

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Omeprazole STADA 10 mg, gastroresistentsed kõvakapslid**  
**Omeprazole STADA 20 mg, gastroresistentsed kõvakapslid**  
**Omeprazole STADA 40 mg, gastroresistentsed kõvakapslid**  
Omeprasool

### Enne ravimi kasutamist 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Omeprazole STADA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omeprazole STADA kasutamist
3. Kuidas Omeprazole STADA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omeprazole STADA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Omeprazole STADA ja milleks seda kasutatakse

Omeprazole STADA sisaldab toimeainet omeprasool. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „prootonpumba inhibiitoriteks“. Need ravimid vähendavad maos toodetava happe hulka.

Omeprazole STADA-t kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

#### Täiskasvanutel:

- gastroösofageaalne reflukshaigus (GÖRH). Selle puhul pääseb hape maost söögitorru (neelu ja mao vaheline ühendus) 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 arst määrata teile ka antibiootikume, et ravida põletikku ja võimaldada haavandil paraneda;
- haavandid, mis on põhjustatud MSPVA-deks (mittesteroidsed põletikuvastased ained) nimetatavate ravimite kasutamisest. Omeprazole STADA-t võib kasutada ka haavandite tekke vältimiseks juhul, kui te kasutate MSPVA-sid;
- kasvaja kõhunäärmes, mis põhjustab mao liighappesust (Zollingeri-Ellisoni sündroom).

#### Lastel:

*Lapsed vanuses üle 1-aasta ja kehakaaluga vähemalt 10 kg*

- gastroösofageaalne reflukshaigus (GÖRH). Selle puhul pääseb hape maost söögitorru (neelu ja mao vaheline ühendus) põhjustades valu, põletikku ja kõrvetisi;  
Lastel võib selle seisundiga seoses kaasneda maosisaldise tagasivool suhu (regurgitatsioon), oksendamine ja madal kaaluiv.

*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 ka antibiootikume, et ravida põletikku ja võimaldada haavandil paraneda.

## 2. Mida on vaja teada enne Omeprazole STADA kasutamist

### Ärge võtke Omeprazole STADA't:

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

Kui te ei ole milleski kindel, rääkige oma arsti või apteekriga enne Omeprazole STADA võtmist.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Omeprazole STADA kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Omeprazole STADA võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige koheselt oma arstile, kui teiega juhtub enne Omeprazole STADA kasutamise alustamist või selle ravi ajal midagi, mida on alljärgnevalt kirjeldatud:

- teie kehakaal langeb märgatavalt ilma põhjuseta ja teil on raskusi neelamisega;
- teil tekib kõhuvalu või seedehäired;
- te hakkate oksendama toitu või verd;
- teil tekib mustjas roe (veri väljaheites);
- teil on raske või püsiv kõhulahtisus, sest omeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse vähese sagenemisega;
- teil on rasked maksaprobleemid.

Kui te kasutate Omeprazole STADA-t pikaajaliselt (enam kui üks aasta), olete te tõenäoliselt arsti regulaarse järelevalve all. Teavitage oma arsti kõikidest uutest ja ebaharilikest sümptomitest ning olukordadest, kui te tema juurde pöördate.

Prootonpumba inhibiitori, nagu Omeprazole STADA, kasutamine, eriti kauem kui ühe aasta jooksul, võib teil veidi suurendada puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurru riski. Rääkige oma arstile, kui teil esineb luuhõrenemine või kui te kasutate neerupealise koore hormoone (mis võivad suurendada luuhõrenemise riski).

Omeprasoolravi võib mõjustada vereanalüüside tulemusi. Kui teil on võetud verd analüüsideks, siis teavitage oma arsti sellest, et kasutate Omeprazole STADA't.

### Muud ravimid ja Omeprazole STADA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mingeid muid ravimeid. See on vajalik seetõttu, et Omeprazole STADA võib mõjutada teiste ravimite toimet ning mõned ravimid võivad mõjutada Omeprazole STADA toimet.

Ärge võtke Omeprazole STADA-t, kui te kasutate ravimit, mis sisaldab **nelfinaviiri** (kasutatakse HIV raviks).

