda tieħu jew twaqqaf Losec.
- Rifampicin (jintuża biex jikkura t-tuberkulożi)
- Atazanavir (jintuża biex jikkura l-infezzjoni tal-HIV)
- Tacrolimus (f'każi ta' trapjant tal-organi)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (jintuża għall-kura ta' depressjoni ħafifa)
- Cilostazol (jintuża għall-kura ta' intermittent claudication)
- Saquinavir (jintuża biex jikkura l-infezzjoni tal-HIV)
- Clopidogrel (jintuża biex ma jkunx hemm taqgħqid tad-demm (trombi))

Jekk it-tabib tiegħek ippreskriva l-antibiotiċi amoxicillin u clarithromycin kif ukoll Losec sabiex tikkura l-ulċeri kkawżati minn infezzjoni ta' *Helicobacter pylori,* huwa importanti ħafna li tgħid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe mediċini oħra li qed tieħu.

Meta tieħu Losec ma' l-ikel u max-xorb
Tista tieħu l-pilloli mal-ikel jew fuq stonku vojt

Tqala u treddigħ
Qabel ma tieħu Losec, għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, jew qed tipprova toħroġ tqila. It- tabib tiegħek jiddeċiedi jekk inti tistax tieħu Losec f'dan iż-żmien.

It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk inti tistax tieħu Losec jekk inti qed tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni:
Losec m'għandux jaffetwa l-ħila li ssuq jew tuża xi għodda jew magni. Reazzjonijiet avversi għall-mediċina bħal sturdament u disturbi fil-vista jistgħu jseħħu (ara sezzjoni 4). Jekk tiġi affettwat m'għandekx issuq jew tħaddem magni.

Tgħarif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Losec
Il-kapsuli Losec fihom lactose. Jekk it-tabib qallek li għandek xi intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina

3. KIF GĦANDEK TIEĦU LOSEC

Dejjem għandek tieħu Losec skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek jgħidlek kemm-il kapsula tieħu u għalkemm żmien tibqa' teħodhom. Dan jiddependi mill-kundizzjoni li għandek u kemm għandek żmien.
Id-dożi li s-soltu jingħataw huma mniżżla hawn taħt.

<u>Adulti:</u>

Biex tikkura sintomi ta' GERD bħal **ħruq ta' stonku u rigurġitazzjoni tal-aċidu**

- Jekk it-tabib tiegħek isib li t-tubu li jaqqgħad il-griżmejn mal-istonku tiegħek(il-gerżuma tal-ikel) sarlu ftit tal-ħsara, id-doża li s-soltu tingħata hija 20mg darba kuljum għal 4-8 ġimgħat. It-tabib jista jgħidlek tieħu doża ta' 40 mg għal 8 ġimgħat oħra jekk it-tubu tal-gerżuma tal-ikel ikun għadu ma fieqx.
- Id-doża normali la darba it-tubu tal-gerżuma tal-ikel ikun fieq hija ta' 10 mg darba kuljum.
- Jekk it-tubu tal-gerżuma tal-ikel ma saritlux ħsara, id-doża normali hija 10 mg darba kuljum.

Biex tikkura **ulċeri fil-parti ta' fuq tal-intestini** (ulċera duwodenali)

- Id-doża normali hija ta' 20 mg darba kuljum għal ġimagħtejn. It-tabib jista jgħidlek biex tieħu l-istess doża għal ġimagħtejn oħra jekk l-ulċera tiegħek tkun għada ma fiqitx.
- Jekk l-ulċera ma tfieqx kompletament , id-doża tista' tiżdied għal 40 mg darba kuljum għal 4 ġimgħat.

Biex tikkura **ulċeri fl-istonku** (ulċera gastrika)

- Id-doża normali hija ta' 20 mg darba kuljum għal 4 ġimgħat. It-tabib jista' jgħidlek biex tieħu l-istess doża għal ġimgħatejn oħra jekk l-ulċera tiegħek tkun għada ma fiqitx
- Jekk l-ulċera ma tfieqx kompletament, id-doża tista' tiżdied għal 40 mg darba kuljum għal 8 ġimgħat.

Biex **tipprevjeni ulċeri duwodenali u fl-istonku** milli jerġgħu ifiġġu

- Id-doża normali hija ta' 10mg jew 20mg darba kuljum. It-tabib jista iżidlek id-doża għal 40mg darba kuljum

Biex tikkura **ulċeri** duwodenali u fl-istonku **kkawżati minn NSAIDs** (Mediċini Anti-Infjammatorji mhux Sterojdi)

- Id-doża li s-soltu tingħata hija ta' 20 mg darba kuljum għal bejn 4 u 8 ġimgħat.

Biex **tipprevjeni ulċeri** duwodenali u fl-istonku jekk qed tieħu **NSAIDs** (Mediċini Anti-Infjammatorji mhux Sterojdi)

- Id-doża li s-soltu tingħata hija ta' 20 mg darba kuljum.

Biex tikkura **ulċeri kkawżati minn** infezzjoni ta' ***Helicobacter pylori*** u twaqqafhom milli jerġgħu jfiġġu

- Id-doża li s-soltu tingħata hija 20 mg Losec darbtejn kuljum għal ġimgħa.
- It-tabib jgħidlek ukoll biex tieħu żewġ antibijotiċi minn amoxicillin, clarithromycin u metronidazole.

Biex tikkura ħafna aċidu fl-istonku ikkawżat minn **tkabbir żejjed ta' ċelluli fil-frixa (Zollinger-Ellison syndrome)**

- Id-doża li s-soltu tingħata hija 60 mg kuljum.
- It-tabib jista' jaġġusta d-doża skont il-bżonnijiet tiegħek u jiddeċiedi għal kemm żmien għandek bżonn tieħu din il-mediċina

<u>Tfal:</u>

Biex tikkura sintomi ta' GERD **bħal ħruq ta' stonku u rigurġitazzjoni tal-aċidu**

- Tfal il-fuq minn sena u piż tal-ġisem aktar minn 10 kg jistgħu jieħdu Losec. Id-doża għat-tfal hija ibbażata fuq il-piż tat-tfal u t-tabib jiddeċiedi d-doża korretta.

Biex tikkura **ulċeri kkawżati minn** infezzjoni ta' ***Helicobacter pylori*** sabiex twaqqaf milli jerġgħu ifiġġu

- Tfal aktar minn 4 snin jistgħu jieħdu Losec. Id-doża għat-tfal hija bbażata fuq il-piż tat-tfal u t-tabib jiddeċiedi d-doża korretta.
- It-tabib se jippreskrivi wkoll żewġ antibijotiċi jisimhom amoxicillin u clarithromycin għal-ibnek bintek.

Meta tieħu din il-mediċina

- Huwa rakkomandat li tieħu l-kapsuli filgħodu
- Tista' tieħu l-kapsuli mal-ikel jew fuq stonku vojt
- Ibla' il-kapsuli sħaħ ma' nofs tazza ilma. Tomgħodx jew tkisser il-kapsuli. Dan għaliex il-kapsuli fihom pritkuni miksijin li jipproteġu l-pilloli milli jitkissru mill-aċidu tal-istonku. Huwa importanti li ma ssirx ħsara lil pritkuni

X'għandek tagħmel jekk int jew it-tfal għandkom problema biex tibilgħu il-kapsuli

- jekk int jew ibnek/bintek għandkom problema biex tibilgħu l-kapsuli:
    - iftaħ il-kapsuli u ibla' l-kontenut direttament u wara ħu nofs tazza ilma, jew itfa' l-kontenut ġo nofs tazza ilma (mhux bil-gass) u ixorbu, kull meraq tal-frott aċiduż (eż. tuffieħ, larinġ u pineapple) jew pure tat-tuffieħ.
    - Dejjem ħawwad it-taħlita eżatt qabel tixrobha (it-taħlita tkun imdardra). Imbagħad ixrob it-taħlita minnufiħ jew fi żmien 30 minuta
    - Biex tkun ċert li xrobt il-mediċina kollha, laħlaħ it-tazza tajjeb ħafna b'nofs tazza ilma u ixrobha. Il-biċċiet solidi fihom il-mediċina - tomgħodhomx u tkissirhomx

Jekk tieħu Losec aktar milli suppost

Jekk tieħu aktar kapsuli Losec milli ippriskrevilek it-tabib, kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tieħu Losec

Jekk tinsa tieħu doża, ħudha malli tiftakar. Madankollu jekk ikun wasal il-ħin għad-doża li jkun imissek, aqbeż id-doża li tkun insejt. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola doża li tkun insejt tieħu.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Losec jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji rari iżda serji minn dawn li ġejjin, ieqaf ieħu Losec u kkuntattja tabib minnufih:

- Tisfir f'daqqa fis-sider, nefħa f'xofftejk, f'ilsienek u fi grisżmejk jew f'ġismek, raxx, iħossok ħażin jew ikollok diffikultajiet biex tibla' (reazzjoni allerġika qawwija)
- Ħmura fil-ġilda b'infafet u tqaxxir. Jista' jkun hemm infafet severi u fsada mix-xofftejn, mill-għajnejn, mill-ħalq, mill-imnieħer u mill-ġenitali. Din tista tkun 'sindrome ta' Stevens-Johnson' jew 'nekroliżi epidermali tossika'
- Ġilda safra, awrina skura jew għeja li jistgħu jkunu sintomi ta' problemi tal-fwied

Effetti sekondarji jistgħu jseħħu b'ċerti frekwenzi, li huma ddefiniti kif ġej:

Komuni ħafna:	jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 li jużawh
Komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 100 li jużawh
Mhux komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 1,000 li jużawh
Rari:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 10,000 li jużawh
Rari ħafna:	affects less than 1 minn kull 10,000 li jużawh
Mhux magħruf:	il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Effetti sekondarji komuni

- Uġigħ ta' ras
- Effetti fuq l-istonku jew l-imsaren:dijarea, uġigħ fl-istonku, stitikezza, gass.
- Tqalligħ (dardir) jew rimettar.

