

Indlægsseddel: information til brugeren

Omeprazol Matrix Pharmaceuticals 20 mg hårde enterokapsler

Omeprazol

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Omeprazol Matrix Pharmaceuticals indeholder det aktive stof omeprazol. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes 'protonpumpehæmmere'. Det virker ved at reducere den mængde syre, maven producerer.

Omeprazol Matrix Pharmaceuticals bruges til at behandle følgende tilstande:

Hos voksne:

- 'Gastroøsofageal reflukssygdom' (GERD). Dette er, når syre fra maven slipper ud og op i spiserøret (det rør, der forbinder halsen med maven) og forårsager smerte, betændelse og halsbrand.
- Mavesår i den øvre del af tarmen (ulcus duodeni) eller maven (ulcus ventriculi).
- Mavesår, som er inficeret med bakterier, der kaldes 'Helicobacter pylori'. Hvis De har denne tilstand, vil Deres læge måske også ordinere antibiotika for at behandle infektionen og dermed gøre det muligt for mavesåret at heles.
- Mavesår forårsaget af lægemidler, der kaldes NSAID (Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler). Omeprazol Matrix Pharmaceuticals kan også bruges til at forhindre mavesår i at dannes, hvis man tager NSAID.
- For meget mavesyre forårsaget af en svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellison syndrom).

Hos børn:

Børn over 2 år og ≥ 20 kg

- 'Gastroøsofageal reflukssygdom' (GERD). Dette er, når syre fra maven slipper ud og op i spiserøret (det rør, der forbinder halsen med maven) og forårsager smerte, betændelse og halsbrand. Hos børn kan symptomerne på tilstanden omfatte, at maveindholdet vender tilbage til munden (opgylpning), opkastning og dårlig vægtøgning.

Børn og unge over 4 år

- Mavesår, som er inficeret med bakterier, der hedder 'Helicobacter pylori'. Hvis Deres barn har denne tilstand, vil Deres læge måske også ordinere antibiotika til at behandle infektionen og gøre det muligt for mavesåret at heles.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Omeprazol Matrix Pharmaceuticals

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

Tag ikke Omeprazol Matrix Pharmaceuticals

- hvis De er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis De er allergisk over for lægemidler, der indeholder andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- hvis De tager et lægemiddel, der indeholder nelfinavir (anvendes ved HIV-infektion)

Tal med Deres læge eller apotekspersonalet, før De tager Omeprazol Matrix Pharmaceuticals, hvis De er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger Omeprazol Matrix Pharmaceuticals. Omeprazol Matrix Pharmaceuticals kan skjule andre sygdommes symptomer. Tal derfor straks med Deres læge, hvis noget af følgende sker for Dem, før De begynder at tage Omeprazol Matrix Pharmaceuticals, eller mens De tager det:

- De taber meget i vægt uden grund og har problemer med at synke.
- De får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- De begynder at kaste mad eller blod op.
- De har blod i afføringen (sort/mørk afføring).
- De oplever svær eller vedvarende diaré, da omeprazol har været forbundet med en let øget risiko for smitsom diaré.
- De har alvorlige leverproblemer.

Kontakt lægen, før De tager Omeprazol Matrix Pharmaceuticals, hvis:

- De nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Omeprazol Matrix Pharmaceuticals, der nedsætter syreindholdet i maven.
- De skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

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

Omeprazol Matrix Pharmaceuticals virker syrehæmmende og antallet af normalt forekommende bakterier i mave-tarm-kanalen kan derfor øges. Der er derfor en let forøget risiko for maveinfektioner såsom Salmonella og Campylobacter.

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

Hvis De tager Omeprazol Matrix Pharmaceuticals på langtidsbasis (længere end 1 år), vil Deres læge formentlig holde Dem under regelmæssig overvågning. De skal rapportere alle eventuelle nye og usædvanlige symptomer og omstændigheder, hver gang De besøger lægen.

Brug af anden medicin sammen med Omeprazol Matrix Pharmaceuticals

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Omeprazol Matrix Pharmaceuticals, hvis De tager medicin, der indeholder **nelfinavir** (bruges til at behandle HIV-infektion).

