

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Losec MUPS, 20 mg gastroresistentsed tabletid Omeprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

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

Infolehes antakse ülevaade:

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

1. MIS RAVIM ON LOSEC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Losecit kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

Täiskasvanutel:

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

Lastel:

Üle 1-aastastel ja ≥ 10 kg lastel

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

Üle 4-aastastel lastel

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

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LOSECI KASUTAMIST

Ärge kasutage Losecit

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

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

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Losec

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

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

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

Kasutamine koos teiste ravimitega

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

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

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

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

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

Loseci kasutamine koos toidu ja joogiga

Te võite Losecit võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus ja imetamine

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

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Oluline teave mõningate Loseci koostisainete suhtes

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

3. KUIDAS LOSECIT KASUTADA

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

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

Täiskasvanud:

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

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

Peensoole ülaosa haavandite (kaksteistsõrmikuhaavandid) ravis:

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

Maohaavandite ravis:

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

Kaksteistsõrmikuhaavandite ja maohaavandite retsidiivide ennetamiseks:

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

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

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

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

- Tavaline annus on 20 mg üks kord ööpäevas.

H. pylori infektsioonist tekkinud haavandite ravis ning nende ennetamises:

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

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

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

Lapsed:

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

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

H. pylori infektsioonist tekkinud haavandite ravis ning nende ennetamises:

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

Ravimi kasutamisel

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

Kui teil või teie lapsel esineb raskusi tablettide neelamisel

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

Kui te kasutate Losecit rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Losecit kasutada

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

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

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

Kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on defineeritud järgnevalt:

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

Teisteks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sagedased kõrvaltoimed

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

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

Harvad kõrvaltoimed

- vere häired, nagu leukotsüütide ja trombotsüütide arvu langus veres. See võib põhjustada nõrkust, verevalumite teket või suurendada vastuvõtlikkust nakkushaigustele;
- allergilised reaktsioonid, vahel tõsised, sealhulgas huulte, keele ja kõripiirkonna turse, palavik, kiuned rinnus;
- naatriumi madal sisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe;
- ärritus, agressiivsus, depressioon;
- maitsetundlikkuse häired;
- silma kahjustused, nagu nägemise hägustumine;
- ägedalt tekkinud kiuned rinnus või õhupuudus (bronhospasm);
- suu kuivus;

- suu limaskesta põletik;
- kandidoos ehk seeninfektsioon, mis võib tabada soolestikku, on tekitatud seente poolt;
- maksatalitluse häired, sealhulgas ikterus, mis tekitab naha kollasust, tumedat uriini ja väsimust;
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- naha valgustundlikkus;
- liigesvalud (artralgia) ja lihaskrambid (müalgia);
- tõsised neerutalitluse häired (interstitsiaalne nefriit);
- suurenenud higistamine.

Väga harvad kõrvaltoimed

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

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

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

5. KUIDAS LOSECit SÄILITADA

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

6. LISAINFO



Mida Losec sisaldab

Versioon 8

Ravimiametis kinnitatud 21.04.2010

- Toimeaine on omeprasool. Loseci gastroresistentsed tabletid sisaldavad 20,6 mg omeprasoolmagneesiumi, mis vastab 20 mg omeprasoolile.
- Abiained on mikrokristalliline tselluloos, glütseroolmonostearaat 40-55, hüdroksüpropüültselluloos, hüpromelloos, magneesiumstearaat, metakrüülhappe etüülakrülaat kopolümeer (1:1), suhkrusfäärid (sisaldavad sukroosi), parafiin, makrogool, polüsorbaat, krospovidoon, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), naatriumstearüülfumaraat, talk, trietüültsitraat, punane raudoksiid, titaandioksiid.

Kuidas Losec välja näeb ja pakendi sisu

LOSEC 20 mg gastroresistentsed tabletid on roosad ja nende ühele küljele on graveeritud  või  ja teisel pool on kiri "20 mg".

Alumiiniumblüstris või HDPE pudelis: tihedalt istuva polüpropüleenist keeratava korgiga, varustatud niiskustimeva kapsliga.

20 mg tabletid: 7 tk, 14 tk, 28 tk või 100 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja:

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Rootsi

Tootjad:

- 1) AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje, Rootsi;
- 2) AstraZeneca AB, Mariehemsvägen 8, S-906 54 Umea, Rootsi;
- 3) Corden-Pharma GmbH, Otto-Hahn Strasse, 68723 Plankstadt, Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AstraZeneca Eesti OÜ

Järvevana tee 9

11314 Tallinn

Tel: 6549 600

Infoleht on viimati koostölastatud aprillis 2010