Effetti sekondarji mhux komuni

- Nefħa fis-saqajn u fl-għekiesi.
- Disturb fl-irqad (insomnja).
- Sturdament, tħoss tingiż f'idejk u saqajk, tħossok trid torqod.
- Tħoss rasek iddur bik (vertiġini).
- Tibdil fir-riżultati tat-testijiet tad-demm li juru kif qed jaħdem il-fwied.
- Raxx fil-ġilda, raxx bil-boċċi (ħorriqija) u ħakk fil-ġilda.
- Tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali u nuqqas ta' enerġija.

Effetti sekondarji rari

- Problemi fid-demm bħal nuqqas ta'ċelloli bojod jew plejtlits. Dan jista jikkawża dgħufija, tbenġil jew ikabbar il-possibilta ta' infezzjonijiet.
- Reazzjonijiet allerġiċi, xi kultant qawwija ħafna, li tinkludi nefħa fix-xofftejn, fl-ilsien u fil-griżmejn, deni u tisfir fis-sider.
- Livelli baxxi ta' sodium fid-demm. Dan jista' jikkawża dgħufija, rimettar u bugħawwiġijiet.
- Tħossok aġitat, konfuż u depressat.
- Tibdilet fil mod kif ittiegħem.
- Problemi bil-vista bħal vista mċajpra.
- F'daqq waħda tħoss tisfir f'sidrek jew qtugħ ta' nifs (bronkospażmu).
- Ħalq xott.
- Infjammazzjoni fuq ġewwa tal-ħalq.
- Infezzjoni msejjħa "thrush" li tista' taffetwa l-imsaren u hija kkawżata minn fungu.
- Problemi fil-fwied, li jinkludu suffejra li tista' tikkawża sfurija fil-ġilda, awrina skura, u għeja.

- Xagħar li jeħfief (alopeċja).
- Raxx fil-ġilda meta tiġi esposta għax-xemx.
- Uġigħ fil-ġogi (artralġja) jew uġigħ fil-muskoli (mijalġja).
- Problemi qawwija fil-kliewi (nefrite tal-interstizju).
- Żieda fl-għaraq.

Effetti sekondarji rari ħafna
- Tibdil fl-għadd tad-demm li jinkludi agranuloċitosi (nuqqas ta' ċelloli bojod tad-demm).
- Aggressjoni.
- Tara', tħoss u tisma affarijiet li ma jkunux hemm (alluċinazzjonijiet).
- Problemi qawwija fil-fwied li jwasslu għal insuffiċjenza tal-fwied u infjammazzjoni tal-moħħ.
- Raxx qawwi jew infafet jew tqaxxir tal-ġilda li jfiġġ f'daqqa waħda. Dan jista jkun assoċjat ma' deni qawwi u uġigħ fil-ġogi (Erythema multiforme, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).
- Dgħufija fil-muskoli.
- Tkabbir tas-sider fl-irġiel
- Ipomagnesimja

Losec jista' f'każijiet rari jaffetwa ċ-ċelloli bojod tad-demm u jwassal għal immunità dgħajfa. Jekk għandek xi infezzjoni b'sintomi bħal deni fejn il-kundizzjoni ġenerali tiegħek hija ħażina **ħafna** jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal uġigħ fl-għonq, fil-griżmejn jew fil-ħalq jew diffikultajiet biex tgħaddi l-awrina, għandek tkellem lit-tabib tiegħek minnufiħ, sabiex tiġi eskluża l-possibiltà li m'hemmx nuqqas ta' ċelloli bojod fid-demm (agranuloċitożi) permezz ta' test tad-demm. Huwa importanti li inti tagħti informazzjoni dwar il-mediċina tiegħek f'dan il-waqt.

M'għandekx tkun mħasseb b'din il-lista ta' effetti sekondarji li huma possibbli. Jista' jkun li ma jkollok l-ebda waħda minnhom. Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN LOSEC

- Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

- Tużax Losec wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar

- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

- Aħżen din il-mediċina fil-pakkett oriġinali (folja) jew żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità

- Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGĦRIF

X'fih Losec:

- Is-sustanza attiva hi omeprazole. Il-kapsuli Losec fihom 10 mg, 20 mg jew 40 mg ta' omeprazole.

- Is-sustanzi l-oħra huma disodium hydrogen phosphate dihydrate, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl methylcellulose, lactose anhydrous, magnesium stearate, mannitol, methacrylic acid co-polymer, microcrystalline cellulose, macrogol (polyethylene glycol), sodium lauryl sulphate, iron oxide, titanium dioxide, ġelatina, linka tal-istampar (li fiha shellac, ammonium hydroxide, potassium hydroxide u iron oxide iswed).

Id-Dehra ta' Losec u l-kontenuti tal-pakkett:

- Kapsuli Losec 10 mg għandhom korp roża, immarkat 10 u għatu roża immarkata A/OS.
- Kapsuli Losec 20 mg għandhom korp roża immarkat 20 u għatu aħmar jagħti fil-kanella immarkat A/OM.
- Kapsuli Losec 40 mg għandhom korp aħamar jagħti fil-kanella immarkat 40 u għatu aħmar jagħti fil-kanella immarkat A/OL.

Daqs tal-pakketti:

- 10 mg:
  - Fliexken HDPE ta' 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 jew 100 kapsula; pakketti għall-isptar ta' 140, 280 jew 700 kapsula
  - Folji ta' 7, 14, 15, 28, 30, 35, 50, 60 jew 84 kapsula.

- 20 mg:
  - Fliexken HDPE ta' 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 60 jew 100 kapsula; pakketti għall-isptar ta' 140, 280 jew 700 kapsula
  - Folji ta' 7, 14, 15, 28, 30, 50, 60 jew 84 kapsula.

- 40 mg:
  - Fliexken HDPE ta' 5, 7, 14, 15, 28, 30, jew 60 kapsula; pakketti għall-isptar ta' 140, 280 jew 700 kapsula
  - Folji ta' 7, 14, 15, 28, jew 30, 50, 60 jew 84 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli gastroreżistenti
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli gastroreżistenti
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg pilloli gastroreżistenti
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Omeprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina.
- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lill persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib, jew lill-ispiżjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Losec u għal xiex jintuża
2. Qabel ma tieħu Losec
3. Kif għandek tieħu Losec
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Losec
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU LOSEC U GĦALXIEX JINTUŻA

Il-pilloli gastroreżistenti Losec fihom is-sustanza attiva msejħa omeprazole .Din tippartjeni għal grupp ta' mediċini li jissejħu 'inibituri tal-pompa tal-proton'. Huma jaħdmu billi jnaqqsu l-ammont ta' aċidu li jipproduċi l-istonku tiegħek.

Losec jintuża biex jikkura il-kundizzjonijiet li ġejjin:

Fl-adulti:
- 'Mard ta' rifluss gastroesofagali' (GERD). Dan huwa fejn l-aċidu mill-istonku jagħddi ġewwa l-gerżuma tal-ikel (it-tubu li jaqqgħad il- griżmejn mal-istonku tiegħek) u jikkawża uġigħ, infjammazzjoni u ħruq ta'stonku.
- Ulċeri fil-parti ta' fuq tal-intestini (ulċera duwodenali) jew tal-istonku (ulċera gastrika).
- Ulċeri li huma infettati minn batterji msejħa '*Helicobacter pylori'*. Jekk għandek din il-kundizzjoni it-tabib tiegħek jista' wkoll jiktiblek antibijotiċi biex tikkura l-infezzjoni u b'hekk l-ulċera tfiq.
- Ulċeri kkawżati minn mediċini jissejħu NSAIDs (Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdi). Losec jista' jintuża wkoll biex iwaqqaf ulċeri milli jiffurmaw jekk tkun qed tieħu l-NSAIDs
- Indigestjoni ta' aċidu li jista jikkawża uġieħ u skonfort fl-istonku (dispepsja)
- Ħafna aċidu fl-istonku ikkawżat minn tkabbir żejjed ta' ċelluli fil-frixa (sindrome ta' Zollinger-Ellison).

Fit-tfal:
Tfal li għandhom aktar minn sena u jiżnu ≥ 10 kg
- 'Mard ta' rifluss gastroesofagali' (GERD). Dan huwa fejn l-aċidu mill-istonku jagħddi ġewwa l-gerżuma tal-ikel (it-tubu li jaqqgħad il- griżmejn mal-istonku tiegħek) u jikkawża uġigħ, infjammazzjoni u ħruq ta'stonku.
  Fit-tfal is-sintomi ta' din il-kundizzjoni jistgħu jinkludu li ittella' l-ikel lura fil-ħalq mill-istonku (rigurġitazzjoni), tirremetti u ma żżidx fil-piż.

Tfal u adoloxxenti li għandhom aktar minn 4 snin

- Ulċeri li huma infettati minn batterji msejħa '*Helicobacter pylori'*. Jekk ibnek/bintek għandhom din il-kundizzjoni it-tabib tiegħek jista' wkoll jikteb antibijotiċi biex tiġi kkurata l-infezzjoni u b'hekk l-ulċera tfiq.

2. QABEL MA TIEĦU LOSEC

Tiħux Losec
- jekk inti allerġiku (tbati minn sensittività eċċessiva) għal omeprazole jew sustanzi oħra ta' Losec.
- jekk int allerġiku għal mediċini li fihom inibituri tal-pompa tal-proton (eż. pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, esomeprazole).
- jekk qed tieħu mediċina li fiha nelfinavir (użata għall-infezzjoni tal-HIV)

Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu Losec.

Oqgħod attent ħafna b'Losec
Losec jista' jaħbi xi sintomi ta' mard ieħor. Għalhekk jekk xi waħda minn dawn li ġejjin tiġri lilek, qabel ma tibda tieħu Losec jew waqt li qed tieħdu, kellem lit-tabib tiegħek minnufih:
- Titlef ħafna piż għall-ebda raġuni u għandek problemi biex tibla'.
- Ikollok uġigħ fl-istonku jew indiġestjoni.
- Tibda tirremetti l-ikel jew id-demm.
- Tgħaddi ppurgar iswed (ppurgar bid-demm).
- Jekk ikollok dijarea qawwija jew persistenti, minħabba li omeprazole ġie assoċjat ma' żieda żgħira fid-dijarea minn infezzjoni.
- Jekk għandek problemi serji fil-fwied.