Fortæl det til Deres læge eller apotek, hvis De tager noget af følgende lægemidler:

- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (bruges til at behandle infektioner forårsaget af en svamp)
- Digoxin (bruges til at behandle hjerteproblemer)
- Diazepam (bruges til at behandle angst, afslappe muskler eller ved epilepsi)
- Fenytoin (bruges ved epilepsi). Hvis De tager fenytoin, er Deres læge nødt til at overvåge Dem, når De begynder eller holder op med at tage Omeprazol Matrix Pharmaceuticals
- Lægemidler, som bruges til at fortynde blodet, såsom warfarin eller andre K-vitamin-blokkere. Deres læge kan være nødt til at overvåge Dem, når De begynder eller holder op med at tage Omeprazol Matrix Pharmaceuticals
- Rifampicin (bruges til at behandle tuberkulose)
- Atazanavir (bruges til at behandle HIV-infektion)
- Ritonavir (bruges til at behandle HIV-infektion)
- Saquinavir (bruges til at behandle HIV-infektion)
- Tacrolimus (i tilfælde af organtransplantation)
- Perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til at behandle mild depression)
- Cilostazol (bruges til at behandle claudicatio intermittens "vindueskiggersyndrom")
- Clopidogrel (bruges til at forebygge blodkoagler "tromber")
- Methotrexat (bruges til behandling af visse former for kræft og gigtssygdomme). Anvendes desuden fx ved alvorlige former for psoriasis og leddegigt)
- Posaconazol (bruges til at forhindre samt behandle en lang række svampeinfektioner)
- Erlotinib (bruges til behandling af visse former for lungekræft og fremskreden kræft i bugspytkirtlen)

Hvis Deres læge har ordineret antibiotikaene amoxicillin og clarithromycin såvel som Omeprazol Matrix Pharmaceuticals til at behandle mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori* infektion, er det meget vigtigt at fortælle Deres læge om alle andre eventuelle lægemidler, De tager.

Brug af Omeprazol Matrix Pharmaceuticals sammen med mad og drikke

De kan tage kapslerne sammen med mad eller på tom mave.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager Omeprazol Matrix Pharmaceuticals. Lægen vil afgøre, om De kan tage Omeprazol Matrix Pharmaceuticals i denne periode.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Omeprazol Matrix Pharmaceuticals vil påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner. Der kan forekomme bivirkninger såsom svimmelhed og synsforstyrrelser (se punkt 4). Hvis De oplever dette, må De ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Omeprazol Matrix Pharmaceuticals kapsler indeholder saccharose

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Omeprazol Matrix Pharmaceuticals

Tag altid Omeprazol Matrix Pharmaceuticals nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil fortælle Dem, hvor mange kapsler De skal tage, og hvor længe De skal tage dem. Dette vil afhænge af Deres tilstand, og hvor gammel De er.

Vær opmærksom på, at De ikke kan bruge Omeprazol Matrix Pharmaceuticals kapslerne til alle de anførte doseringer.

De sædvanlige doser er:

Voksne

For at behandle symptomer på GERD såsom **halsbrand og sure opstød**:

- Hvis lægen har fundet, at Deres spiserør er blevet en smule beskadiget, er den sædvanlige dosis 20 mg en gang om dagen i 4-8 uger. Lægen vil måske sige til Dem, De skal tage 40 mg dosis (2 kapsler) i yderligere 8 uger, hvis spiserøret endnu ikke er helet.
- Den sædvanlige dosis, når spiserøret er helet, er 10 mg en gang om dagen.
- Hvis spiserøret ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis 10 mg en gang om dagen.

For at behandle **mavesår i den øvre del af tarmen** (ulcus duodeni):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg en gang dagligt i 2 uger. Lægen vil måske sige til Dem, De skal tage den samme dosis i yderligere 2 uger, hvis mavesåret endnu ikke er helet.
- Hvis mavesåret ikke heler fuldstændigt, kan dosen øges til 40 mg (2 kapsler) en gang om dagen i 4 uger.

For at behandle **mavesår i maven** (ulcus ventriculi):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg en gang om dagen i 4 uger. Lægen vil måske sige til Dem, De skal tage den samme dosis i yderligere 4 uger, hvis mavesåret endnu ikke er helet.
- Hvis mavesåret ikke heler fuldstændigt, kan dosen øges til 40 mg (2 kapsler) en gang om dagen i 8 uger.

