# Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Omeprazole Siromed 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

Omeprazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

# Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Omeprazole Siromed ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Omeprazole Siromed
3. Kaip vartoti Omeprazole Siromed
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Omeprazole Siromed
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

# Kas yra Omeprazole Siromed ir kam jis vartojamas

Omeprazole Siromed kapsulių sudėtyje yra veikliosios medžiagos omeprazolo, kuri priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Šie vaistai mažina rūgšties gamybą skrandyje.

Omeprazole Siromed vartojamas suaugusiems žmonėms trumpalaikiam refliukso simptomų (rėmens ir rūgšties atpylimo) gydymui.

Refliuksas yra rūgšties atpylimas iš skrandžio į stemplę „maistinį vamzdį“, kuri gali tapti uždegiminė ir skausminga. Tai gali sukelti simptomus, tokius, kaip skausmingas deginantis pojūtis krūtinėje, kylantis iki gerklės (rėmuo) ir rūgštus skonis burnoje (rūgšties atpylimas).

Gali tekti kapsulių vartoti 2-3 paras iš eilės, kol sumažės simptomai.

# Kas žinotina prieš vartojant Omeprazole Siromed

# Omeprazole Siromed vartoti negalima:

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) omeprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija kitiems vaistams, priklausantiems protonų siurblio inhibitorių grupei (pvz., pantoprazolui, lansoprazolui, rabeprazolui, ezomeprazolui);
* jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nelfinaviro (nuo ŽIV infekcijos).

Jeigu bet kuri paminėta būklė Jums tinka, Omeprazole Siromed nevartokite. Jeigu abejojate, tai, prieš pradėdami vartoti Omeprazole Siromed, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Omeprazole Siromed.

Omeprazole Siromed gali maskuoti kitų ligų simptomus, todėl tuojau pat pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu prieš pradedant vartoti Omeprazole Siromed arba vartojant šį vaistą Jums pasireiškia kuris nors iš šių sutrikimų:

* be aiškios priežasties gerokai sumažėja kūno svoris arba sutrinka rijimas;
* skauda skrandį arba nevirškina;
* pradedate vemti maistu arba krauju;
* išmatos tampa juodos arba suteptos krauju;
* stiprus arba nepraeinantis viduriavimas (vartojant omeprazolą, šiek tiek padidėja infekcinio viduriavimo rizika);
* pasireiškia sunkių kepenų sutrikimų;
* jeigu Jums kada nors pasireiškė odos reakcija po gydymo vaistu, panašiu į Omeprazole Siromed, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas;
* jeigu Jums bus atliekamas specialus kraujo tyrimas (dėl chromogranino A);
* anksčiau esate sirgęs skrandžio opa ar esate patyręs virškinimo trakto operacijų;
* jeigu 4 savaites ar ilgiau tęsiate simptominį skrandžio veiklos sutrikimo ar rėmens gydymą;
* jeigu kenčiate nuo skrandžio veiklos sutrikimo ar rėmens 4 savaites ar ilgiau;
* jeigu yra gelta ar sunki kepenų liga;
* jeigu jaučiate spaudimą ar skausmą krūtinės srityje, kuris plinta į petį, ranką, kaklą, ar žandikaulį bei išpila šaltas prakaitas;
* jeigu esate vyresnis negu 55 metų amžiaus ir Jums pasireiškė naujų simptomų ar jie neseniai pakito.

Nevartokite omeprazolo profilaktiškai.

Vartojant tokių kaip Omeprazole Siromed protonų siurblio inhibitorių, ypač jeigu jie vartojami ilgiau nei vienerius metus, gali šiek tiek padidėti šlaunikaulio, riešo ar stuburo kaulų lūžių rizika. Jeigu sergate osteoporoze arba vartojate kortikosteroidų (kurie gali didinti osteoporozės riziką), apie tai pasakykite gydytojui.

