

**Pakendi infoleht: teave patsiendile
(käsimüügiravim*)**

Omeprazole Olainfarm 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid
Omeprasool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Omeprazole Olainfarm ja milleks seda kasutatakse

Omeprazole Olainfarm sisaldab toimeainena omeprasooli. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Need ravimid vähendavad maos toodetava happe hulka.

Omeprazole Olainfarm'i kasutatakse reflukshaiguse sümptomite (kõrvetised, maohappe tagasivool) lühiajaliseks raviks täiskasvanutel.

Refluks on maohappe tagasivool maost söögitorru, mis muutub põletikuliseks ja valulikuks. See võib põhjustada järgmisi sümptomeid - kõrvetustunne rinnus ja kurgus (kõrvetised) ja hapukas maitse suus (happe tagasivoolust).

Võib juhtuda, et sümptomite paranemiseks tuleb kapsleid võtta 2...3 järjestikust päeva.

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

2. Mida on vaja teada enne Omeprazole Olainfarm'i võtmist

Ärge võtke Omeprazole Olainfarm'i

- kui olete omeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate teiste ravimite suhtes (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomperasool);
- kui te kasutate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV raviks).

Kui te ei ole kindel, palun pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Omeprazole Olainfarm'i kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Omeprazole Olainfarm võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige kohe oma arstiga, kui teiega juhtub Omeprazole Olainfarm'i kasutamise alustamisel või selle ravi ajal midagi, mida on alljärgnevalt kirjeldatud:

- teie kehakaal langeb teadmata põhjusel ja teil on neelamisraskusi;
- teil tekib kõhuvalu või seedehäired;
- te oksendate toitu või verd;
- teil tekib mustjas roe (verine väljaheide);
- teil tekib raske või kestev kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse kerge sagenemisega;
- kui teil on varem esinenud maohaavandit või teie magu on opereeritud;
- te olete seedehäirete sümptomite või kõrvetiste tõttu juba pidevat sümptomaatilist ravi kasutanud (üle 4 nädala)
- te olete viimase nelja nädala jooksul pidevalt kannatanud seedehäirete või kõrvetiste all;
- teil on nahakollasus või tõsine maksahaigus
- te olete vanuses üle 55-aasta ning sümptomid on uued või hiljuti muutunud;
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Omeprazole Olainfarm'i sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Omeprazole Olainfarm'iga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Enne ravimi kasutamist teatage kohe oma arstile, kui teil on lähiajal plaanis spetsiifiline vereanalüüs (kromograniiin A määramine).

Omeprasool-ravi võib vereanalüüsi tulemusi mõjutada. Kui teil on mistahes analüüsi jaoks vaja verd võtta, öelge oma arstile, et te võtate Omeprazole Olainfarm'i.

Omeprasooli ei tohi kasutada haigusnähtude ärahoidmiseks (ennetamiseks).

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada lapsed ja alla 18-aastased noorukid.

Muud ravimid ja Omeprazole Olainfarm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on vajalik seetõttu, et Omeprazole Olainfarm võib mõjutada seda, kuidas mõned ravimid toimivad ning mõnedel ravimitel on toime Omeprazole Olainfarm'ile.

Ärge kasutage Omeprazole Olainfarm'i, kui te kasutate ravimit, mis sisaldab **nelfinaviiri** (kasutatakse HIV raviks).

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

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

- metotreksaat (kasutatakse vähktõve raviks suurtes annustes). Kui te võtate suurtes annustes metotreksaati võib teie arst ajutiselt ravi Omeprazole Olainfarm'iga katkestada.

Omeprazole Olainfarm koos toidu, joogi ja alkoholiga

Te võite kapsleid võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Teie arst otsustab, kas te võite sel ajal Omeprazole Olainfarm'i kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Omeprazole Olainfarm sisaldab sahharoosi

Omeprazole Olainfarm sisaldab sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Omeprazole Olainfarm'i võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annused täiskasvanutele

Soovitav annus on 20 mg (1 kapsel) üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul. Kui teie sümptomid püsivad veel pärast seda perioodi, võtke ühendust oma arstiga.