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

- ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (kasutatakse seennakkuste raviks);
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõdvestamiseks või epilepsia raviks);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks). Kui te võtate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima ravi alustamisel ja lõpetamisel Omeprazole STADA-ga;
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nagu varfariin või teised K-vitamiini blokaatorid. Teie arst peab teid võib-olla jälgima kui alustate või lõpetate ravi Omeprazole STADA-ga;
- 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 (trombid) ennetamiseks);
- erlotiniib (kasutatakse vähktõve raviks);
- metotreksaat (keemiaravim, mida kasutatakse suurtes annustes vähktõve raviks) – kui te kasutate metotreksaadi suuri annuseid, võib teie arst ajutiselt katkestada teie Omeprazole STADA ravi.

Kui teie arst on teile määranud antibiootikume amoksitsilliini ja klaritromütsiini koos Omeprazole STADA-ga, et ravida *Helicobacter pylori* poolt põhjustatud haavandeid, on väga oluline, et te räägiksite oma arstile kõigist teistest ravimitest, mida te kasutate.

### **Omeprazole STADA koos toidu ja joogiga**

Võtke Omeprazole STADA kapsleid eelistatult tühja kõhuga. Kapsleid EI tohi närida ega purustada. Need tuleb koos veega tervelt alla neelata.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst otsustab, kas te võite sel ajal Omeprazole STADA-t kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Omeprazole STADA tõenäoliselt ei mõjuta teie autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet. Ilmneda võivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Nende ilmnemisel te ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda.

### **Omeprazole STADA sisaldab sahharoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Omeprazole STADA't kasutada**

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 ütleb teile mitu kapslit võtta ja kui kaua peate neid võtma. See sõltub teie seisundist ning vanusest.

Soovitavad annused on toodud allpool.

#### Kasutamine täiskasvanutel:

GÖRH-i sümptomite, nagu **kõrvetised ja maohappe tagasivool (regurgitatsioon)** ravi:

- 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 nädala jooksul.
- Kui söögitoru on paranenud, on tavaliseks annuseks 10 mg üks kord ööpäevas.
- Kui söögitoru ei ole kahjustatud, on tavaliseks annuseks 10 mg üks kord ööpäevas.

**Peensoole ülaosa haavandite (kaksteistsõrmikuhaavandid)** ravi:

- 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 nädala jooksul.
- Kui haavand ei parane täielikult, võib annust suurendada kuni 40 mg-ni üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul.

**Maohaavandite** ravi:

- 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 nädala jooksul.

- Kui haavand ei parane täielikult, võib annust suurendada kuni 40 mg-ni üks kord ööpäevas 8 nädala jooksul.

#### **Kaksteistsõrmikuhaavandite ja maohaavandite retsidiivide (taaspuhkemine) ennetamine:**

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

#### **MSPVA-de (mittesteroidsed põletikuvastased ained) kasutamisest põhjustatud kaksteistsõrmikuhaavandite ja maohaavandite ravi:**

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

#### **MSPVA-de (mittesteroidsed põletikuvastased ained) kasutamisest põhjustatud kaksteistsõrmikuhaavandite ja maohaavandite ennetamine:**

- Tavaline annus on 20 mg üks kord ööpäevas.

#### ***H. pylori* infektsioonist tekkinud haavandite ravi ning nende taastekke ennetamine:**

- Tavaline annus on 20 mg Omperazole STADA-t kaks kord ööpäevas ühe nädala jooksul.
- Teie arst määrab teile ka kaks antibiootikumi amoksitsilliini, klaritromütsiini ja metronidasooli hulgast.

#### **Kõhunäärme kasvaja tingitud liigse maohappe ravi (Zollingeri-Ellisoni sündroom):**

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

#### Kasutamine lastel:

#### **GÖRH-i sümptomite, nagu kõrvetised ja maohappe tagasivool, ravi:**

- Üle 1-aasta vanused ning üle 10 kg kehakaaluga lapsed võivad võtta Omperazole STADA-t. Laste annus sõltub nende kehakaalust ja arst määrab õige annuse.