Jeigu Jums išbertų odą, ypač saulės apšviestose vietose, kuo skubiau pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi Jums gali tekti nutraukti gydymą Omeprazole Siromed. Taip pat nepamirškite pasakyti, jeigu Jums pasireiškia bet koks kitas neigiamas poveikis, pvz., sąnarių skausmas.

# Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas jaunesniems kaip 18 metų pacientams netinka.

# Kiti vaistai ir Omeprazole Siromed

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad Omeprazole Siromed gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali keisti Omeprazole Siromed veikimą.

Omeprazole Siromed negalima vartoti kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra **nelfinaviro** (jie vartojami ŽIV infekcijai gydyti).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

* ketokonazolą, itrakonazolą, pozakonazolą arba vorikonazolą (jų skiriama grybelių sukeltoms infekcijos gydyti);
* digoksiną (jo skiriama širdies ligoms gydyti);
* diazepamą (jo skiriama nerimui šalinti, raumenims atpalaiduoti ir epilepsijai gydyti);
* fenitoiną (jo skiriama epilepsijai gydyti; gydytojui gali reikėti Jus stebėti, kai pradedate arba baigiate vartoti Omeprazole Siromed);
* vaistus kraujui skystinti, pvz., varfariną arba kitą vitamino K poveikį slopinantį vaistą (gydytojas turės Jus stebėti, kai pradedate arba baigiate vartoti Omeprazole Siromed);
* rifampiciną (jo skiriama tuberkuliozei gydyti);
* atazanavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
* takrolimuzą (jo skiriama organų transplantacijos atvejais);
* jonažolės (*Hypericum perforatum*) vaistų (jų skiriama lengvai depresijai gydyti);
* cilostazolą (jo skiriama protarpiniam šlubumui gydyti);
* sakvinavirą (jo skiriama ŽIV infekcijai gydyti);
* klopidogrelį (jo skiriama norint, kad nesusidarytų kraujo krešulių – trombų);
* erlotinibą (jo skiriama vėžiui gydyti);
* metotreksato (chemoterapinio vaisto, kurio didelėmis dozėmis gydomas vėžys; jeigu vartojate didelę metotreksato dozę, Jūsų gydytojas gali laikinai sustabdyti Jūsų gydymą Omeprazole Siromed).

# Omeprazole Siromed vartojimas su maistu ir gėrimais

Šias kapsules galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

# Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Omeprazolas išsiskiria į motinos pieną, tačiau tikėtina, kad vartojant terapines dozes, vaikui įtakos neturės.

Gydytojas nuspręs, ar galite vartoti Omeprazole Siromed žindymo laikotarpiu.

# Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ar dirbti su įrankiais ir technika Omeprazole Siromed neturėtų veikti, tačiau gali pasireikšti toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ir regos sutrikimai (žr. 4 skyrių), kurį pajutus vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

# Omeprazole Siromed sudėtyje yra sacharozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Omeprazole Siromed sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

# Kaip vartoti Omeprazole Siromed

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė yra viena 20 mg skrandyje neiri kapsulė vieną kartą per parą 14 parų. Jei po šio laikotarpio simptomai neišnyksta, kreipkitės į savo gydytoją.

Kad sumažėtų simptomai, gali tekti skrandyje neirių kapsulių vartoti 2-3 paras iš eilės.

**Vaisto vartojimas**

* Rekomenduojama, kad Jūs savo skrandyje neirias kapsules išgertumėte ryte.
* Galite gerti savo skrandyje neirias kapsules valgant ar skrandžiui esant tuščiam.
* Nurykite savo skrandyje neirias kapsules nepažeistas, užsigeriant puse stiklinės vandens. Jų kramtyti ar traiškyti negalima. Skrandyje neiriose kapsulėse yra dengtų žirnelių, kurie apsaugo vaistą nuo suardymo Jūsų skrandyje esančia rūgštimi. Yra svarbu žirnelių nesugadinti.