Enne kui sümptomid hakkavad taanduma võib olla vajalik kapslite võtmine 2...3 järjestikusel päeval.

Eakad (üle 65-aastased)

Annust ei ole vaja muuta.

Maksakahjustusega patsiendid

Palun konsulteerige enne ravimi kasutamist arstiga.

Neerukahjustusega patsiendid

Annust ei ole vaja muuta.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada lapsed ja alla 18-aastased noorukid.

Ravimi kasutamisel

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

Kui teil esineb raskusi kapslite neelamisel

- Kui teil esineb raskusi kapslite neelamisel:
 - Avage kapslid ning neelake nende sisu koheselt koos poole klaasi veega või segage kapsli sisu natukese jogurtiga, happelise mahlaga (nt õuna-, apelsini- või ananassimahlaga) või õunapüreega.
 - Alati segage segu vahetult enne joomist (segu on hägune). Seejärel jooge segu koheselt või 30 minuti jooksul.

* Selgitus: 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28, 30, 56 või 60 tk pakendis - retseptiravim

- Olemaks kindel, et kogu toimeaine on manustatud, loputada klaasi poole klaasi vedelikuga ja juua ka see. Tahked osakesed sisaldavad toimeainet, neid ei tohi närida ega purustada.

Kui te kasutate Omeprazole Olainfarm'i rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Omeprazole Olainfarm'i rohkem kui ette nähtud, võtke kohe sellest ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Omeprazole Olainfarm'i kasutada

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

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil tekib mõni allpool loetletud harvadest, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, katkestage Omeprazole Olainfarm'i kasutamine ning pöörduge viivitamatult arsti poole:

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

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on defineeritud järgnevalt:

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

Teisteks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sageli esinevad kõrvaltoimed

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

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

Harva esinevad kõrvaltoimed

* Selgitus: 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28, 30, 56 või 60 tk pakendis - retseptiravim

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

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

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

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

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed

- nahalööve, võimalik koos liigesvaludega (alaäge kutaanne erütematoosne luupus).

Ärge ehmuge võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi neist ühtegi tekkida.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Omeprazole Olainfarm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

**OPA/alumiinium/PVC/alumiinium/PET (lahtitõmmatav) ja
OPA/alumiinium/PVC/PVdC/PVC/alumiinium (mitte lahtitõmmatav) blister**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

HDPE pudel

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Pärast pudeli esmast avamist tuleb kapslid ära kasutada 3 kuu jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Omeprazole Olainfarm sisaldab

- Toimeaine on omeprasool:
Üks kapsel sisaldab 20 mg omeprasooli.
- Teised koostisosad on:
 - *Kapsli sisu:* suhkrusfärid (maisitärklis ja sahharoos), naatriumlaaurüülsulfaat, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, mannitool (E421), hüpromelloos, makrogool 6000, talk, polüsorbaat 80, titaandioksiid (E171), metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), 30 % dispersioon.
 - *Kapsli kest:* želatiin, värvaineid kinoliinkollane (E104) ja titaandioksiid (E171).

Kuidas Omeprazole Olainfarm välja näeb ja pakendi sisu

Želatiinist kõvakapsel, suurus 2, läbipaistmatu kollase kapslikaane ja läbipaistmatu kollase kapslikehaga, mis sisaldab valkjaid kuni kreemjasvalgeid sfäärilisi mikrograanuleid.

Pakendid

OPA/alumiinium/PVC/PVC/alumiinium/PET (lahtitõmmatav) blister:

14 kapslit.

OPA/alumiinium/PVC/PVdC/PVC/alumiinium (mitte lahtitõmmatav) blister:

14 kapslit.

HDPE pudel:

14 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS “OLAINFARM”

Rūpnīcu iela 5

Olaine, LV-2114

Läti

Tel.: +371 67013701

Fax: +371 67013777

e-post: olainfarm@olainfarm.lv

* Selgitus: 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28, 30, 56 või 60 tk pakendis - retseptiravim

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.

