

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****Omeprazole Olainfarm 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas***Omeprazolium*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.** Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 14 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Omeprazole Olainfarm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Omeprazole Olainfarm lietošanas
3. Kā lietot Omeprazole Olainfarm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Omeprazole Olainfarm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Omeprazole Olainfarm un kādam nolūkam to lieto**

Omeprazole Olainfarm satur aktīvo vielu omeprazolu. Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par „protonu sūkņa inhibitoriem”. Šīs zāles iedarbojas, samazinot kuņģa izdalītās skābes daudzumu.

Omeprazole Olainfarm lieto atviļņa simptomu (piemēram, grēmu, skābes atviļņa) īslaicīgai ārstēšanai pieaugušajiem.

Atvilnis ir skābes ieplūšana no kuņģa barības vadā, kas var kļūt iekaisis un sāpīgs. Tas var izraisīt šādus simptomus: sāpīgu dedzināšanas sajūtu aiz krūšu kaula, kas paceļas līdz rīklei (grēmas) un skābu garšu mutē (skābes atvilnis).

Lai panāktu simptomu uzlabošanos, kapsulas var būt nepieciešams lietot 2-3 dienas pēc kārtas.

Ja pēc 14 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Omeprazole Olainfarm lietošanas****Nelietojiet Omeprazole Olainfarm šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret omeprazolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret citām protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm (piemēram, pantoprazolu, lansoprazolu, rabeprazolu, esomeprazolu);
- ja lietojat nelfinavīru saturošas zāles (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).

Ja Jums ir kādas šaubas, pirms Omeprazole Olainfarm lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Omeprazole Olainfarm lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Omeprazole Olainfarm var maskēt citu slimību simptomus. Tādēļ tad, ja pirms Omeprazole Olainfarm lietošanas vai tās laikā ar Jums noticis kaut kas no turpmāk minētā, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu:

- Jūs bez iemesla zaudējat daudz svara un Jums ir rīšanas traucējumi;
- Jums parādās sāpes vēderā vai gremošanas traucējumi;
- Jūs sākat atvēmt uzturu vai asinis;
- Jums ir melni izkārnījumi (izkārnījumi ar asins piejaukumu);
- Jums ir smaga vai nepārejoša caureja, jo omeprazole lietošana ir bijusi saistīta ar nelielu infekciozās caurejas sastopamības palielināšanos;
- ja Jums iepriekš ir bijusi kuņģa čūla vai operācija kuņģa-zarnu traktā;
- ja Jums ilgstoši tiek veikta gremošanas traucējumu vai grēmu simptomātiska ārstēšana (4 nedēļas vai ilgāk);
- ja Jums pastāvīgi ir gremošanas traucējumi vai grēmas (4 nedēļas vai ilgāk);
- Jums ir dzelte vai smaga aknu slimība;
- ja esat vecāks par 55 gadiem, un simptomi Jums ir radušies pirmo reizi vai nesen izmainījušies;
- Jums kādreiz ir bijusi ādas reakcija pēc ārstēšanās ar Omeprazole Olainfarm līdzīgām zālēm, kas samazina kuņģa skābi.

Lietojot omeprazolu, var rasties nieru iekaisums. Iespējamās pazīmes un simptomi var būt samazināts urīna tilpums vai asinis urīnā, un/vai paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzis, izsitumi un locītavu stīvums. Par šādām pazīmēm jāziņo ārstējošajam ārstam.

Ja Jums uz ādas rodas izsitumi, it īpaši vietās, kas ir pakļautas saules gaismas iedarbībai, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu, jo ārstēšana ar Omeprazole Olainfarm var būt jāpārtrauc. Atcerieties pieminēt citas nevēlamas blakusparādības, piemēram, sāpes locītavās.

Pastāstiet ārstam pirms šo zāļu lietošanas, ja Jums ir jāveic specifiska asinsanalīze (hromogranīna A noteikšanai).

Ārstēšanās ar omeprazolu var ietekmēt asins analīžu rezultātus. Ja Jums ir ņemti asins paraugi analīžu veikšanai, pastāstiet savam ārstam par to, ka lietojat Omeprazole Olainfarm.