#### ***H. pylori* infektsioonist tekkinud haavandite ravi ning nende taastekke ennetamine:**

- Üle 4-aasta vanused lapsed võivad võtta Omperazole STADA-t. Laste annus sõltub nende kehakaalust ja arst määrab õige annuse.
- Arst määrab teie lapsele ka kahte antibiootikumi – amoksitsilliini ja klaritromütsiini.

#### **Ravimi võtmine**

- Kapslid on soovitatav sisse võtta hommikul.
- Võtke Omperazole STADA-t eelistatult tühja kõhuga.
- Neelake kapslid tervelt alla koos poole klaasi veega. Kapsleid ei tohi närida ega purustada. Seda seetõttu, et kapslid sisaldavad maohappekindlalt kaetud pelletteid, mis takistavad ravimi lõhustumist maohappe toimel. Oluline on pelletteid mitte vigastada.

#### **Mida teha kui teil või teie lapsel esineb raskusi kapslite neelamisega**

- Kui teil või teie lapsel esineb raskusi kapslite neelamisega, siis:
  - Avage kapslid ning neelake nende sisu alla koheselt koos poole klaasi veega või pange kapsli sisu ühte klaasi veega (gaseerimata), happelise puuviljamahlaga (nt õuna-, apelsini- või ananassimahl) või õunakastmega.
  - Alati segage saadud segu vahetult enne selle joomist (segu on hägune). Seejärel jooge segu ära koheselt või 30 minuti jooksul.
  - Olemaks kindel, et olete kogu ravimi ära joonud, loputage klaasi korralikult poole klaasi veega ja jooge see ära. Kõvad tükikesed sisaldavad ravimit, neid ei tohi närida ega purustada.

#### **Kui te võtate Ompeprazole STADA-t rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate Omperazole STADA-t rohkem kui arst on teile määranud, võtke koheselt ühendust oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate Omperazole STADA-t võtta**

Kui te unustasite Omperazole STADA annuse võtmata, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Aga, kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, siis jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

#### **Kui teil tekib mõni allpool loetletud harvaesinevatest kuid tõsisest kõrvaltoimetest, lõpetage Omeprazole STADA võtmine ning võtke viivitamatult ühendust arstiga:**

- Äkiliselt tekkiv hingeldus, huulte, keele- ja kõri- või kehaturse, nahalööve, minestus või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon).
- Naha punetus koos villide tekkimise või naha koorumisega. Raske villilisus ja veritsus võivad esineda ka huultel, silmades, suus, ninas ja suguelundeil. Tegemist võib olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsiga.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksafunktsiooni häirete sümptomeiks.

Teised kõrvaltoimed võivad olla:

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st)

- peavalu;
- mao või sooltega seotud toimed: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, puhitus;
- iiveldus või oksendamine.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

- jalgade ja pahklude turse;
- unehäired (unetus);
- pearinglus, torkimistunne nahal, unisus;
- peapööritus;
- maksafunktsiooni näitajate muutused vereanalüüsides;
- nahalööve, nõgestõbi, sügelus;
- üldine halb enesetunne ja energiapuudus.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

- vereprobleemid, nagu valgeliblede või vereliistakute arvu langus veres. See võib põhjustada nõrkust, verevalumite teket või suurendada vastuvõtlikkust nakkushaigustele;
- allergilised reaktsioonid, mõnikord väga rasked, sealhulgas huulte, keele- ja kõriturse, palavik, vilistav hingamine;
- madal naatriumisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe;
- erutus, segasus, depressioon;
- maitsetundlikkuse häired;
- silma kahjustused, nagu nägemise hägustumine;
- äkiliselt tekkinud vilistav hingamine või õhupuudus (bronhospasm);
- suukuivus;
- suu limaskesta põletik;
- nakkus, mida nimetatakse „sooriks“ (kandidiaas), mis võib mõjutada soolestikku ja on põhjustatud seente poolt;
- maksafunktsiooni häired, sealhulgas kollatõbi, mis võib põhjustada naha kollasust, tumedat uriini ja väsimust;
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- nahalööve kokkupuutel päikesevalgusega;
- liigesevalud (artralgia) või lihasevalud (müalgia);
- rasked neerufunktsiooni häired (interstitsiaalne nefriit);
- suurenenud higistamine.