* Selgitus: 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28, 30, 56 või 60 tk pakendis - retseptiravim

**Pakendi infoleht: teave patsiendile
(retseptiravim*)**

Omeprazole Olainfarm 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid
Omeprasool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Omeprazole Olainfarm ja milleks seda kasutatakse

Omeprazole Olainfarm sisaldab toimeainena omeprasooli. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Need ravimid vähendavad maos toodetava happe hulka.

Omeprazole Olainfarm'i kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

Täiskasvanutel:

- gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). Sellisel juhul pääseb maohape maost söögitorru, põhjustades valu, põletikku ja kõrvetisi;
- peensoole ülaosa haavandid (kaksteistsõrmikuhaavandid) või maohaavandid;
- haavandid, mis on tekitatud bakteri poolt nimega *Helicobacter pylori*. Kui teil on selline seisund, võib teie arst määrata raviks ka antibiootikume, et ravida põletikku ja võimaldada haavandil paraneda;
- mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandid, mille on põhjustanud MSPVAd (mittesteroidsed põletikuvastased ained). Omeprazole Olainfarm'i saab kasutada ka haavandite tekke vältimiseks juhul, kui kasutate MSPVA-sid;
- kõhunäärme kasvaja põhjustatud mao liighappesus (Zollingeri-Ellisoni sündroom).

Lastel:

Lapsed vanuses üle 1 aasta ja kehakaaluga vähemalt 10 kg:

- gastroösofageaalne reflukshaigus. Sellisel juhul pääseb maohape maost söögitorru, põhjustades valu, põletikku ja kõrvetisi. Lastel võib selle seisundiga seoses kaasneda maosisaldise tagasivoolu suhu (regurgitatsioon), iiveldus (oksendamine) ja madal kehakaalu tõus.

Lapsed vanuses üle 4 aasta ja noorukid

- haavandid, mis on tekitatud bakteri poolt nimega *Helicobacter pylori*. Kui teie lapsel on selline seisund, võib arst määrata raviks ka antibiootikume, et ravida põletikku ja võimaldada haavandil paraneda.

2. Mida on vaja teada enne Omeprazole Olainfarm'i võtmist

Ärge võtke Omeprazole Olainfarm'i

* Selgitus: 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28, 30, 56 või 60 tk pakendis - retseptiravim

- kui olete omeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate teiste ravimite suhtes (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomperasool);
- kui te kasutate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV raviks).

Kui te ei ole kindel, palun pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Omeprazole Olainfarm'i kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Omeprazole Olainfarm'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Omeprazole Olainfarm võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige kohe oma arstiga, kui teiega juhtub Omeprazole Olainfarm'i kasutamise alustamisel või selle ravi ajal midagi, mida on alljärgnevalt kirjeldatud:

- teie kehakaal langeb teadmata põhjusel ja teil on neelamisraskusi;
- teil tekib kõhuvalu või seedehäired;
- te oksendate toitu või verd;
- teil tekib mustjas roe (verine väljaheide);
- teil tekib raske või kestev kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse kerge sagenemisega;
- teil on tõsine maksaprobleem;
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Omeprazole Olainfarm'i sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Omeprazole Olainfarm'iga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Enne ravimi kasutamist teatage kohe oma arstile, kui teil on lähiajal plaanis spetsiifiline vereanalüüs (kromogranin A määramine).

Kui te kasutate Omeprazole Olainfarm'i pikaajaliselt (kauem kui üks aasta), siis tõenäoliselt jälgib arst teie seisundit regulaarselt. Teavitage oma arsti kõigist uutest ja ebaharilikest sümptomitest ja olukordadest iga kord, kui te tema juurde pöördate.

Kasutades prootonpumba inhibiitorit, nagu Omeprazole Olainfarm', eriti pikema aja vältel kui üks aasta, võib veidi suurenda puusaluu, randmeluuvõi lülisamba murdude risk. Rääkige oma arstile, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (mis võivad suurendada osteoporoosi riski).

Omeprasool-ravi võib vereanalüüsi tulemusi mõjutada. Kui teil on mistahes analüüsi jaoks vaja verd võtta, öelge oma arstile, et te võtate Omeprazole Olainfarm'i.