Omeprazolu nedrīkst lietot kā profilaktiskas zāles.

### **Bērni un pusaudži**

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

### **Citas zāles un Omeprazole Olainfarm**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Tas nepieciešams tādēļ, ka Omeprazole Olainfarm var ietekmēt dažu zāļu iedarbību un dažas zāles var ietekmēt Omeprazole Olainfarm iedarbību.

Nelietojiet Omeprazole Olainfarm, ja lietojat **nelfinavīru** saturošas zāles (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).

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

- posakonazolu, ketokonazolu, itrakonazolu vai vorikonazolu (lieto sēnišu izraisītu infekciju ārstēšanai);
- digoksīnu (lieto sirds darbības traucējumu ārstēšanai);
- diazepamū (lieto spriedzes ārstēšanai, muskuļu atslābināšanai vai epilepsijas gadījumā);
- fenitoīnu (lieto epilepsijas gadījumā). Ja lietojat fenitoīnu, laikā, kad sāksiet vai pārtrauksiet Omeprazole Olainfarm lietošanu, ārstam var būt nepieciešams Jūs novērot;
- zāles, ko lieto asins šķidrināšanai, piemēram, varfarīnu vai citus K vitamīna blokatorus. Laikā,

kad sāksiet vai pārtrauksiet Omeprazole Olainfarm lietošanu, ārstam var būt nepieciešams Jūs novērot;

- rifamicīnu (lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- atazanavīru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
- takrolimu (lieto orgānu transplantācijas gadījumos);
- divšķautņu asinszāli (*Hypericum perforatum*) saturošus līdzekļus (lieto vieglas depresijas ārstēšanai);
- cilostazolu (lieto mijklibošanas ārstēšanai);
- sahinavīru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
- klopidogrelu (lieto asins trombu (recekļu) veidošanās profilaksei);
- erlotinibu (lieto vēža slimības ārstēšanai);
- metotreksātu (ķīmijterapijas zāles, ko lieto lielās devās vēža ārstēšanai). Ja Jūs lietojat lielas metotreksāta devas, ārsts var uz laiku pārtraukt ārstēšanu ar Omeprazole Olainfarm.

### **Omeprazole Olainfarm kopā ar uzturu**

Kapsulas var lietot kopā ar uzturu vai tukšā dūšā.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

#### Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece vai ja plānojat grūtniecību, pirms Omeprazole Olainfarm lietošanas pastāstiet par to savam ārstam. Ārsts izlems, vai šajā laikā Jums atļauts lietot Omeprazole Olainfarm.

#### Barošana ar krūti

Ja barojat bērnu ar krūti, ārsts izlems, vai šajā laikā Jums atļauts lietot Omeprazole Olainfarm.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Maz ticams, ka Omeprazole Olainfarm varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli, apkalpot mehānismus vai strādāt ar instrumentiem. Iespējamās tādas blakusparādības kā reibonis un redzes traucējumi (skatīt 4. punktu). Ja Jūs skārušas minētās parādības, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

### **Omeprazole Olainfarm satur saharozi**

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

## **3. Kā lietot Omeprazole Olainfarm**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

### **Devas pieaugušajiem**

Ieteicamā deva ir 20 mg (1 kapsula) vienu reizi dienā 10-14 dienas. Ja pēc šī laika Jums nav izzuduši simptomi, konsultējieties ar ārstu.

Lai panāktu simptomu mazināšanos, kapsulas var būt nepieciešams lietot 2-3 dienas pēc kārtas.

### **Gados vecāki pacienti (vecāki par 65 gadiem)**

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

### **Pacienti ar aknu darbības traucējumiem**

Pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

### **Pacienti ar nieru darbības traucējumiem**

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

### **Šo zāļu lietošana**

- Šīs zāles ieteicams lietot no rīta.
- Tās var lietot kopā ar uzturu vai tukšā dūšā.
- Kapsula jānorij vesela, uzdzerot pusglāzi ūdens. Kapsulu nedrīkst sakošļāt un sasmalcināt. Tas nepieciešams tāpēc, ka šī kapsula satur apvalkotas lodītes, kas nepieļauj šo zāļu noārdīšanos kuņģa skābes ietekmes rezultātā. Ir svarīgi šīs lodītes nesabojāt.