Jekk inti tieħu Losec għal tul ta' żmien (aktar minn sena) it-tabib tiegħek x'aktarx iżommok taħt sorveljanza regolari. Inti għandek tirrapporta kwalunkwe sintomi u ċirkustanzi ġodda jew eċċezzjonali kull meta tara lit-tabib tiegħek.

Meta tieħu mediċini oħra
Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta. Dan għaliex Losec jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu xi mediċini, u xi mediċini jista jkollhom effett fuq Losec.

M'għandekx tingħata Losec jekk qed tieħu mediċina li fiha **nelfinavir (**tintuża biex tikkura l-infezzjoni tal-HIV).

M'għandekx tieħu Losec jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini:
- Ketoconazole, itraconazole jew voriconazole (użati biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn fungu).
- Digoxin (jintuża biex jikkura problemi tal-qalb).
- Diazepam (jintuża biex jikkura ansjetà, biex jirrilassa l-muskoli jew għall-epilessija).
- Phenytoin (jintuża għall-epilessija). Jekk qed tieħu phenytoin it-tabib tiegħek għandu jsegwik mill-qrib meta tibda tieħu jew twaqqaf Losec.
- Rifampicin (jintuża biex jikkura t-tuberkulożi)
- Atazanavir (jintuża biex jikkura l-infezzjonijiet tal-HIV)
- Tacrolimus (f'każi ta' trapjant tal-organi)
- St John's wort (*Hypericum* perforatum) (jintuża għall-kura ta' depressjoni ħafifa)
- Cilostazol (jintuża għall-kura ta' intermittent claudication)
- Saquinavir (jintuża biex jikkura l-infezzjoni tal-HIV)
- Clopidogrel (jintuża biex ma jkunx hemm taqgħqid tad-demm (trombi))

Jekk it-tabib tiegħek ippreskriva l-antibiotiċi amoxicillin u clarithromycin kif ukoll Losec sabiex tikkura l-ulċeri kkawżati minn infezzjoni ta' *Helicobacter pylori,* huwa importanti ħafna li tgħid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe mediċini oħra li qed tieħu.

Meta tieħu Losec ma' l-ikel u max-xorb
Tista tieħu l-pilloli mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Tqala u treddigħ
Qabel ma tieħu Losec, għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, jew qed tipprova toħroġ tqila. It- tabib tiegħek jiddeċiedi jekk inti tistax tieħu Losec f'dan iż-żmien.

It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk inti tistax tieħu Losec jekk inti qed tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni:
Losec m'għandux jaffetwa l-ħila li ssuq jew tuża xi għodda jew magni. Reazzjonijiet avversi għall-mediċina bħal sturdament u disturbi fil-vista jistgħu jseħħu (ara sezzjoni 4). Jekk tiġi affettwat m'għandekx issuq jew tħaddem magni.

Tgħarif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Losec
Il-pilloli gastroreżistenti Losec fihom sucrose. Jekk it-tabib qallek li għandek xi intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. KIF GĦANDEK TIEĦU LOSEC

Dejjem għandek tieħu Losec skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek jgħidlek kemm-il pillola tieħu u għalkemm żmien tibqa' teħodhom. Dan jiddependi mill-kundizzjoni li għandek u kemm għandek żmien.
Id-dożi li s-soltu jingħataw huma mniżżla hawn taħt.

<u>Adulti:</u>

Biex tikkura sintomi ta' GERD bħal **ħruq ta' stonku u rigurġitazzjoni tal-aċidu**
- Jekk it-tabib tiegħek isib li t-tubu li jaqqgħad il-griżmejn mal-istonku tiegħek(il-gerżuma tal-ikel) sarlu ftit tal-ħsara, id-doża li s-soltu tingħata hija 20 mg darba kuljum għal 4-8 ġimgħat. It-tabib jista jgħidlek tieħu doża ta' 40 mg għal 8 ġimgħat oħra jekk it-tubu tal-gerżuma tal-ikel ikun għadu ma fieqx.
- Id-doża normali la darba it-tubu tal-gerżuma tal-ikel ikun fieq hija ta' 10 mg darba kuljum.
- Jekk it-tubu tal-gerżuma tal-ikel ma saritlux ħsara, id-doża normali hija 10 mg darba kuljum.

Biex tikkura **ulċeri fil-parti ta' fuq tal-intestini** (ulċera duwodenali)
- Id-doża normali hija ta' 20 mg darba kuljum għal ġimagħtejn. It-tabib jista jgħidlek biex tieħu l-istess doża għal ġimagħtejn oħra jekk l-ulċera tiegħek tkun għada ma fiqitx.
- Jekk l-ulċera ma tfieqx kompletament , id-doża tista' tiżdied għal 40 mg darba kuljum għal 4 ġimgħat.

Biex tikkura **ulċeri fl-istonku** (ulċera gastrika)
- Id-doża normali hija ta' 20 mg darba kuljum għal 4 ġimgħat. It-tabib jista' jgħidlek biex tieħu l-istess doża għal ġimgħatejn oħra jekk l-ulċera tiegħek tkun għada ma fiqitx
- Jekk l-ulċera ma tfieqx kompletament, id-doża tista' tiżdied għal 40 mg darba kuljum għal 8 ġimgħat.

Biex **tipprevjeni ulċeri duwodenali u fl-istonku** milli jerġgħu ifiġġu
- Id-doża normali hija ta' 10 mg jew 20 mg darba kuljum. It-tabib jista iżidlek id-doża għal 40 mg darba kuljum

Biex tikkura **ulċeri** duwodenali u fl-istonku **kkawżati minn NSAIDs** (Mediċini Anti-Infjammatorji mhux Sterojdi)

- Id-doża li s-soltu tingħata hija ta' 20 mg darba kuljum għal bejn 4 u 8 ġimgħat.

Biex **tipprevjeni ulċeri** duwodenali u fl-istonku jekk qed tieħu **NSAIDs** (Mediċini Anti-Infjammatorji mhux Sterojdi)

- Id-doża li s-soltu tingħata hija ta' 20 mg darba kuljum.

Biex tikkura **ulċeri kkawżati minn** infezzjoni ta' ***Helicobacter pylori*** u twaqqafhom milli jerġgħu jfiġġu

- Id-doża li s-soltu tingħata hija 20 mg Losec darbtejn kuljum għal ġimgħa.
- It-tabib jgħidlek ukoll biex tieħu żewġ antibijotiċi minn amoxicillin, clarithromycin u metronidazole.

Biex tikkura ħafna aċidu fl-istonku ikkawżat minn **tkabbir żejjed ta' ċelluli fil-frixa (Zollinger-Ellison syndrome)**

- Id-doża li s-soltu tingħata hija 60 mg kuljum.
- It-tabib jista' jaġġusta d-doża skont il-bżonnijiet tiegħek u jiddeċiedi għal kemm żmien għandek bżonn tieħu din il-mediċina

Tfal:

Biex tikkura sintomi ta' GERD **bħal ħruq ta' stonku u rigurġitazzjoni tal-aċidu**

- Tfal il-fuq minn sena u piż tal-ġisem aktar minn 10 kg jistgħu jieħdu Losec. Id-doża għat-tfal hija ibbażata fuq il-piż tat-tfal u t-tabib jiddeċiedi d-doża korretta.

Biex tikkura **ulċeri kkawżati minn** infezzjoni ta' ***Helicobacter pylori*** sabiex twaqqaf milli jerġgħu ifiġġu

- Tfal aktar minn 4 snin jistgħu jieħdu Losec. Id-doża għat-tfal hija bbażata fuq il-piż tat-tfal u t-tabib jiddeċiedi d-doża korretta.
- It-tabib se jippreskrivi wkoll żewġ antibijotiċi jisimhom amoxicillin u clarithromycin għal-ibnek bintek.

Meta tieħu din il-mediċina

- Huwa rakkomandat li tieħu l-pilloli filgħodu
- Tista' tieħu l-pilloli mal-ikel jew fuq stonku vojt
- Ibla' il-kapsuli sħaħ ma' nofs tazza ilma. Tomgħodx jew tkisser il-pilloli. Dan għaliex il-kapsuli fihom pritkuni miksijin li jipproteġu l-pilloli milli jitkissru mill-aċidu tal-istonku. Huwa importanti li ma ssirx ħsara lil pritkuni

X'għandek tagħmel jekk int jew it-tfal għandkom problema biex tibilgħu l-pilloli

- jekk int jew ibnek/bintek għandkom problema biex tibilgħu l-pilloli:
  - kisser il-pillola u ferrex il-kontenut direttament ġo mgħarfa ilma (mhux bil-gass) kwalunkwe meraq tal-frott aċiduż (eż. tuffieħ, larinġ u pineapple) jew pure tat-tuffieħ.
  - Dejjem ħawwad it-taħlita eżatt qabel tixrobha (it-taħlita tkun imdardra). Imbagħad ixrob it-taħlita minnufiħ jew fi żmien 30 minuta
  - Biex tkun ċert li xrobt il-mediċina kollha, laħlaħ it-tazza tajjeb ħafna b'nofs tazza ilma u ixrobha. Tużax ħalib jew ilma bil-gass. Il-biċċiet solidi fihom il-mediċina - tomgħodhomx u tkissirhomx

Jekk tieħu Losec aktar milli suppost
Jekk tieħu aktar kapsuli Losec milli ippriskrevilek it-tabib, kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tieħu Losec

Jekk tinsa tieħu doża, ħudha malli tiftakar. Madankollu jekk ikun wasal il-ħin għad-doża li jkun imissek, aqbeż id-doża li tkun insejt. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola doża li tkun insejt tieħu.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Losec jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji rari iżda serji minn dawn li ġejjin, ieqaf ieħu Losec u kkuntattja tabib minnufih:

- Tisfir f'daqqa fis-sider, nefħa f'xofftejk, f'ilsienek u fi griżmejk jew f'ġismek, raxx, iħossok ħażin jew ikollok diffikultajiet biex tibla' (reazzjoni allerġika qawwija)
- Ħmura fil-ġilda b'infafet u tqaxxir. Jista' jkun hemm infafet severi u fsada mix-xofftejn, mill-għajnejn, mill-ħalq, mill-imnieħer u mill-ġenitali. Din tista tkun 'sindrome ta' Stevens-Johnson' jew 'nekroliżi epidermali tossika'
- Ġilda safra, awrina skura jew għeja li jistgħu jkunu sintomi ta' problemi tal-fwied

Effetti sekondarji jistgħu jseħħu b'ċerti frekwenzi, li huma ddefiniti kif ġej:

Komuni ħafna:	jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 li jużawh
Komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 100 li jużawh
Mhux komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 1,000 li jużawh
Rari:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 10,000 li jużawh
Rari ħafna:	affects less than 1 minn kull 10,000 li jużawh
Mhux magħruf:	il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Effetti sekondarji komuni

- Uġigħ ta' ras
- Effetti fuq l-istonku jew l-imsaren:dijarea, uġigħ fl-istonku, stitikezza, gass.
- Tqalligħ (dardir) jew rimettar.

