

Indlægsseddel: Information til brugeren

Omeprazol Pensa 10 mg enterokapsler, hårde
Omeprazol Pensa 20 mg enterokapsler, hårde
Omeprazol Pensa 40 mg enterokapsler, hårde

omeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den inneholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Omeprazol Pensa til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel for dette lægemiddel er tilgængelig på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omeprazol Pensa
3. Sådan skal du tage Omeprazol Pensa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Omeprazol Pensa indeholder det aktive stof omeprazol. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes protonpumpehæmmere. De virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Omeprazol Pensa bruges til at behandle følgende:

Hos voksne:

- Gastroøsofageal reflukssygdom (GERD), der skyldes, at syre fra maven stiger op i spiserøret og giver smerte, inflammation (en betændelsesagtig tilstand) og halsbrand.
- Sår på den øverste del af tarmen (duodenalt ulcus) eller i maven (gastrisk ulcus).
- Mavesår, som er inficeret med bakterien 'Helicobacter pylori'. Hvis du lider af dette, kan din læge også udskrive antibiotika, så infektionen behandles, og såret kan få ro til at hele.
- Mavesår, som er opstået ved brug af smertestillende medicin af typen NSAID (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, "gigtmedicin"). Omeprazol Pensa kan også bruges til at hindre mavesår, hvis du tager lægemidler af typen NSAID.
- For meget mavesyre på grund af en svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom).

Hos børn:

Børn over 1 år og ≥ 10 kg

- Gastroøsofageal reflukssygdom (GERD), der skyldes, at syre fra maven stiger op i spiserøret og giver smerte, inflammation (en betændelsesagtig tilstand) og halsbrand. Hos børn kan symptomerne på denne tilstand inkludere tilbageløb af mavens indhold til munden, opkastning og ringe vægtøgning.

Børn og unge over 4 år

- Mavesår, som er inficeret med bakterien *Helicobacter pylori*. Hvis dit barn lider af dette, kan lægen også udskrive antibiotika, så infektionen kan behandles, og såret kan få ro til at hele.

2. Det skal de vide, før du begynder at tage Omeprazol Pensa

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Omeprazol Pensa

- hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol Pensa (angivet i pkt. 6).
- hvis du er allergisk over for medicin, der indeholder andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- hvis du tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apoteket, inden du tager Omeprazol Pensa.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Omeprazol Pensa.

- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

Omeprazol Pensa kan maskere symptomerne på andre sygdomme. Derfor skal du straks tale med din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, før du begynder at tage Omeprazol Pensa, eller mens du tager det:

- hvis du uventet taber dig meget og har svært ved at synke.
- hvis du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- hvis du kaster mad eller blod op.
- hvis du har blod i afføringen (sort/mørk afføring).
- hvis du får svær eller vedvarende diarré, eftersom brug af omeprazol er sat i forbindelse med en let øget risiko for smitsom diarré.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Omeprazol Pensa, der nedsætter syreindholdet i maven.

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Omeprazol Pensa. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Når du tager protonpumpehæmmere som Omeprazol Pensa kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især i en periode over et år. Fortæl det til din læge hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Hvis du tager Omeprazol Pensa i længere tid (over 1 år), vil lægen sandsynligvis gerne se dig regelmæssigt. Du skal indberette alle nye og usædvanlige symptomer eller forhold, når du ser din læge

Brug af anden medicin sammen med Omeprazol Pensa

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det skyldes, at Omeprazol Pensa kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Omeprazol Pensa.

Tag ikke Omeprazol Pensa, hvis du tager medicin, der indeholder **nelfinavir** (bruges til behandling af HIV).