### **Kā rīkoties, ja Jums ir grūti norīt šīs kapsulas**

- Ja Jums ir grūti norīt šīs kapsulas:
  - kapsula jāatver un tās saturs jālieto nekavējoties, uzdzerot pusglāzi ūdens, vai arī kapsulas saturs jā sajauc ar nelielu daudzumu jogurta, jebkādu skābu augļu (piemēram, ābolu, apelsīnu vai ananāsu) sulu vai ābolu biezeni;
  - šo maisījumu tieši pirms dzeršanas vienmēr samaisiet (maisījums nebūs dzidrs). Pēc tam šo maisījumu izdzeriet nekavējoties vai 30 minūšu laikā;
  - lai būtu droši, ka esat izdzēris visas zāles, glāzi ļoti labi izskalojiet ar pusglāzi ūdens un to izdzeriet. Cietie gabaliņi satur zāles – nesakošļājiet un nesasmalciniet tos.

Ja Jums liekas, ka šo zāļu iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, konsultējieties ar ārstu.

### **Ja esat lietojis Omeprazole Olainfarm vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Omeprazole Olainfarm vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

### **Ja esat aizmirsis lietot Omeprazole Olainfarm**

Ja esat aizmirsis lietot devu, izdariet to, tiklīdz par to atceraties. Tomēr, ja jau gandrīz ir pienācis laiks lietot nākamo devu, izlaidiet aizmirsto devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Ja Jums novērojama kāda no turpmāk minētajām retajām, bet nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Omeprazole Olainfarm lietošanu un sazinieties ar savu ārstu:**

- pēkšņa sēkšana, lūpu, mēles un rīkles vai ķermeņa tūska, izsitumi, ģībonis vai apgrūtināta rīšana (smaga alerģiska reakcija);
- ādas apsārtums ar pūslīšiem vai ādas lobīšanos. Iespējami arī ļoti izteikti pūslīši uz lūpām, ap acīm, mutes dobumā, degunā un uz dzimumorgāniem, kā arī to asiņošana. Tas varētu būt „Stīvensa-Džonsona sindroms” vai „toksiska epidermas nekrolīze”;
- dzeltenīga ādas nokrāsa, tumšas krāsas urīns un noguruma sajūta, kas var būt aknu darbības traucējumu simptomi.

Citas blakusparādības ir:

**Biežas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 lietotāju no 10):**

- galvassāpes;
- kuņģa vai zarnu trakta reakcijas: caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, gāzu uzkrāšanās (meteorisms);
- slikta dūša vai vemšana;
- labdabīgi polipi kuņģī.

**Retākas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 lietotāju no 100):**

- pēdu un potīšu tūska;
- miega traucējumi (bezmiegs);
- reibonis, tirpšanas sajūtas, piemēram, durstīšanas sajūta, miegainības sajūta;
- griešanās sajūta (vertigo);
- aknu darbību raksturojošo asins analīžu rezultātu izmaiņas;
- izsitumi uz ādas, reljefi izsitumi (nātrene) un ādas nieze;
- slikta vispārējā pašsajūta un enerģijas trūkums.