Effetti sekondarji mhux komuni

- Nefħa fis-saqajn u fl-għekiesi.
- Disturb fl-irqad (insomnja).
- Sturdament, tħoss tingiż f'idejk u saqajk, tħossok trid torqod.
- Tħoss rasek iddur bik (vertiġini).
- Tibdil fir-riżultati tat-testijiet tad-demm li juru kif qed jaħdem il-fwied.
- Raxx fil-ġilda, raxx bil-boċċi (ħorriqija) u ħakk fil-ġilda.
- Tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali u nuqqas ta' enerġija.

Effetti sekondarji rari

- Problemi fid-demm bħal nuqqas ta'ċelloli bojod jew plejtlits. Dan jista jikkawża dgħufija, tbenġil jew ikabbar il-possibilta ta' infezzjonijiet.
- Reazzjonijiet allerġiċi, xi kultant qawwija ħafna, li tinkludi nefħa fix-xofftejn, fl-ilsien u fil-griżmejn, deni u tisfir fis-sider.
- Livelli baxxi ta' sodium fid-demm. Dan jista' jikkawża dgħufija, rimettar u bugħawwiġijiet.
- Tħossok aġitat, konfuż u depressat.
- Tibdilet fil mod kif ittiegħem.
- Problemi bil-vista bħal vista mċajpra.
- F'daqq waħda tħoss tisfir f'sidrek jew qtugħ ta' nifs (bronkospażmu).
- Ħalq xott.
- Infjammazzjoni fuq ġewwa tal-ħalq.
- Infezzjoni msejjħa "thrush" li tista' taffetwa l-imsaren u hija kkawżata minn fungu.
- Problemi fil-fwied, li jinkludu suffejra li tista' tikkawża sfurija fil-ġilda, awrina skura, u għeja.

- Xagħar li jeħfief (alopeċja).
- Raxx fil-ġilda meta tiġi esposta għax-xemx.
- Uġigħ fil-ġogi (artralġja) jew uġigħ fil-muskoli (mijalġja).
- Problemi qawwija fil-kliewi (nefrite tal-interstizju).
- Żieda fl-għaraq.

Effetti sekondarji rari ħafna

- Tibdil fl-għadd tad-demm li jinkludi agranuloċitosi (nuqqas ta' ċelloli bojod tad-demm).
- Aggressjoni.
- Tara', tħoss u tisma affarijiet li ma jkunux hemm (alluċinazzjonijiet).
- Problemi qawwija fil-fwied li jwasslu għal insuffiċjenza tal-fwied u infjammazzjoni tal-moħħ.
- Raxx qawwi jew infafet jew tqaxxir tal-ġilda li jfiġġ f'daqqa waħda. Dan jista jkun assoċjat ma' deni qawwi u uġigħ fil-ġogi (Erythema multiforme, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).
- Dgħufija fil-muskoli.
- Tkabbir tas-sider fl-irġiel
- Ipomagnesimja

Losec jista' f'każijiet rari jaffetwa ċ-ċelloli bojod tad-demm u jwassal għal immunità dgħajfa. Jekk għandek xi infezzjoni b'sintomi bħal deni fejn il-kundizzjoni ġenerali tiegħek hija ħażina **ħafna** jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal uġigħ fl-għonq, fil-griżmejn jew fil-ħalq jew diffikultajiet biex tgħaddi l-awrina, għandek tkellem lit-tabib tiegħek minnufiħ, sabiex tiġi eskluża l-possibiltà li m'hemmx nuqqas ta' ċelloli bojod fid-demm (agranuloċitożi) permezz ta' test tad-demm. Huwa importanti li inti tagħti informazzjoni dwar il-mediċina tiegħek f'dan il-waqt.

M'għandekx tkun mħasseb b'din il-lista ta' effetti sekondarji li huma possibbli. Jista' jkun li ma jkollok l-ebda waħda minnhom. Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN LOSEC

- Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

- Tużax Losec wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett ta' ġewwa u ta' barra wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar

- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

- Aħżen din il-mediċina fil-pakkett oriġinali (folja) jew żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità

- Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGĦRIF

X'fih Losec:

- Is-sustanza attiva hi omeprazole. Il-pilloli gastroreżistenti Losec fihom omeprazole magnesium ekwivalenti għal 10 mg, 20 mg jew 40 mg ta' omeprazole.

- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, glyceryl monostearate, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, methacrylic acid co-polymer, sferi taz-zokkor, paraffin, macrogol (polyethylene glycol), polysorbate, polyvinylpyrrolidone crosslinked, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), sodium stearyl fumarate, talc, triethyl citrate, iron oxide, titanium dioxide.

Id-Dehra ta' Losec u l-kontenuti tal-pakkett:

- Il-pilloli gastroreżistenti Losec 10 mg huma pilloli roża ċari b' jew fuq naħa waħda u b'10 mg fuq in-naħa l-oħra

- Il-pilloli gastroreżistenti Losec 20 mg huma pilloli roża b' jew fuq naħa waħda u b'20 mg fuq in-naħa l-oħra.

- Il-pilloli gastroreżistenti Losec 40 mg huma pilloli ħomor skuri fil-kannella b' jew fuq naħa waħda u b'40 mg fuq in-naħa l-oħra.

Daqs tal-pakketti:

- 10 mg:
  - Fliexken HDPE ta' 7, 14, 15, 28, 30, 50, 100 pillola; pakketti għall-isptar ta' 140 pillola
  - Folji ta' 5, 7, 10, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 pillola; pakketti għall-isptar ta' 560 pillola.
  - Folja mtaqqba biex tinqata doża waħda (pakkett għall-isptar) ta' 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1 pillola

- 20 mg:
  - Fliexken HDPE ta' 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 100 pillola; pakketti għall-isptar ta' 140, 200, 280 pillola
  - Folji ta' 5,7, 14, 15, 25,28, 30, 50, 56, 60, 84 90, 98, 100 pillola.
  - Folja mtaqqba biex tinqata doża waħda (pakkett għall-isptar) ta'25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 100 x 1pillola.

- 40 mg:
  - Fliexken HDPE ta' 7, 14, 15, 28, 30, 100 pillola.
  - Folji ta' 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 pillola; pakketti għall-isptar ta' 560 pillola.
  - Folja mtaqqba biex tinqata doża waħda (pakkett għall-isptar) ta'25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg għal soluzzjoni għall-infużjoni
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Omeprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina.
- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Losec u għal xiex jintuża
2. Qabel ma jingħatalek Losec
3. Kif għandu jingħatalek Losec
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Losec
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU LOSEC U GĦALXIEX JINTUŻA

Losec fih is-sustanza attiva msejħa omeprazole .Din tippartjeni għal grupp ta' mediċini li jissejħu 'inibituri tal-pompa tal-proton'. Huma jaħdmu billi jnaqqsu l-ammont ta' aċidu li jipproduċi l-istonku tiegħek.

It-trab Losec għal soluzzjoni għall-infużjoni jista' jintuża bħala alternattiva għal terapija orali.

2. QABEL MA JINGĦATALEK LOSEC

M'għandux jingħatalek Losec
- jekk inti allerġiku (tbati minn sensittività eċċessiva) għal omeprazole jew sustanzi oħra ta' Losec.
- jekk int allerġiku għal mediċini oħra inibituri tal-pompa tal-proton (eż. pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, esomeprazole).
- jekk qed tieħu mediċina li fiha nelfinavir (użata għall-infezzjoni tal-HIV)

Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tingħatalek din il-mediċina.

Oqgħod attent ħafna b'Losec
Losec jista' jaħbi xi sintomi ta' mard ieħor. Għalhekk jekk xi waħda minn dawn li ġejjin tiġri lilek, qabel ma jingħatalek Losec jew wara li jingħatalek, kellem lit-tabib tiegħek minnufih:
- Titlef ħafna piż għall-ebda raġuni u għandek problemi biex tibla'.
- Ikollok uġigħ fl-istonku jew indiġestjoni.
- Tibda tirremetti l-ikel jew id-demm.
- Tgħaddi ppurgar iswed (ppurgar bid-demm).
- Jekk ikollok dijarea qawwija jew persistenti, minħabba li omeprazole ġie assoċjat ma żieda żgħira fid-dijarea minn infezzjoni.
- Jekk għandek problemi serji fil-fwied.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta. Dan għaliex Losec jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu xi mediċini, u xi mediċini jista jkollhom effett fuq Losec.

M'għandekx tingħata Losec jekk qed tingħata mediċina li fiha **nelfinavir** (tintuża biex tikkura l-infezzjoni tal-HIV).