Muud ravimid ja Omeprazole Olainfarm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on vajalik seetõttu, et Omeprazole Olainfarm võib mõjutada seda, kuidas mõned ravimid toimivad ning mõnedel ravimitel on toime Omeprazole Olainfarm'ile.

Ärge kasutage Omeprazole Olainfarm'i, kui te kasutate ravimit, mis sisaldab **nelfinaviiri** (kasutatakse HIV raviks).

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

- posakonasool, ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (kasutatakse seenhaiguste raviks);
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõdvestamiseks ja epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te kasutate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima ravi alustamisel ja lõpetamisel Omeprazole Olainfarm'iga;

- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin ja teised K vitamiini antagonistid;
- Teie arst peab teid võib-olla jälgima Omeprazole Olainfarm'i ravi alustamisel või lõpetamisel;
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- atasanaviir (kasutatakse HIV raviks);
- takroliimus (kasutatakse elundite siirdamise korral);
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad tooted (kasutatakse kerge depressiooni raviks);
- tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise raviks);
- sakvinaaviir (kasutatakse HIV raviks);
- klopidoogreel (kasutatakse verehüüvete (trombide) ennetamiseks);
- erlotiniib (vähivastane ravim);
- metotreksaat (kasutatakse vähktõve raviks suurtes annustes). Kui te võtate suurtes annustes metotreksaati võib teie arst ajutiselt ravi Omeprazole Olainfarm'iga katkestada.

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

Omeprazole Olainfarm koos toidu, joogi ja alkoholiga

Te võite kapsleid võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui te olete rase või kavatsete rasestuda, pidage enne Omeprazole Olainfarm'i kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas te võite sel ajal Omeprazole Olainfarm'i kasutada.

Teie arst otsustab, kas te võite kasutada Omeprazole Olainfarm'i sel ajal, kui te toidate last rinnapiimaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Omeprazole Olainfarm sisaldab sahharoosi

Omeprazole Olainfarm sisaldab sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Omeprazole Olainfarm'i võtta

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

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

Täiskasvanud:

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

- Kui teie arst on leidnud, et teie söögitoru on kergelt kahjustatud, on tavaliseks annuseks 20 mg üks kord ööpäevas 4...8 nädala jooksul. Kui söögitoru ei ole veel paranenud, võib teie arst teile soovitada kasutada 40 mg annust veel 8 nädalat.
- Kui söögitoru on paranenud, on tavaliseks annuseks 10 mg omeprasooli üks kord ööpäevas.

* Selgitus: 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28, 30, 56 või 60 tk pakendis - retseptiravim

- Kui teie söögitoru ei ole kahjustatud, on tavaliseks annuseks 10 mg omeprasooli üks kord ööpäevas.

Peensoole ülaosa haavandite (kaksteistsõrmikuhaavandid) ravis:

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

Maohaavandite ravis:

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

Kaksteistsõrmikuhaavandite ja maohaavandite retsidiivide ennetamiseks:

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

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

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

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

- Tavaline annus on 20 mg üks kord ööpäevas.

***H. pylori* infektsioonist tekkinud haavandite ravis ning nende ennetamises:**

- Tavaline annus on 20 mg Omeprazole Olainfarm'i kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul.
- Teie arst määrab ka, kuidas kasutada kahte antibiootikumi amoksitsilliini, klaritromütsiini ja metronidasooli seast.

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

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

Lapsed:

GERDi sümptomite, nagu kõrvetiste ja happe regurgitatsiooni, ravis:

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

***H. pylori* infektsioonist tekkinud haavandite ravis ning nende ennetamises:**

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

Ravimi kasutamisel

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

Kui teil või teie lapsel esineb raskusi kapslite neelamisel

* Selgitus: 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28, 30, 56 või 60 tk pakendis - retseptiravim

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

Kui te kasutate Omeprazole Olainfarm'i rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Omeprazole Olainfarm'i rohkem kui ette nähtud, võtke koheselt ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Omeprazole Olainfarm'i kasutada

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

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil tekib mõni allpool loetletud harvadest, kuid tõsisest kõrvaltoimetest, katkestage Omeprazole Olainfarm'i kasutamine ning pöörduge viivitamatult arsti poole:

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

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on defineeritud järgnevalt:

Väga saged:	Võib esineda enam kui 1 kasutajal 10-st
Saged:	Võib esineda vähem kui 1 kasutajal 10-st
Aeg-ajalt:	Võib esineda vähem kui 1 kasutajal 100-st
Harv:	Võib esineda vähem kui 1 kasutajal 1000-st
Väga harv:	Võib esineda vähem kui 1 kasutajal 10000-st
Teadmata:	Sagedust ei saa määrata olemasolevate andmete alusel

Teisteks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sageli esinevad kõrvaltoimed

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

- jalalabade ja pahkluude turse;
- unehäired (unetus);
- pöörduv segasusseisund, nahatundlikkuse häired nagu torkimistunne nahal, unisus;
- peapööritus;

* Selgitus: 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28, 30, 56 või 60 tk pakendis - retseptiravim

- maksatalitluse näitajate muutused veres;
- lööve, nõgestõbi, sügelus;
- üldine halb enesetunne ja energia puudumine.

Harva esinevad kõrvaltoimed

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

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

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

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

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed

- kui te kasutate Omeprazole Olainfarm'i üle kolme kuu, võib teie vere magneesiumisisaldus väheneda. Vähenenud magneesiumisisaldus võib avalduda järgmiselt: väsimus, lihaste tahtmatud kokkutõmbed, desorientatsioon, krampid, peapööritus, südame suurenenud löögisagedus. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, palun rääkige sellest kohe oma arstile. Vähenenud magneesiumisisaldus võib põhjustada ka vere kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemist. Arst võib teha regulaarselt vereanalüüse, et jälgida magneesiumisisaldust teie veres;
- nahalööve, võimalik koos liigesvaludega (alaäge kutaanne eütematoosne luupus).

Ärge ehmuge võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi neist ühtegi tekkida.

Kõrvaltoimetest teavitamine

* Selgitus: 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28, 30, 56 või 60 tk pakendis - retseptiravim

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Omeprazole Olainfarm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

OPA/alumiinium/PVC/alumiinium/PET (lahtitõmmatav) ja OPA/alumiinium/PVC/PVdC/PVC/alumiinium (mitte lahtitõmmatav) blister

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

HDPE pudel

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Pärast pudeli esmast avamist tuleb kapslid ära kasutada 3 kuu jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Omeprazole Olainfarm sisaldab

- Toimeaine on omeprasool.
Üks kapsel sisaldab 20 mg omeprasooli.
- Teised koostisosad on:
 - *Kapsli sisu:* suhkrusfäärid (maisitärklis ja sahharoos), naatriumlaaurüülsulfaat, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, mannitool (E421), hüpromelloos, makrogool 6000, talk, polüsorbaat 80, titaandioksiid (E171), metakrüülhappe-etiülakrülaadi kopolümeer (1:1), 30% dispersioon.
 - *Kapsli kest:* želatiin, värvaineid kinoliinkollane (E104) ja titaandioksiid (E171).

Kuidas Omeprazole Olainfarm välja näeb ja pakendi sisu

Želatiinist kõvakapsel, suurus 2, läbipaistmatu kollase kapslikaane ja läbipaistmatu kollase kapslikehaga, mis sisaldab valkjaid kuni kreemjasvalgeid sfäärilisi mikrograanuleid.

Pakendid

OPA/alumiinium/PVC/PVC/alumiinium/PET (lahtitõmmatav) blister:

28, 30, 56 või 60 kapslit.

OPA/alumiinium/PVC/PVdC/PVC/alumiinium (mitte lahtitõmmatav) blister:

28, 30, 56 või 60 kapslit.

HDPE pudel:

28, 30, 56 või 60 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS "OLAINFARM"

* Selgitus: 14 tk pakendis - käsimüügiravim; 28, 30, 56 või 60 tk pakendis - retseptiravim

Rūpnīcu iela 5
Olaine, LV-2114
Lāti
Tel.: +371 67013701
Fax: +371 67013777
e-post: olainfarm@olainfarm.lv

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.