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner).
- Digoxin (bruges til behandling af hjerteproblemer).
- Diazepam (bruges til behandling af angst, til muskelafslapning og mod epilepsi).
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil din læge være nødt til at måle koncentrationen af phenytoin i dit blod, når du starter eller stopper med at tage Omeprazol Pensa.
- Blodfortyndende medicin, som warfarin eller andre vitamin K-hæmmere. Din læge kan være nødt til at måle koncentrationen af den blodfortyndende medicin i dit blod, når du starter eller stopper med at tage Omeprazol Pensa.
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose).
- Atazanavir (bruges til behandling af HIV).
- Tacrolimus (bruges i forbindelse med organtransplantation).
- Naturlægemidlet perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af milde depressioner)
- Cilostazol (bruges til behandling af claudicatio intermittens "vindueskiggersyndrom")
- Saquinavir (bruges til behandling af HIV)
- Clopidogrel (forhindrer at det opstår blodpropper i forkalkede blodårer)
- Methotrexat (bruges til behandling af leddegigt, psoriasis og leukemi)

Hvis din læge har ordineret de to antibiotika amoxicillin og clarithromycin sammen med Omeprazol Pensa for at behandle mavesår forårsaget af en *Helicobacter pylori*-infektion, er det meget vigtigt, at du fortæller din læge, hvilken anden medicin du tager.

Brug af Omeprazol Pensa sammen med mad og drikke

Kapslerne kan tages sammen med mad eller på tom mave.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil tage stilling til, om du kan tage Omeprazol Pensa i denne periode.

Din læge vil tage stilling til, om du kan tage Omeprazol Pensa, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Omeprazol Pensa påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Der kan forekomme bivirkninger som f.eks. svimmelhed og synsforstyrrelser (se pkt. 4). Hvis du bliver påvirket af disse, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Omeprazol Pensa indeholder saccharose

Omeprazol Pensa kapsler indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal de tage Omeprazol Pensa

Tag altid Omeprazol Pensa nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil fortælle dig, hvor mange kapsler du skal tage, og hvor længe du skal tage dem. Det vil afhænge af din tilstand, og hvor gammel du er.

De sædvanlige doser er angivet nedenfor.

Voksne:

Til behandling af GERD-symptomer såsom **halsbrand og sure opstød**:

- Hvis din læge har fundet, at dit spiserør er beskadiget, er den sædvanlige dosis 20 mg én gang dagligt i 4-8 uger. Din læge kan vælge at give dig 40 mg i yderligere 8 uger, hvis dit spiserør ikke er helet.
- Den sædvanlige dosis, når spiserøret er helet, er 10 mg én gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis 10 mg én gang dagligt.

Til behandling af **sår på den øverste del af tarmen** (duodenalt ulcus):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg én gang dagligt i 2 uger. Din læge kan vælge at give dig samme dosis i yderligere 2 uger, hvis dit sår ikke er helet.
- Hvis dit sår ikke heler fuldstændigt, kan dosis sættes op til 40 mg én gang dagligt i 4 uger.

Til behandling af **mavesår** (gastrisk ulcus):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg én gang dagligt i 4 uger. Din læge kan vælge at give dig samme dosis i yderligere 4 uger, hvis dit sår ikke er helet.
- Hvis dit sår ikke heler fuldstændigt, kan dosis sættes op til 40 mg én gang dagligt i 8 uger.

For at **forebygge, at mavesår og sår på den øverste del af tarmen** kommer igen:

- Den sædvanlige dosis er 10 mg eller 20 mg én gang dagligt. Din læge kan vælge at sætte dosis op til 40 mg én gang dagligt.

Til behandling af **mavesår og sår på den øverste del af tarmen opstået som følge af behandling med NSAID** (non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg én gang dagligt i 4 til 8 uger.

For at **forebygge mavesår og sår på den øverste del af tarmen**, hvis du tager NSAID:

- Den sædvanlige dosis er 20 mg én gang dagligt.

Til behandling af **mavesår forårsaget af infektion med *Helicobacter pylori*** og for at forebygge, de kommer igen:

- Den sædvanlige dosis er 20 mg Omeprazol Pensa to gange dagligt i en uge.
- Din læge vil kombinere behandlingen med to af følgende tre antibiotika: amoxicillin, clarithromycin eller metronidazol.