M' għandekx tingħata Losec jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini:

- Ketoconazole, itraconazole jew voriconazole (użati biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn fungu).
- Digoxin (jintuża biex jikkura problemi tal-qalb).
- Diazepam (jintuża biex jikkura ansjetà, biex jirrilassa l-muskoli jew għall-epilessija).
- Phenytoin (jintuża għall-epilessija). Jekk qed tieħu phenytoin it-tabib tiegħek għandu jsegwik mill-qrib meta tibda tieħu jew twaqqaf Losec.
- Rifampicin (jintuża biex jikkura t-tuberkulożi).
- Atazanavir (jintuża biex jikkura l-infezzjoni tal-HIV).
- Tacrolimus (f'każi ta' trapjant tal-organi).
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (jintuża għall-kura ta' depressjoni ħafifa).
- Cilostazol (jintuża għall-kura ta' intermittent claudication).
- Saquinavir (jintuża biex jikkura l-infezzjoni tal-HIV)
- Clopidogrel (jintuża biex ma jkunx hemm taqgħqid tad-demm (trombi))

Jekk it-tabib tiegħek ippreskriva l-antibijotiċi amoxicillin u clarithromycin kif ukoll Losec sabiex tikkura l-ulċeri kkawżati minn infezzjoni ta' *Helicobacter pylori*, huwa importanti ħafna li tgħid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe mediċini oħra li qed tieħu.

Tqala u treddigħ
Qabel ma tingħata Losec, għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, jew qed tipprova toħroġ tqila. It- tabib tiegħek jiddeċiedi jekk inti għandekx tingħata Losec f'dan iż-żmien.

It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk inti tistax tieħu Losec jekk inti qed tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Losec m'għandux jaffetwa l-ħila li ssuq jew tuża xi għodda jew magni. Reazzjonijiet avversi għall-mediċina bħal sturdament u disturbi fil-vista jistgħu jseħħu (ara sezzjoni 4). Jekk tiġi affettwat m'għandekx issuq jew tħaddem magni.

3. KIF GĦANDEK TINGĦATA LOSEC

- Losec jista' jingħata lill-adulti inkluż l-anzjani
- Hemm esperjanza limitata b'Losec għal-użu ġol-vini fit-tfal.

Meta tingħata Losec

- Losec jingħatalek minn tabib li jiddeċiedi kemm għandek bżonn
- Il-mediċina tingħatalek bħala infużjoni f'waħda mill-vini.

Jekk tingħata Losec aktar milli suppost
Jekk taħseb li ingħatajt iżżejjed Losec, kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Losec jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji rari iżda serji minn dawn li ġejjin, ieqaf uża Losec u kkuntattja tabib minnufih:

- Tisfir f'daqqa fis-sider, nefħa f'xofftejk, f'ilsienek u fi grisżmejk jew f'ġismek, raxx, iħossok ħażin jew ikollok diffikultajiet biex tibla' (reazzjoni allerġika qawwija)
- Ħmura fil-ġilda b'infafet u tqaxxir. Jista' jkun hemm infafet severi u fsada mix-xofftejn, mill-għajnejn, mill-ħalq, mill-imnieħer u mill-ġenitali. Din tista tkun 'sindrome ta' Stevens-Johnson' jew 'nekroliżi epidermali tossika'
- Ġilda safra, awrina skura jew għeja li jistgħu jkunu sintomi ta' problemi tal-fwied

Effetti sekondarji jistgħu jseħħu b'ċerti frekwenzi, li huma ddefiniti kif ġej:

Komuni ħafna:	jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 li jużawh
Komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 100 li jużawh
Mhux komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 1,000 li jużawh
Rari:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 10,000 li jużawh
Rari ħafna:	affects less than 1 minn kull 10,000 li jużawh
Mhux magħruf:	il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Effetti sekondarji komuni

- Uġigħ ta' ras
- Effetti fuq l-istonku jew l-imsaren:dijarea, uġigħ fl-istonku, stitikezza, gass.
- Tqalligħ (dardir) jew rimettar.

Effetti sekondarji mhux komuni

- Nefħa fis-saqajn u fl-għekiesi.
- Disturb fl-irqad (insomnja).
- Sturdament, tħoss tingiż f'idejk u saqajk, tħossok trid torqod.
- Tħoss rasek iddur bik (vertiġini).
- Tibdil fir-riżultati tat-testijiet tad-demm li juru kif qed jaħdem il-fwied.
- Raxx fil-ġilda, raxx bil-boċċi (ħorriqija) u ħakk fil-ġilda.
- Tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali u nuqqas ta' enerġija.

Effetti sekondarji rari

- Problemi fid-demm bħal nuqqas ta'ċelloli bojod jew plejtlits. Dan jista jikkawża dgħufija, tbenġil jew ikabbar il-possibilta ta' infezzjonijiet.
- Reazzjonijiet allerġiċi, xi kultant qawwija ħafna, li tinkludi nefħa fix-xofftejn, fl-ilsien u fil-griżmejn, deni u tisfir fis-sider.
- Livelli baxxi ta' sodium fid-demm. Dan jista' jikkawża dgħufija, rimettar u bugħawwiġijiet.
- Tħossok aġitat, konfuż u depressat.
- Tibdilet fil mod kif ittiegħem.
- Problemi bil-vista bħal vista mċajpra.
- F'daqq waħda tħoss tisfir f'sidrek jew qtugħ ta' nifs (bronkospażmu).
- Ħalq xott.
- Infjammazzjoni fuq ġewwa tal-ħalq.
- Infezzjoni msejjħa "thrush" li tista' taffetwa l-imsaren u hija kkawżata minn fungu.
- Problemi fil-fwied, li jinkludu suffejra li tista' tikkawża sfurija fil-ġilda, awrina skura, u għeja.
- Xagħar li jeħfief (alopeċja).
- Raxx fil-ġilda meta tiġi esposta għax-xemx.
- Uġigħ fil-ġogi (artralġja) jew uġigħ fil-muskoli (mijalġja).
- Problemi qawwija fil-kliewi (nefrite tal-interstizju).
- Żieda fl-għaraq.

Effetti sekondarji rari ħafna

- Tibdil fl-għadd tad-demm li jinkludi agranuloċitosi (nuqqas ta' ċelloli bojod tad-demm).
- Aggressjoni.

- Tara', tħoss u tisma affarijiet li ma jkunux hemm (alluċinazzjonijiet).
- Problemi qawwija fil-fwied li jwasslu għal insuffiċjenza tal-fwied u infjammazzjoni tal-moħħ.
- Raxx qawwi jew infafet jew tqaxxir tal-ġilda li jfiġġ f'daqqa waħda. Dan jista jkun assoċjat ma' deni qawwi u uġigħ fil-ġogi (Erythema multiforme, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).
- Dgħufija fil-muskoli.
- Tkabbir tas-sider fl-irġiel
- Ipomagnesimja

Ħsara irriversibbli fil-vista kienet irrappurtata f'każijiet iżolati ta' pazjenti morda b'mod kritiku li rċivew injezzjoni ta' omeprazole ġol-vini, speċjalment f'dożi kbar, iżda l-ebda relazzjoni każwali ma ġiet stabbilita.

Losec jista' f'każijiet rari jaffetwa ċ-ċelloli bojod tad-demm u jwassal għal immunità dgħajfa. Jekk għandek xi infezzjoni b'sintomi bħal deni fejn il-kundizzjoni ġenerali tiegħek hija ħażina **ħafna** jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal uġigħ fl-għonq, fil-griżmejn jew fil-ħalq jew diffikultajiet biex tgħaddi l-awrina, għandek tkellem lit-tabib tiegħek minnufih, sabiex tiġi eskluża l-possibiltà li m'hemmx nuqqas ta' ċelloli bojod fid-demm (agranuloċitożi) permezz ta' test tad-demm. Huwa importanti li inti tagħti informazzjoni dwar il-mediċina tiegħek f'dan il-waqt.

M'għandekx tkun mħasseb b'din il-lista ta' effetti sekondarji li huma possibbli. Jista' jkun li ma jkollok l-ebda waħda minnhom. Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN LOSEC

- Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

- Tużax Losec wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kunjett wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar

- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

- *Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni*
  Is-soluzzjoni għall-infużjoni rrikostitwita b'sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) għandha tintuża fi żmien 12-il siegħa wara li tiġi preparata.
  Is-soluzzjoni għall-infużjoni rrikostitwita bi glucose 50 mg/ml (5%) għandha tintuża fi żmien 6 sigħat wara li tiġi preparata.

  Minn aspett mikrobijoloġiku l-prodott għandu jintuża immedjatament sakemm ma ġiex irrikostitwit taħt kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u validati.

- Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGĦRIF

X'fih Losec:

- Is-sustanza attiva hi omeprazole. Kull kunjett li fih it-trab għal soulzzjoni għall-infużjoni fih omeprazole sodium ekwivalenti għal 40 mg ta' omeprazole. Is-sustanzi l-oħra huma disodium edetate u sodium hydroxide

Id-Dehra ta' Losec u l-kontenuti tal-pakkett

Losec 40 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni (trab għall-infużjoni) jiġi f'kunjett.

It-trab imnixxef fil-kunjett jiġi mibdul f'soluzzjoni qabel ma jingħatalek.

Daqsijiet tal-pakkett:Kunjetti 1 x40 mg, 5x40 mg u 10x40 mg
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Il-kontenut kollu ta' kull kunjett ghandu jinħall f'madwar 5 ml u mbagħad għandu jiġi ddilwit immedjatament għal 100 ml. Għandhom jintużaw soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) għall-infużjoni jew soluzzjoni ta' glucose 50 mg/ml (5%) għall-infużjoni. L-istabbiltà ta' omeprazole hija influwenzata mill-pH tas-soluzzjoni għall-infużjoni, li hija r-raġuni għaliex l-ebda solvent ieħor jew kwantitajiet oħra m'għandhom jintużaw għad-dilwizzjoni.

<u>Kif wieħed jippreparah</u>

1. B'siringa iġbed 5 ml ta' soluzzjoni tal-infużjoni mill-flixkun jew il-borża tal-infużjoni ta' 100 ml.
2. Żid dan il-volum ġol-kunjett bl-opmeprazole imnixxef permezz tal-iffriżar, ħallat sewwa filwaqt li tiżgura li l-omeprazole inħall kollu..
3. Iġbed is-soluzzjoni ta' omeprazole lura fis-siringa.
4. Ittrasferixxi s-soluzzjoni għal ġol-borża jew il-flixkun ta' soluzzjoni għall-infużjoni.
5. Irrepeti istruzzjonijiet minn 1-4 biex tiżgura li l-omeprazole kollu jiġi ttrasferit mill kunjett għal ġol borża jew il-flixkun tal-infużjoni.