For at **forhindre mavesår i maven og mavesår på den øverste del af tarmen** i at vende tilbage:

- Den sædvanlige dosis er 10 mg eller 20 mg en gang om dagen. Lægen vil måske øge dosen til 40 mg (2 kapsler) en gang om dagen.

For at **behandle mavesår i maven og mavesår på den øverste del af tarmen forårsaget af NSAID** (Ikke-steroid anti-inflammatoriske lægemidler):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg en gang om dagen i 4-8 uger.

For at **forebygge mavesår i maven og mavesår på den øverste del af tarmen** hvis De tager NSAID:

- Den sædvanlige dosis er 20 mg en gang om dagen.

For at behandle **mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori*** infektion og for at forhindre dem i at vende tilbage:

- Den sædvanlige dosis er 20 mg Omeprazol Matrix Pharmaceuticals to gange om dagen i en uge.
- Lægen vil også bede Dem tage to af følgende antibiotika: amoxicillin, clarithromycin og metronidazol.

For at behandle for meget mavesyre forårsaget af **en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellison syndrom)**:

- Den sædvanlige dosis er 60 mg (3 kapsler) dagligt.
- Lægen vil justere dosen afhængigt af Deres behov og vil også afgøre, hvor længe De skal tage medicinen.

Brug til børn

For at behandle symptomer på GERD såsom **halsbrand og sure opstød**:

- Børn over 2 år og med en kropsvægt på mere end 20 kg kan tage Omeprazol Matrix Pharmaceuticals. Dosen for børn er baseret på barnets vægt, og lægen vil afgøre den korrekte dosis.

For at behandle **mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori*** infektion og for at forhindre dem i at vende tilbage:

- Børn over 4 år kan tage Omeprazol Matrix Pharmaceuticals. Dosen for børn er baseret på barnets vægt, og lægen vil afgøre den korrekte dosis.
- Lægen vil også ordinere to antibiotika, der hedder amoxicillin og clarithromycin, til Deres barn.

Sådan skal De tage denne medicin

- Det anbefales, at De tager kapslerne om morgenen.
- Kapslerne skal tages på tom mave.
- Synk kapslerne hele med et halvt glas vand. Tyg eller knus ikke kapslerne. Dette skyldes, at kapslerne indeholder små, belagte kugler, hvilket forhindrer medicinen i at blive nedbrudt af syren i maven. Det er vigtigt ikke at beskadige de små kugler.

Hvad De skal gøre, hvis De eller Deres barn har svært ved at synke kapslerne

- Hvis De eller Deres barn har svært ved at synke kapslerne:
 - Åbn kapslerne og synk indholdet direkte med et halvt glas vand, eller bland indholdet med en lille mængde yoghurt, en syrlig frugtjuice (f.eks. æble, appelsin eller ananas) eller æblemos.
 - Rør altid rundt i blandingen, lige før den drikkes (blandingen vil ikke være klar). Drik dernæst blandingen med det samme eller inden for 30 minutter.
 - Skyl glasset rigtig godt med et halvt glas vand og drik det for at sikre, at De har drukket al medicinen. De faste stykker indeholder medicinen – tyg eller knus dem ikke.

Hvis De har taget for mange Omeprazol Matrix Pharmaceuticals

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket med det samme, hvis De har taget mere af Omeprazol Matrix Pharmaceuticals, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

Hvis De har glemt at tage Omeprazol Matrix Pharmaceuticals

Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De tage den, så snart De husker det. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal De dog springe den glemte dosis over. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Omeprazol Matrix Pharmaceuticals

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Hvis De bemærker nogen af følgende sjældne, men alvorlige bivirkninger, skal De holde op med at tage Omeprazol Matrix Pharmaceuticals og omgående kontakte en læge:

- Pludselig hvæsen, opsvulmen af læberne, tungen og halsen eller kroppen, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion).
- Rødmen af huden med blærer eller afskalning. Der kan også være alvorlige blærer og blødning i læberne, øjnene, munden, næsen og kønsorganerne. Dette kan være 'Stevens-Johnson syndrom' eller 'toksisk epidermal nekrolyse'.
- Gullig hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer.