Til behandling af for meget mavesyre på grund af en **svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom)**:

- Den sædvanlige dosis er 60 mg dagligt.
- Din læge vil tilpasse dosis efter dit behov og tage stilling til, hvor lang tid du skal tage medicinen.

Brug till børn og unge

Til behandling af GERD-symptomer såsom **halsbrand og sure opstød**:

- Børn over 1 år med en legemsvægt på over 10 kg kan tage Omeprazol Pensa. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil finde frem til den rigtige dosis.

Til behandling af **mavesår forårsaget af infektion med *Helicobacter pylori*** og for at forebygge, de kommer igen:

- Børn over 4 år kan tage Omeprazol Pensa. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil finde frem til den rigtige dosis.
- Din læge vil også ordinere to typer antibiotika kaldet amoxicillin og clarithromycin til dit barn.

Brugsvejledning

- Det anbefales at tage kapslerne om morgenen.
- Du kan tage kapslerne sammen med mad eller på tom mave.
- Kapslerne skal synkes hele med et halvt glas vand. Kapslerne må ikke knuses eller tygges. Dette skyldes, at kapslerne indeholder overtrukne perler (pellets), som sikrer, at medicinen ikke bliver nedbrudt af mavesyren. Det er vigtigt ikke at ødelægge perlerne (pellets).

Hvad du kan gøre, hvis du eller dit barn har svært ved at synke kapslerne

- Hvis du eller dit barn har svært ved at synke kapslerne:
 - Åbn kapslen og synk indholdet direkte med et halvt glas vand eller udrør indholdet i et glas vand uden brus. Du kan også bruge sure typer juice (f.eks. æble, appelsin eller ananas) eller æblemos.
 - Rør altid rundt, umiddelbart før du drikker (blandingen bliver ikke klar). Drik blandingen med det samme eller inden for 30 minutter.
 - For at være sikker på, at du har drukket al medicinen, skal du skylle glasset grundigt efter med et halvt glas vand og drikke det. **BRUG IKKE** mælk eller kulsyreholdige vand. De hårde perler indeholder medicinen og må ikke knuses eller tygges.

Hvis du har taget for meget Omeprazol Pensa

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af ”Omeprazol Pensa”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Omeprazol Pensa

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Detta lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogen af følgende sjældne, men alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Omeprazol Pensa og straks kontakte lægen:

- Pludseligt åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og hals eller andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller besvær med at synke (alvorlig allergisk reaktion).
- Rødmen af huden med blæredannelse eller afskalning. Der kan også være alvorlig blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Dette kan være ”Stevens-Johnsons syndrom” eller ”toksisk epidermal nekrolyse”.
- Gullig hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer.

Bivirkninger kan forekomme, hyppigheden er defineret som følger:

Meget almindelig:	forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
Almindelig:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelig:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
Sjælden:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
Meget sjælden:	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede
Ikke kendt:	Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger

- Hovedpine.

- Påvirkning af mave og tarm: Diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven (flatulens).
- Kvalme eller opkastning.
- Godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger

- Hævede fødder og ankler.
- Forstyrret søvn (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikken eller snurren som f.eks. når benet sover, træthedsfølelse.
- Følelse af, at det hele drejer rundt (svimmelhed).
- Ændringer i de blodprøver, der viser, hvordan leveren fungerer.
- Hududslæt, nældefeber og kløende hud.
- Generel utilpashed og mangel på energi.
- Fraktur på hofte, håndled eller rygrad (hvis omeprazol anvendes i høje doser i længere tid).

Sjældne bivirkninger

- Blodproblemer såsom nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øget modtagelighed over for infektioner.
- Overfølsomhedsreaktioner, til tider meget alvorlige, heriblandt hævelse af læber, tunge og hals, feber og åndedrætsproblemer.
- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkastning og kramper.
- Ophidselse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser
- Synsproblemer såsom uklart syn.
- Pludselig åndedrætsbesvær (bronkospasme).
- Mundtørhed.
- Betændelse i mundslimhinden.
- En infektion kaldet trøske, som kan angribe fordøjelseskanalen og er forårsaget af en svamp.
- Leverproblemer, inklusive gulsot, som kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed.
- Hårtab.
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmerter eller muskelsmerter.
- Alvorlige nyreproblemer (interstitiel nefritis).
- Øget svedtendens.
- Tarminflammation, der medfører diarré (mikroskopisk kolit).