<u>Peparazzjoni alternattiva ta' infużjonijiet ġo kontenituri flessibbli</u>

1. Uża labra li ttaqqab miż-żewġ naħat u titrasferixxi u waħħalha mal-membrana tal-injezzjoni tal-borża tal-infużjoni. Waħħal in-naha l-oħra tal-labra mill-kunjett li fih omeprazole imnixxef permezz tal-iffriżar.
2. Ħoll is-sustanza ta' omeprazole billi tippompja s-soluzzjoni tal-infużjoni min-naħa għall-oħra mill-borża tal-infużjoni għal ġol-kunjett.
3. Aċċerta ruħek li l-omeprazole kollu jkun inħall.

Is-soluzzjoni għall-infużjoni għandha tingħata b'infużjoni ġol-vina għal 20-30 minuta.

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 40 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Omeprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina.
- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Losec u għal xiex jintuża
2. Qabel ma jingħatalek Losec
3. Kif għandu jingħatalek Losec
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Losec
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU LOSEC U GĦALXIEX JINTUŻA

Losec fih is-sustanza attiva msejħa omeprazole .Din tippartjeni għal grupp ta' mediċini li jissejħu 'inibituri tal-pompa tal-proton'. Huma jaħdmu billi jnaqqsu l-ammont ta' aċidu li jipproduċi l-istonku tiegħek.

It-trab Losec u s-solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jistgħu jintużaw bħala alternattiva għal terapija orali.

2. QABEL MA JINGĦATALEK LOSEC

M'għandux jingħatalek Losec
- jekk inti allerġiku (tbati minn sensittività eċċessiva) għal omeprazole jew sustanzi oħra ta' Losec.
- jekk int allerġiku għal mediċini oħra inibituri tal-pompa tal-proton (eż. pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, esomeprazole).
- jekk qed tieħu mediċina li fiha nelfinavir (użata għall-infezzjoni tal-HIV)

Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tingħatalek din il-mediċina.

Oqgħod attent ħafna b'Losec
Losec jista' jaħbi xi sintomi ta' mard ieħor. Għalhekk jekk xi waħda minn dawn li ġejjin tiġri lilek, qabel ma jingħatalek Losec jew wara li jingħatalek, kellem lit-tabib tiegħek minnufih:
- Titlef ħafna piż għall-ebda raġuni u għandek problemi biex tibla'.
- Ikollok uġigħ fl-istonku jew indiġestjoni.
- Tibda tirremetti l-ikel jew id-demm.
- Tgħaddi ppurgar iswed (ppurgar bid-demm).
- Jekk ikollok dijarea qawwija jew persistenti, minħabba li omeprazole ġie assoċjat ma żieda żgħira fid-dijarea minn infezzjoni.
- Jekk għandek problemi serji fil-fwied.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta. Dan għaliex Losec jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu xi mediċini, u xi mediċini jista jkollhom effett fuq Losec.

M'għandekx tingħata Losec jekk qed tingħata mediċina li fiha **nelfinavir** (tintuża biex tikkura l-infezzjoni tal-HIV).

M' għandekx tingħata Losec jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini:
- Ketoconazole, itraconazole jew voriconazole (użati biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn fungu).
- Digoxin (jintuża biex jikkura problemi tal-qalb).
- Diazepam (jintuża biex jikkura ansjetà, biex jirrilassa l-muskoli jew għall-epilessija).
- Phenytoin (jintuża għall-epilessija). Jekk qed tieħu phenytoin it-tabib tiegħek għandu jsegwik mill-qrib meta tibda tieħu jew twaqqaf Losec.
- Rifampicin (jintuża biex jikkura t-tuberkulożi).
- Atazanavir (jintuża biex jikkura l-infezzjoni tal-HIV).
- Tacrolimus (f'każi ta' trapjant tal-organi).
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (jintuża għall-kura ta' depressjoni ħafifa).
- Cilostazol (jintuża għall-kura ta' intermittent claudication).
- Saquinavir (jintuża biex jikkura infezzjoni bl-HIV)
- Clopidogrel (jintuża biex ma jkunx hemm taqgħqid tad-demm (trombi))

Jekk it-tabib tiegħek ippreskriva l-antibiotiċi amoxicillin u clarithromycin kif ukoll Losec sabiex tikkura l-ulċeri kkawżati minn infezzjoni ta' *Helicobacter pylori*, huwa importanti ħafna li tgħid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe mediċini oħra li qed tieħu.

Tqala u treddigħ
Qabel ma tingħata Losec, għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, jew qed tipprova toħroġ tqila. It- tabib tiegħek jiddeċiedi jekk inti għandekx tingħata Losec f'dan iż-żmien.

Omeprazole jitneħħa mal-ħalib tas-sider iżda x'aktarx li ma jinfluwenzax lit-tarbija meta jintużaw dożi terapewtiċi. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk inti tistax tieħu Losec jekk inti qed tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Losec m'għandux jaffettwa l-ħila li ssuq jew tuża xi għodda jew magni. Reazzjonijiet avversi għall-mediċina bħal sturdament u disturbi fil-vista jistgħu jseħħu (ara sezzjoni 4). Jekk tiġi affettwat huma m'għandekx issuq jew tħaddem magni.

3. KIF GĦANDEK TINGĦATA LOSEC

- Losec jista' jingħata lill-adulti inkluż l-anzjani
- Hemm esperjanza limitata b'Losec għal-użu ġol-vini fit-tfal.

Meta tingħata Losec
- Losec jingħatalek minn tabib li jiddeċiedi kemm għandek bżonn
- Il-mediċina tingħatalek bħala injezzjoni f'waħda mill-vini.

Jekk tingħata Losec aktar milli suppost
Jekk taħseb li ingħatajt iżżejjed Losec, kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Losec jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji rari iżda serji minn dawn li ġejjin, ieqaf uża Losec u kkuntattja tabib minnufih:

- Tisfir f'daqqa fis-sider, nefħa f'xofftejk, f'ilsienek u fi grisżmejk jew f'ġismek, raxx, iħossok ħażin jew ikollok diffikultajiet biex tibla' (reazzjoni allerġika qawwija)
- Ħmura fil-ġilda b'infafet u tqaxxir. Jista' jkun hemm infafet severi u fsada mix-xofftejn, mill-għajnejn, mill-ħalq, mill-imnieħer u mill-ġenitali. Din tista tkun 'sindrome ta' Stevens-Johnson' jew 'nekroliżi epidermali tossika'
- Ġilda safra, awrina skura jew għeja li jistgħu jkunu sintomi ta' problemi tal-fwied

Effetti sekondarji jistgħu jseħħu b'ċerti frekwenzi, li huma ddefiniti kif ġej:

Komuni ħafna:	jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 li jużawh
Komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 100 li jużawh
Mhux komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 1,000 li jużawh
Rari:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 10,000 li jużawh
Rari ħafna:	affects less than 1 minn kull 10,000 li jużawh
Mhux magħruf:	il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Effetti sekondarji komuni
- Uġigħ ta' ras
- Effetti fuq l-istonku jew l-imsaren:dijarea, uġigħ fl-istonku, stitikezza, gass.
- Tqalligħ (dardir) jew rimettar.

Effetti sekondarji mhux komuni
- Nefħa fis-saqajn u fl-għekiesi.
- Disturb fl-irqad (insomnja).
- Sturdament, tħoss tingiż f'idejk u saqajk, tħossok trid torqod.
- Tħoss rasek iddur bik (vertiġini).
- Tibdil fir-riżultati tat-testijiet tad-demm li juru kif qed jaħdem il-fwied.
- Raxx fil-ġilda, raxx bil-boċċi (ħorriqija) u ħakk fil-ġilda.
- Tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali u nuqqas ta' enerġija.

Effetti sekondarji rari
- Problemi fid-demm bħal nuqqas ta'ċelloli bojod jew plejtlits. Dan jista jikkawża dgħufija, tbenġil jew ikabbar il-possibilta ta' infezzjonijiet.
- Reazzjonijiet allerġiċi, xi kultant qawwija ħafna, li tinkludi nefħa fix-xofftejn, fl-ilsien u fil-griżmejn, deni u tisfir fis-sider.
- Livelli baxxi ta' sodium fid-demm. Dan jista' jikkawża dgħufija, rimettar u bugħawwiġijiet.
- Tħossok aġitat, konfuż u depressat.
- Tibdilet fil mod kif ittiegħem.
- Problemi bil-vista bħal vista mċajpra.
- F'daqq waħda tħoss tisfir f'sidrek jew qtugħ ta' nifs (bronkospażmu).
- Ħalq xott.
- Infjammazzjoni fuq ġewwa tal-ħalq.
- Infezzjoni msejjħa "thrush" li tista' taffetwa l-imsaren u hija kkawżata minn fungu.
- Problemi fil-fwied, li jinkludu suffejra li tista' tikkawża sfurija fil-ġilda, awrina skura, u għeja.
- Xagħar li jeħfief (alopeċja).
- Raxx fil-ġilda meta tiġi esposta għax-xemx.
- Uġigħ fil-ġogi (artralġja) jew uġigħ fil-muskoli (mijalġja).
- Problemi qawwija fil-kliewi (nefrite tal-interstizju).
- Żieda fl-għaraq.

Effetti sekondarji rari ħafna
- Tibdil fl-għadd tad-demm li jinkludi agranuloċitosi (nuqqas ta' ċelloli bojod tad-demm).
- Aggressjoni.

- Tara', tħoss u tisma affarijiet li ma jkunux hemm (alluċinazzjonijiet).
- Problemi qawwija fil-fwied li jwasslu għal insuffiċjenza tal-fwied u infjammazzjoni tal-moħħ.
- Raxx qawwi jew infafet jew tqaxxir tal-ġilda li jfiġġ f'daqqa waħda. Dan jista jkun assoċjat ma' deni qawwi u uġigħ fil-ġogi (Erythema multiforme, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).
- Dgħufija fil-muskoli.
- Tkabbir tas-sider fl-irġiel
- Ipomagnesimja

Ħsara irriversibbli fil-vista kienet irrappurtata f'każijiet iżolati ta' pazjenti morda b'mod kritiku li rċivew injezzjoni ta' omeprazole ġol-vini, speċjalment f'dożi kbar, iżda l-ebda relazzjoni każwali ma ġiet stabbilita.