# Ką daryti, jeigu Jums sunku nuryti kapsulę

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui sunku nuryti kapsulę:

* atidarykite skrandyje neirią kapsulę ir nurykite jos turinį, užgerdami puse stiklinės vandens, arba supilkite skrandyje neirios kapsulės turinį į stiklinę negazuoto vandens, rūgščių vaisių sulčių (pvz., obuolių, apelsinų, ananasų) arba obuolių tyrės;
* prieš pat gerdami mikstūrą būtinai išmaišykite (ji bus neskaidri). Išgerkite ją tuojau pat arba per 30 minučių;
* kad išgertumėte visą vaistą, gerai praskalaukite stiklinę puse stiklinės vandens ir išgerkite jį. Kietose dalelėse yra vaisto, todėl jų negalima kramtyti ar traiškyti.

# Ką daryti pavartojus per didelę Omeprazole Siromed dozę?

Pavartoję didesnę negu rekomenduojama Omeprazole Siromed dozę, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

# Pamiršus pavartoti Omeprazole Siromed

Pamiršę išgerti vaisto, prisiminę išgerkite jo tuoj pat. Vis dėlto jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, tai užmirštąją praleiskite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

# Nustojus vartoti Omeprazole Siromed

Nenustokite vartoti Omeprazole Siromed apie tai nepasikalbėję su savo gydytoju arba vaistininku. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

# Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

# Nedelsdami nutraukite Omeprazole Siromed vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėtumėte kurį nors iš šių retų, bet sunkių šalutinių poveikių:

* staiga prasidėjęs švokštimas, lūpų, liežuvio, gerklų ar kūno tinimas, išbėrimas, alpimas ar sutrikęs rijimas (sunki alerginė reakcija);
* odos paraudimas, pūslių susidarymas ar lupimasis. Taip pat gali susidaryti lūpų, akių, burnos ertmės, nosies, lytinių organų pūslių ir kraujuoti (tai gali būti Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson)* sindromas arba toksinė epidermolizė);
* pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas ir nuovargis (šie simptomai gali rodyti sutrikusią kepenų funkciją).

Kiti šalutiniai poveikiai išvardyti žemiau.

# Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių)

* Galvos skausmas.
* Poveikis skrandžiui ar žarnoms: viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų išėjimas.
* Pykinimas ar vėmimas.
* Skrandžio dugno liaukų polipai (gerybiniai).

# Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių)

* Pėdų ir kulkšnių patinimas.
* Sutrikęs miegas (nemiga).
* Galvos svaigimas, dilgčiojimo pojūtis („skruzdėlių bėgiojimas“), mieguistumas.
* Galvos sukimasis (vertigas).
* Kraujo tyrimų, rodančių kepenų funkciją, duomenų pokyčiai.
* Odos išbėrimas, dilgėlinė ir odos niežulys.
* Bendras negalavimas ir energijos stoka.

# Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių)

* Kraujo pokyčiai (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ar trombocitų kiekis), dėl kurių gali jaustis silpnumas, susidaryti kraujosruvų, padidėti infekcijų pavojus.
* Alerginės reakcijos, kartais labai sunkios (gali patinti lūpos, liežuvis ir gerklos, prasidėti karščiavimas, švokštimas kvėpuojant).
* Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (dėl to gali jaustis silpnumas, prasidėti vėmimas ir mėšlungis).
* Psichomotorinis sujaudinimas, sutrikusi orientacija, depresija.
* Pakitęs skonis.
* Sutrikęs (pvz., neryškus) regėjimas.
* Staiga pasireiškęs švokštimas ar dusulys (bronchų spazmas).
* Sausa burna.
* Burnos ertmės uždegimas.
* Grybelinė infekcija, vadinama pienlige, kuri gali pažeisti žarnas.
* Kepenų sutrikimai (gelta, t.y. pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas, nuovargis).
* Plaukų slinkimas (alopecija).
* Odos išbėrimas ją paveikus saulės šviesai.
* Sąnarių skausmai (artralgija) ar raumenų skausmai (mialgija).
* Sunkus inkstų pažeidimas (intersticinis nefritas).
* Pagausėjęs prakaitavimas.

# Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 žmonių)

* Sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis – agranulocitozė (baltųjų kraujo ląstelių išnykimas).
* Agresyvumas.
* Matymas, jutimas ar girdėjimas to, ko nėra (haliucinacijos).
* Sunkūs kepenų sutrikimai, pasireiškiantys kepenų nepakankamumu ir smegenų uždegimu.
* Staiga prasidėjęs stiprus odos išbėrimas ar pūslių susidarymas ir lupimasis, kuris gali būti susijęs su aukšta temperatūra ir sąnarių skausmais (daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermolizė).
* Raumenų silpnumas.
* Krūtų padidėjimas (vyrams).

**Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Storosios žarnos uždegimas (galintis sukelti viduriavimą).
* Jei vartojate Omeprazole Siromed daugiau nei 3 mėnesius, galimas magnio kiekio sumažėjimas kraujyje. Magnio kiekio sumažėjimas pasireiškia nuovargiu, nevalingais raumenų susitraukimais, orientacijos sutrikimu, traukuliais, svaiguliu, padažnėjusiu širdies ritmu. Jei pastebėjote bet kurį iš išvardytų simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Dėl žemo magnio kiekio kraujyje (hipomagnezemijos) gali sumažėti kalio ir kalcio kiekis kraujyje (hipokalemija ir hipokalcemija). Jūsų gydytojas gali paskirti reguliariai atlikti kraujo tyrimus magnio kiekio stebėjimui.
* Išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu.

Labai retais atvejais Omeprazole Siromed gali pažeisti baltąsias kraujo ląsteles ir susilpninti imuninę sistemą. Jeigu pasireiškia infekcija, kurios simptomai yra karščiavimas ir **labai** pablogėjusi bendra būklė arba karščiavimas ir lokalios infekcijos simptomai (pvz., kaklo, gerklės ar burnos ertmės skausmas arba pasunkėjęs šlapinimasis), būtina kiek įmanoma greičiau pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi tokiu atveju reikia atlikti kraujo tyrimą ir įsitikinti, ar neišnyko baltosios kraujo ląstelės (ar nėra agranulocitozės). Nepamirškite gydytojui pasakyti, kad vartojate šį vaistą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

# Kaip laikyti Omeprazole Siromed

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, lizdinės plokštelės ar talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

# Omeprazole Siromed sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra omeprazolas. Kiekvienoje skrandyje neirioje kietojoje kapsulėje yra 20 mg omeprazolo.
* Pagalbinės medžiagos. Kapsulės turinys: cukriniai branduoliai (sudėtyje yra sacharozės ir kukurūzų krakmolo), magnio hidroksidas, dinatrio fosfatas, hipromeliozė, talkas, titano dioksidas (E171), makrogolis 6000, polisorbatas 80, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija. Kapsulės dangtelis ir korpusas: indigotinas (E132), titano dioksidas (E171), želatina.

# Omeprazole Siromed išvaizda ir kiekis pakuotėje

Apie 14,3 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su nepermatomu baltu dangteliu ir nepermatomu baltos spalvos korpusu. Kapsulėje yra baltų, balkšvų ar baltos kreminės spalvos taisyklingos formos granulių.

Kiekis pakuotėje

* PVC-PE-PVDC/Al lizdinės plokštelės. Kartono dėžutėje yra 7, 10 ar 14 skrandyje neirių kapsulių.
* Al/Al lizdinės plokštelės. Kartono dėžutėje yra 7, 10 ar 14 skrandyje neirių kapsulių.
* DTPE kapsulių talpyklė su silikagelio sausikliu ir dangteliu. Kartono dėžutėje yra 7, 10 ar 14 skrandyje neirių kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

# Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

UAB „NVT“

Sodų g. 1, Linksmakalnio k.

Kauno raj., 53290

Lietuva

*Gamintojas*

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „NVT“

Sodų g. 1, Linksmakalnio k.

Kauno raj., 53290

Lietuva

Tel. +370 37 408547

Faksas +370 37 408549

El. paštas [info@nvt.lt](mailto:info@nvt.lt)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-26.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>