Meget sjældne bivirkninger

- Ændringer i blodtælling inklusive nedsat antal hvide blodlegemer (agranulocytose).
- Aggression.
- Se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Alvorlige leverproblemer, der kan føre til leversvigt og betændelse i hjernen.
- Pludseligt, alvorligt hududslæt eller blæredannelse eller afskalning. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Muskelsvaghed.
- Forstørrede bryster hos mænd.

Frekvens ikke kendt

- Betændelse i mavesækken (giver diarré)
- Hvis du tager Omeprazol Pensa i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af

disse symptomer skal du omgående kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.

- Udslæt, eventuelt med ledsmerter

Omeprazol Pensa kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og derved føre til en svækkelse af immunforsvaret. Hvis du har en infektion med symptomer som feber med en **alvorligt** påvirket almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion såsom smerter i nakke, hals eller mund, eller du har svært ved at komme af med urinen, skal du hurtigst muligt kontakte din læge, så mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan udelukkes ved en blodprøve. Det er vigtigt, at du oplyser om den medicin, du tager.

Vær ikke bekymret over denne liste af bivirkninger. Du får måske ikke nogen af dem. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Omeprazol Pensa efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Plastbeholder: Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Hold beholderen tæt tillukket, for at beskytte mod fugt.

Blister: Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning, for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Omeprazol Pensa indeholder:

- Aktivt stof(er) omeprazol. Hver kapsel indeholder 10 mg, 20 mg eller 40 mg omeprazol
- Øvrige indholdsstoffer: *Granulat*: saccharose, majsstivelse, hypromellose, dinatriumphosphatdihydrat, metacrylsyre-ethylacrylat copolymer, talcum, triethylcitrat,

natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, titandioxid (E171). *Kapsler:* gelatine, titandioxid (E171).
Trykfarve: shellac, sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Omeprazol Pensa 10 mg: Ugennemsigtig, hvid kapsel mærket med "OM10". Indeholder hvide til lys beige runde granulat.

Kapsler størrelse 4 (længde 14,5 mm)

Omeprazol Pensa 20 mg: Ugennemsigtig, hvid kapsel mærket med "OM20". Indeholder hvide til lys beige runde granulat.

Kapsler størrelse 3 (længde 15,8 mm)

Omeprazol Pensa 40 mg: Ugennemsigtig, hvid kapsel mærket med "OM40". Indeholder hvide til lys beige runde granulat.

Kapsler størrelse 1 (længde 19,5 mm)

Pakningsstørrelser:

Omeprazol Pensa 10 mg:

Blister: 28, 56 enterokapsler

Tabletbeholder med skruelåg indeholdende tørremiddel: 16, 32, 100 (2 x50), 100 (1x100), 105 enterokapsler

Omeprazol Pensa 20 mg:

Blister: 28, 56 enterokapsler

Tabletbeholder med skruelåg indeholdende tørremiddel: 16, 28, 32, 56, 100 (2x50), 100 (1x100), 104 (2x52), 104 (1x104), 105, 250, 500 enterokapsler

Omeprazol Pensa 40 mg:

Blister: 28, 56 enterokapsler.

Tabletbeholder med skruelåg indeholdende tørremiddel: 16, 30, 32, 100 (2x50), 100 (1x100), 105 enterokapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pensa Pharma AB, Norrlandsgatan 10, 111 43 Stockholm, Sverige

Fremstiller:

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, S.L.

c/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles, (Barcelona)

Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn:	Lægemidlets navn:
DK, NO, SE	Omeprazol Pensa

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2021