Losec jista' f'każijiet rari jaffetwa ċ-ċelloli bojod tad-demm u jwassal għal immunità dgħajfa. Jekk għandek xi infezzjoni b'sintomi bħal deni fejn il-kundizzjoni ġenerali tiegħek hija ħażina **ħafna** jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal uġigħ fl-għonq, fil-griżmejn jew fil-ħalq jew diffikultajiet biex tgħaddi l-awrina, għandek tkellem lit-tabib tiegħek minnufiħ, sabiex tiġi eskluża l-possibiltà li m'hemmx nuqqas ta' ċelloli bojod fid-demm (agranuloċitożi) permezz ta' test tad-demm. Huwa importanti li inti tagħti informazzjoni dwar il-mediċina tiegħek f'dan il-waqt.

M'għandekx tkun mħasseb b'din il-lista ta' effetti sekondarji li huma possibbli. Jista' jkun li ma jkollok l-ebda waħda minnhom. Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN LOSEC

- Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

- Tużax Losec wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar

- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

- Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni
  Is-soluzzjoni rrikostitwita m'għandiex tinħażen f'temperatura 'l fuq minn 25°C u għandha tintuża fi żmien 4 sigħat wara li tiġi preparata. Minn aspett mikrobijoloġiku il-prodott għandu jintuża immedjatament sakemm ma ġiex irrikostitwit taħt kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u validati.

- Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGĦRIF

X'fih Losec:

- Is-sustanza attiva hi omeprazole. Kull kunjett li fih it-trab għal soulzzjoni għall-injezzjoni fih omeprazole sodium ekwivalenti għal 40 mg omeprazole.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
  Trab għall-injezzjoni: sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH).
  Solvent għall-injezzjoni: citric acid monohydrate (għal aġġustament tal-pH), macrogol 400, u ilma għall-injezzjonijiet

Id-Dehra ta' Losec u l-kontenuti tal-pakkett:

Losec 40 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (Trab għall-injezzjoni; u Solvent għar-rikostituzzjoni tas-soluzzjoni għall-injezzjoni) jiġi f'pakkett imħallat li jikkonsisti f'kunjett li fih is-sustanza mnixxfa (I) u ampulla li fiha s-solvent (II).

It-trab imnixxef fil-kunjett jiġi mibdul f'soluzzjoni qabel ma jingħatalek.

Daqsijiet tal-pakkett:1x40 mg(I+II), 5x40 mg(I+II), 10x40 mg (I+II).
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Is-soluzzjoni Losec għall-injezzjoni tinkiseb billi wieħed iħoll is-sustanza mnixxfa permezz tal-iffriżar fis-solvent li jiġi magħha. L-ebda solvent ieħor m'għandu jintuża.

L-istabbiltà ta' omeprazole hija influwenzata mill-pH tas-soluzzjoni għall-injezzjoni, li hija r-raġuni għaliex l-ebda solvent ieħor jew kwantitajiet oħra m'għandhom jintużaw għad-dilwizzjoni. Soluzzjonijiet li ma jiġux ippreparati sewwa jistgħu jiġu identifikati minn kulur isfar sa kannella u m'għandhomx jintużaw. Uża biss soluzzjonijiet ċari, mingħajr kulur jew sofor fil-kannella ċari ħafna.

<u>Kif wieħed jippreparah</u>
NOTA: Istruzzjonijiet minn 1 sa 5 għandhom isiru eżatt wara xulxin:
1. B'siringa iġbed is-solvent kollu mill-ampulla (10 ml).
2. Żid madwar 5 ml mis-solvent ġol-kunjett li fih omeprazole imnixxef permezz tal-iffriżar.
3. Iġbed kemm tista' arja mill-kunjett lura għal ġos-siringa. Dan jgħin biex iżżid is-solvent li jkun fadal b'mod aktar faċli.
4. Żid is-solvent li jkun għad fadal għal ġol-kunjett, aċċerta ruħek li s-siringa tkun vojta.
5. Dawwar u ħawwad il-kunjett biex tiżgura li l-omeprażole kollu mnixxef permezz tal-iffriżar inħall.

Is-soluzzjoni ta' Losec għall-injezzjoni għandha tingħata biss bħala injezzjoni ġol-vina u m'għandiex tiżdied ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni. Wara r-rikostituzzjoni l-injezzjoni għandha tingħata bil-mod fuq perjodu ta' mill-anqas żewġ minuti u nofs b'rata massima ta' 4 ml kull minuta.

FULJETT TA' TAGĦRIF

Għal prodotti mediċinali li jingħataw mingħajr riċetta

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli gastroreżistenti
Losec u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli gastroreżistenti

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Omeprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu, għax fih tagħrif importanti għalik.
Din il-mediċina tingħata mingħajr riċetta. Madankollu, xorta għandek tieħu Losec b'għaqal biex ikollok l-aħjar effett.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Staqsi lill-ispiżjar tiegħek jekk tkun trid aktar tagħrif jew pariri.
- Għandek tikkuntattja lit-tabib jekk is-sintomi jmorru għall-agħar jew jibqgħu kif ikunu wara 14-il jum.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Losec u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tieħu Losec
3. Kif għandek tieħu Losec
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Losec
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU LOSEC U GĦALXIEX JINTUŻA

Il-pilloli gastroreżistenti Losec fihom is-sustanza attiva msejħa omeprazole .Din tippartjeni għal grupp ta' mediċini li jissejħu 'inibituri tal-pompa tal-proton'. Huma jaħdmu billi jnaqqsu l-ammont ta' aċidu li jipproduċi l-istonku tiegħek.

Rifluss huwa t-tlugħ lura tal-aċidu mill-istonku għal ġol-gerżuma tal-ikel "pajp tal-ikel", li jista' jsir infjammat u jikkawża uġigħ. Dan jista' jikkawżalek sintomi bħal tħoss ħruq u uġigħ fis-sider tiela' 'l fuq lejn il-griżmejn (ħruq ta' stonku) u togħma qarsa fil-ħalq (rigurġitazzjoni tal-aċidu).
Jista' jkun meħtieġ li tieħu l-pilloli għal 2-3 ijiem konsekuttivi biex is-sintomi jmorru għall-aħjar.

2. QABEL MA TIEĦU LOSEC

Tiħux Losec
- jekk inti allerġiku (tbati minn sensittività eċċessiva) għal omeprazole jew sustanzi oħra ta' Losec.
- jekk int allerġiku għal mediċini li fihom inibituri tal-pompa tal-proton (eż. pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, esomeprazole).
- jekk qed tieħu mediċina li fiha nelfinavir (użata għall-infezzjoni tal-HIV)

Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu Losec.

Oqgħod attent ħafna b'Losec
Tiħux Losec għal aktar minn 14-il jum mingħajr ma tikkonsulta tabib. Jekk inti ma tħossx serħan, jew jekk inti tħoss is-sintomi jmorru għall-agħar, ikkonsulta lit-tabib tiegħek.
Losec jista' jaħbi xi sintomi ta' mard ieħor. Għalhekk jekk xi waħda minn dawn li ġejjin tiġri lilek, qabel ma tibda tieħu Losec jew waqt li qed tieħdu, kellem lit-tabib tiegħek minnufih:
- Titlef ħafna piż għall-ebda raġuni u għandek problemi biex tibla'.

- Ikollok uġigħ fl-istonku jew indiġestjoni.
- Tibda tirremetti l-ikel jew id-demm.
- Tgħaddi ppurgar iswed (ppurgar bid-demm).
- Jekk ikollok dijarea qawwija jew persistenti, minħabba li omeprazole ġie assoċjat ma żieda żgħira fid-dijarea minn infezzjoni.
- Qabel diġà kellek ulċera fl-istonku jew operazzjoni gastrointestinali.
- Qed tieħu kura kontinwa għas-sintomi ta' indiġestjoni jew ħruq ta' stonku għal 4 ġimgħat jew aktar.
- Jekk kontinwament issofri minn indiġestjoni jew ħruq ta' stonku għal 4 ġimgħat jew aktar
- Għandek is-suffejra jew mard qawwi tal-fwied.
- Ghandek aktar minn 55 sena b'sintomi ġodda jew li nbidlu dan l-aħħar.

Il-pazjenti m'għandhomx jieħdu omeprazole bħala mediċina ta' prevenzjoni.

Meta tieħu mediċini oħra
Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta. Dan għaliex Losec jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu xi mediċini, u xi mediċini jista jkollhom effett fuq Losec.

M'għandekx tingħata Losec jekk qed tieħu mediċina li fiha **nelfinavir** (tintuża biex tikkura l-infezzjoni tal-HIV).

Inti għandek tgħid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek b'mod speċifiku jekk inti qed tieħu clopidogrel (jintuża biex jilqa' kontra tagħqid tad-demm (trombi)).

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini:
- Ketoconazole, itraconazole jew voriconazole (użati biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn fungu).
- Digoxin (jintuża biex jikkura problemi tal-qalb).
- Diazepam (jintuża biex jikkura ansjetà, biex jirrilassa l-muskoli jew għall-epilessija).
- Phenytoin (jintuża għall-epilessija). Jekk qed tieħu phenytoin it-tabib tiegħek għandu jsegwik mill-qrib meta tibda tieħu jew twaqqaf Losec.
- Mediċini li jintużaw biex iraqqu d-demm, bħal warfarina jew oħrajn li jiblokkaw il-vitamina K. It-tabib tiegħek jista jkollu bżonn isegwig mill-qrib meta tibda jew tieqaf tieħu Losec.
- Rifampicin (jintuża biex jikkura t-tuberkulożi)
- Atazanavir (jintuża biex jikkura l-infezzjonijiet tal-HIV)
- Tacrolimus (f'każi ta' trapjant tal-organi)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (jintuża għall-kura ta' depressjoni ħafifa)
- Cilostazol (jintuża għall-kura ta' intermittent claudication)
- Saquinavir (jintuża biex jikkura infezzjoni bl-HIV)

Meta tieħu Losec ma' l-ikel u max-xorb
Tista tieħu l-pilloli mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Tqala u treddigħ
Qabel ma tieħu Losec, għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, jew qed tipprova toħroġ tqila. It- tabib tiegħek jiddeċiedi jekk inti tistax tieħu Losec f'dan iż-żmien.