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1 kasutajal 10000-st)

- muutused verevalemis, sealhulgas agranulotsütoos (vere valgeliblede puudus);
- agressiivsus;
- olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid);
- rasked maksafunktsiooni häired, mis viivad maksapuudulikkuse ja ajupõletikuni;

- äkki algav raske nahalööve või villide tekkimine või naha koorumine. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesvaludega (multiforme erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihasnõrkus;
- rinnanäärmete suurenemine meestel.

Väga harvadel juhtudel võib Omeprazole STADA mõjutada vere valgeliblesid, mis viib immuunpuudulikkusele. Kui teil on tekkinud nakkushaigus selliste sümptomitega, nagu palavik koos **oluliselt** halvenenud üldseisundiga või palavik koos paiksete põletikunähtudega, nagu valu kaelas, kurgus või suus või urineerimisraskused, peate te koheselt pöörduma oma arsti poole, et vereanalüüsi abil välistada vere valgeliblede puudumine (agranulotsütoos). On oluline, et te teavitata, millist ravimit te tarvitate.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Kui te kasutate Omeprazole STADA't kauem kui kolm kuud, võib magneesiumi kontsentratsioon teie veres langeda. Magneesiumi kontsentratsiooni langusega võivad kaasneda väsimus, tahtmatud lihastõmbused, desorientatsioon, krampid, pearinglus, pulsisageduse suurenemine. Kui te täheldate endal ükskõik milliseid neist sümptomitest, rääkige sellest otsekohe arstile. Madal magneesiumi kontsentratsioon võib põhjustada ka kaaliumi või kaltsiumi kontsentratsiooni langust veres. Arst võib vajalikuks pidada regulaarsete vereanalüüside teostamist teie magneesiumi kontsentratsiooni jälgimiseks.
- Sooltepõletik (põhjustab kõhulahtisust).

#### 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Omeprazole STADA't 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.

Hoida temperatuuril kuni 25° C.

OPA/Al/PVC-Al blisterpakend: Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

HDPE pudel: Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

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 STADA sisaldab**

- Toimeaine on omeprasool. Omeprazole STADA 10 mg kapsel sisaldab 10 mg omeprasooli; Omeprazole STADA 20 mg kapsel sisaldab 20 mg omeprasooli ja Omeprazole STADA 40 mg kapsel sisaldab 40 mg omeprasooli.
- Teised koostisosad on:  
*Kapsli sisu:* suhkrusfäärid (sisaldavad maisitärklist ja sahharoosi), naatriumlaaurüülsulfaat, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, mannitool (E421), hüpromelloos, makrogool 6000, talk, polüsorbaat 80, titaandioksiid (E171) ja metakrüülhappe - etüülakrülaadi kopolümeer.  
*Kapsli kest:* želatiin, titaandioksiid (E171), šellak, must raudoksiid (E172), propüleenglükool, ammoniumhüdrosiid.

### **Kuidas Omeprazole STADA välja näeb ja pakendi sisu**

Omeprazole STADA 10 mg: läbipaistmatu valge märgistusega „OM 10“ kapsel, mis sisaldab valkjaid kuni kreemikasvalgeid sfäärilisi mikrograanuleid  
Omeprazole STADA 20 mg: läbipaistmatu valge märgistusega „OM 20“ kapsel, mis sisaldab valkjaid kuni kreemikasvalgeid sfäärilisi mikrograanuleid  
Omeprazole STADA 40 mg: läbipaistmatu valge märgistusega „OM 40“ kapsel, mis sisaldab valkjaid või kreemikasvalgeid sfäärilisi mikrograanuleid

Kapslid on blisterpakendites, milles on 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 ja 500 kapslit; ja HDPE pudelites, milles on 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

#### Tootja:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hispaania

Või

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

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

Almar Sehver  
Tartu mnt 16  
10117 Tallinn  
tel 6605910  
[almar@aaa.ee](mailto:almar@aaa.ee)

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2013**