Bivirkninger kan forekomme med visse hyppigheder, som 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:	hyppighed kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger

- Hovedpine.
- Påvirkning af mave og tarm: diaré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven (flatulens).
- Kvalme eller opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger

- Hævede fødder og ankler.
- Søvnforstyrrelser (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, døsighed.
- En følelse af at snurre rundt (vertigo).
- Ændringer i blodprøveresultater, som viser, hvordan leveren virker.
- Hududslæt, nældefeber og hudkløe.
- Generel følelse af utilpashed og mangel på energi.
- Brud på hofte, håndled og ryg.

Sjældne bivirkninger

- Blodproblemer såsom reduceret antal hvide blodceller eller blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå pletter eller gøre infektioner mere sandsynlige.
- Allergiske reaktioner, sommetider meget alvorlige, herunder opsvulmen af læber, tunge og svælg, feber, hvæsen.
- Lave natriumniveauer i blodet. Dette kan forårsage svaghed, kvalme (opkastning) og kramper.
- Følelse af uro, forvirring eller depression.
- Smagsforandringer.
- Synsproblemer såsom sløret syn.
- Pludselig følelse af hvæsende vejrtrækning eller stakåndethed (bronkospasme).
- Mundtørhed.
- Betændelse indvendig i munden.
- En infektion, der hedder "trøske", som kan påvirke tarmen og forårsages af en svamp.
- Leverproblemer, herunder gulsot, som kan forårsage gul hud, mørk urin og træthed.
- Hårtab (alopeci).
- Hududslæt ved udsættelse for solskin.
- Ledsmerter (artragi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Alvorlige nyreproblemer (interstitiel nefritis).
- Øget svedtendens.

Meget sjældne bivirkninger

- Ændringer i blodtal, herunder agranulocytose og pancytopeni (mangel på røde og eller hvide blodceller).
- Aggression.
- Se, føle eller høre ting, som ikke er der (hallucinationer).
- Alvorlige leverproblemer, som medfører leversvigt og betændelse i hjernen.
- Pludseligt opstående alvorligt udslæt eller blisterdannelse eller hudafskalning. Dette kan være forbundet med høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

- Muskelsvaghed.
- Forstørrede bryster hos mænd.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hvis De tager Omeprazol Matrix Pharmaceuticals i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i Deres blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis De får nogen af disse symptomer skal De omgående kontakte Deres læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at Deres læge vil tage regelmæssige blodprøver på Dem for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.
- Tyktarmsbetændelse med vedvarende vandig, ublodig diaré, mavesmerter og oppustethed.
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter

Omeprazol Matrix Pharmaceuticals kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodceller og føre til immundefekt. Hvis De har en infektion med symptomer såsom feber med en **alvorligt** reduceret almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion såsom smerter i nakken, halsen eller munden eller vandladningsbesvær, skal De konsultere lægen så hurtigt som muligt, så mangel på hvide blodceller (agranulocytose) kan udelukkes gennem en blodprøve. Det er vigtigt, at De oplyser om Deres medicin på dette tidspunkt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- HDPE-beholder: Bruges inden for 100 dage fra åbning.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Opbevar denne blister i den originale emballage eller hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Sæt låget sikkert på plads efter brug.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Omeprazol Matrix Pharmaceuticals indeholder:

- Aktivt stof: omeprazol.
Omeprazol Matrix Pharmaceuticals hårde enterokapsler indeholder 20 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - *Kapselindhold:* Sukkerkugler (bestående af majsstivelse og saccharose), natriumlaurilsulfat, dinatriumfosfat, vandfrit, mannitol, hypromellose 6 cP, macrogol 6000, talcum, polysorbat 80, titandioxid (E 171), og methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) .

- *Kapselskal:* Gelatine. Kapslerne indeholder også farvestofferne quinolingult (E 104) og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Omeprazol Matrix Pharmaceuticals 20 mg hårde enterokapsler: Ugenomsigtig gul kapsel indeholdende gråligghvide til cremehvide kugleformede mikrokorn

Pakningsstørrelser

20 mg:

- Blisterpakninger med 28 og 56 hårde enterokapsler
- HDPE-beholder med 100 hårde enterokapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Matrix Pharmaceuticals
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2016.