It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk inti tistax tieħu Losec jekk inti qed tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni:
Losec m'għandux jaffetwa l-ħila li ssuq jew tuża xi għodda jew magni. Reazzjonijiet avversi għall-mediċina bħal sturdament u disturbi fil-vista jistgħu jseħħu (ara sezzjoni 4). Jekk tiġi affettwat huma m'għandekx issuq jew tħaddem magni.

Tgħarif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Losec
Il-pilloli gastroreżistenti Losec fihom sucrose. Jekk it-tabib qallek li għandek xi intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. KIF GĦANDEK TIEĦU LOSEC

Dejjem għandek tieħu Losec skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża li soltu tingħata hija pillola waħda ta' 20 mg jew żewġ pilloli ta' 10 mg darba kuljum għal 14-il jum. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk inti jkun għad għandek is-sintomi wara dan il-perjodu.

Jista' jkun meħtieġ li tieħu l-pilloli għal 2-3 ijiem biex is-sintomi jmorru għall-aħjar.

Meta tieħu din il-mediċina
- Huwa rakkomandat li tieħu l-pilloli filgħodu.
- Tista' tieħu l-pilloli mal-ikel jew fuq stonku vojt.
- Ibla' il-kapsuli sħaħ ma' nofs tazza ilma. Tomgħodx jew tkisser il-pilloli. Dan għaliex il-kapsuli fihom pritkuni miksijin li jipproteġu l-pilloli milli jitkissru mill-aċidu tal-istonku. Huwa importanti li ma ssirx ħsara lil pritkuni. Dawn il-mikropritkuni fihom is-sustanza attiva omeprazole u għandhom kisja enterika li tipproteġihom milli jitkissru waqt li jkunu ghaddejjin mill-istonku. Il-pritkuni jerħu is-sustanza attiva fl-intestini, minn fejn tiġi assorbita mill-ġisem biex taghti effett. Losec jiġi f'pilloli MUPS® bi brevett għat-teknoloġija tal-mikropritkuni,

X'għandek tagħmel jekk int jew it-tfal għandkom problema biex tibilgħu l-pilloli
- Jekk int għandek problema biex tibla' l-pilloli:
  - Kisser il-pillola u ferrex il-kontenut direttament ġo mgħarfa ilma (mhux bil-gass) kwalunkwe meraq tal-frott aċiduż (eż. tuffieħ, laring u pineapple) jew pure tat-tuffieħ.
  - Dejjem ħawwad it-taħlita eżatt qabel tixrobha (it-taħlita tkun imdardra). Imbagħad ixrob it-taħlita minnufiħ jew fi żmien 30 minuta.
  - Biex tkun ċert li xrobt il-mediċina kollha, laħlaħ it-tazza tajjeb ħafna b'nofs tazza ilma u ixrobha. **Tużax** ħalib jew ilma bil-gass. Il-biċċiet solidi fihom il-mediċina - tomgħodhomx u tkissirhomx

Jekk tieħu Losec aktar milli suppost
Jekk tieħu aktar kapsuli Losec milli ippriskrevilek it-tabib, kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tieħu Losec
Jekk tinsa tieħu doża, ħudha malli tiftakar. Madankollu jekk ikun wasal il-ħin għad-doża li jkun imissek, aqbeż id-doża li tkun insejt. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola doża li tkun insejt tieħu.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Losec jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji rari iżda serji minn dawn li ġejjin, ieqaf ieħu Losec u kkuntattja tabib minnufih:
- Tisfir f'daqqa fis-sider, nefħa f'xofftejk, f'ilsienek u fi griżmejk jew f'ġismek, raxx, iħossok ħażin jew ikollok diffikultajiet biex tibla' (reazzjoni allerġika qawwija)
- Ħmura fil-ġilda b'infafet u tqaxxir. Jista' jkun hemm infafet severi u fsada mix-xofftejn, mill-għajnejn, mill-ħalq, mill-imnieħer u mill-ġenitali. Din tista tkun 'sindrome ta' Stevens-Johnson' jew 'nekroliżi epidermali tossika'
- Ġilda safra, awrina skura jew għeja li jistgħu jkunu sintomi ta' problemi tal-fwied

Effetti sekondarji jistgħu jseħħu b'ċerti frekwenzi, li huma ddefiniti kif ġej:

Komuni ħafna:	jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 li jużawh
Komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 100 li jużawh
Mhux komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 1,000 li jużawh
Rari:	jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 10,000 li jużawh
Rari ħafna:	affects less than 1 minn kull 10,000 li jużawh
Mhux magħruf:	il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Effetti sekondarji komuni

- Uġigħ ta' ras
- Effetti fuq l-istonku jew l-imsaren: dijarea, uġigħ fl-istonku, stitikezza, gass.
- Tqalligħ (dardir) jew rimettar.

Effetti sekondarji mhux komuni

- Nefħa fis-saqajn u fl-għekiesi.
- Disturb fl-irqad (insomnja).
- Sturdament, tħoss tingiż f'idejk u saqajk, tħossok trid torqod.
- Tħoss rasek iddur bik (vertiġini).
- Tibdil fir-riżultati tat-testijiet tad-demm li juru kif qed jaħdem il-fwied.
- Raxx fil-ġilda, raxx bil-boċċi (ħorriqija) u ħakk fil-ġilda.
- Tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali u nuqqas ta' enerġija.

Effetti sekondarji rari

- Problemi fid-demm bħal nuqqas ta'ċelloli bojod jew plejtlits. Dan jista jikkawża dgħufija, tbenġil jew ikabbar il-possibilta ta' infezzjonijiet.
- Reazzjonijiet allerġiċi, xi kultant qawwija ħafna, li tinkludi nefħa fix-xofftejn, fl-ilsien u fil-griżmejn, deni u tisfir fis-sider.
- Livelli baxxi ta' sodium fid-demm. Dan jista' jikkawża dgħufija, rimettar u bugħawwiġijiet.
- Tħossok aġitat, konfuż u depressat.
- Tibdilet fil mod kif ittiegħem.
- Problemi bil-vista bħal vista mċajpra.
- F'daqq waħda tħoss tisfir f'sidrek jew qtugħ ta' nifs (bronkospażmu).
- Ħalq xott.
- Infjammazzjoni fuq ġewwa tal-ħalq.
- Infezzjoni msejjħa "thrush" li tista' taffetwa l-imsaren u hija kkawżata minn fungu.
- Problemi fil-fwied, li jinkludu suffejra li tista' tikkawża sfurija fil-ġilda, awrina skura, u għeja.
- Xagħar li jeħfief (alopeċja).
- Raxx fil-ġilda meta tiġi esposta għax-xemx.
- Uġigħ fil-ġogi (artralġja) jew uġigħ fil-muskoli (mijalġja).
- Problemi qawwija fil-kliewi (nefrite tal-interstizju).
- Żieda fl-għaraq.

Effetti sekondarji rari ħafna

- Tibdil fl-għadd tad-demm li jinkludi agranuloċitosi (nuqqas ta' ċelloli bojod tad-demm).
- Aggressjoni.
- Tara', tħoss u tisma affarijiet li ma jkunux hemm (alluċinazzjonijiet).
- Problemi qawwija fil-fwied li jwasslu għal insuffiċjenza tal-fwied u infjammazzjoni tal-moħħ.
- Raxx qawwi jew infafet jew tqaxxir tal-ġilda li jfiġġ f'daqqa waħda. Dan jista jkun assoċjat ma' deni qawwi u uġigħ fil-ġogi (Erythema multiforme, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).
- Dgħufija fil-muskoli.
- Tkabbir tas-sider fl-irġiel.

- Ipomagnesimja

Losec jista' f'każijiet rari jaffetwa ċ-ċelloli bojod tad-demm u jwassal għal immunità dgħajfa. Jekk għandek xi infezzjoni b'sintomi bħal deni fejn il-kundizzjoni ġenerali tiegħek hija ħażina **ħafna** jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal uġigħ fl-għonq, fil-griżmejn jew fil-ħalq jew diffikultajiet biex tgħaddi l-awrina, għandek tkellem lit-tabib tiegħek minnufiħ, sabiex tiġi eskluża l-possibiltà li m'hemmx nuqqas ta' ċelloli bojod fid-demm (agranuloċitożi) permezz ta' test tad-demm. Huwa importanti li inti tagħti informazzjoni dwar il-mediċina tiegħek f'dan il-waqt.

M'għandekx tkun mħasseb b'din il-lista ta' effetti sekondarji li huma possibbli. Jista' jkun li ma jkollok l-ebda waħda minnhom. Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN LOSEC

- Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.
- Tużax Losec wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett ta' ġewwa u ta' barra wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar
- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
- Aħżen din il-folja fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità
- Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGĦRIF

X'fih Losec:

- Is-sustanza attiva hi omeprazole. Il-pilloli gastroreżistenti Losec fihom omeprazole magnesium ekwivalenti għal 10 mg, jew 20 mg ta' omeprazole.
- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, glyceryl monostearate, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, methacrylic acid co-polymer, sferi taz-zokkor, paraffin, macrogol (polyethylene glycol), polysorbate, polyvinylpyrrolidone crosslinked, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), sodium stearyl fumarate, talc, triethyl citrate, iron oxide, titanium dioxide.

Id-Dehra ta' Losec u l-kontenuti tal-pakkett:

- Il-pilloli gastroreżistenti Losec 10 mg huma pilloli roża ċari b' jew fuq naħa waħda u b'10 mg fuq in-naħa l-oħra
- Il-pilloli gastroreżistenti Losec 20 mg huma pilloli roża b' jew fuq naħa waħda u b'20 mg fuq in-naħa l-oħra.

Daqs tal-pakketti:

- 10 mg:
  - Folji ta' 7, 14, 28 pillola
- 20 mg:
  - Folji ta' 7, 14 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta’ l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f’ {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]