**Retas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 lietotāju no 1 000):**

- asins sastāva pārmaiņas, piemēram, samazināts leikocītu vai trombocītu skaits. Tas var izraisīt vājumu, zilumu veidošanos un palielināt infekciju iespēju;
- alerģiskas reakcijas, dažkārt ļoti smagas, tostarp arī lūpu, mēles un rīkles tūska, drudzis, sēkšana;
- zema nātrija koncentrācija asinīs. Tā var izraisīt vājumu, vemšanu un krampjus;
- uzbudinājuma, apjukuma vai depresijas sajūta;
- garšas sajūtas izmaiņas;
- redzes traucējumi, piemēram, neskaidra redze;
- pēkšņa sēkšana vai elpas trūkuma sajūta (bronhospazmas);
- mutes sausums;
- iekaisums mutes dobumā;
- sēnīšu izraisīta infekcija, ko sauc par „piena sēnīti” un kas var skart zarnu traktu;
- aknu darbības traucējumi, tostarp arī dzelte, kas var radīt dzeltenīgu ādas nokrāsu, tumšas krāsas urīnu un noguruma sajūtu;
- matu izkrišana (alopēcija);
- izsitumi uz ādas saules iedarbības rezultātā;
- locītavu sāpes (artralģija) vai muskuļu sāpes (mialģija);
- smagi nieru darbības traucējumi (intersticiāls nefrīts);
- pastiprināta svīšana;
- resnās zarnas iekaisums (mikroskopisks kolīts).

**Ļoti retas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 lietotāju no 10 000):**

- asinsainas izmaiņas, tostarp arī agranulocitoze (balto asins šūnu deficīts);
- agresivitāte;
- neesošu lietu redzēšana, sajušana vai dzirdēšana (halucinācijas);
- smagi aknu darbības traucējumi, kas izraisa aknu mazspēju un smadzeņu iekaisumu;
- pēkšņi smagi izsitumi vai pūslīši uz ādas vai ādas lobīšanās. Minētais var būt saistīts ar stipru drudzi un locītavu sāpēm (*erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze);
- muskuļu vājums;
- krūšu dziedzeru palielināšanās vīriešiem.

Ļoti retos gadījumos Omeprazole Olainfarm var ietekmēt baltās asins šūnas, izraisot imūndeficītu. Ja Jums ir infekcija ar tādiem simptomiem kā, piemēram, drudzis kopā ar **nopietnu** vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzis kopā ar lokālas infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm kaklā, rīklē vai mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums pēc iespējas drīzāk jākonsultējas ar savu ārstu, lai ar asins analīžu palīdzību būtu iespējams izslēgt balto asins šūnu deficītu (agranulocitozi). Ir svarīgi pastāstīt, kādas zāles pašlaik lietojat.

**Nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):**

- izsitumi, iespējams, ar sāpēm locītavās (subakūta ādas sarkanā vilkēde).

Neuztraucieties par šo iespējamo blakusparādību sarakstu. Jums var nebūt neviena no tām.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Omeprazole Olainfarm**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

### **OPA/Al/PVH/PVH/Al/PET dozējamu vienību blisteris un OPA/Al/PVH/PVdH/PVH/Al blisteris**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

### **ABPE pudele**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pudeli cieši aizvērtu, lai pasargātu no mitruma.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas kapsulas jāizlieto 3 mēnešu laikā.

Pēc lietošanas cieši aizvērt vāciņu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Omeprazole Olainfarm satur:**

- Aktīvā viela ir omeprazols.  
Katra kapsula satur 20 mg omeprazola.
- Citas sastāvdaļas ir:
  - *kapsulas saturs*: cukura lodītes (satur kukurūzas cieti un saharozi), nātrija laurilsulfāts, nātrija hidrogēnsulfāts, mannīts (E 421), hipromeloze 6 cP, makrogols 6000, talks, polisorbāts 80, titāna dioksīds (E 171), metakrilskābes un etilakrilāta kopolimērs (1:1);
  - *kapsulas apvalks*: želatīns, krāsvielu hinoļina dzeltenais (E 104) un titāna dioksīds (E 171).

### **Omeprazole Olainfarm ārējais izskats un iepakojums**

Necaurspīdīgas, dzeltenas kapsulas, kas satur gandrīz baltas līdz krēmaltas lodveida mikrogranulas (lodītes).

### Iepakojumi

*OPA/Al/PVH/PVH/Al/PET dozējamu vienību blisteris:*

14 kapsulas.

*OPA/Al/PVH/PVdH/PVH/Al blisteris:*

14 kapsulas.

*ABPE pudele:*

14 kapsulas.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

AS "Olainfarm"

Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija

Tālr.: +371 67013705

Fakss: +371 67013777

E-pasts: olainfarm@olainfarm.com

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2023**