

Indlægsseddel: Information til patienten

Omeprazole Teva 20 mg hårde enterokapsler

omeprazol

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

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

Omeprazole Teva bruges til behandling af følgende lidelser:

Hos voksne:

- Gastroøsofageal refluxsygdom (GERD), hvor syre fra maven stiger op i spiserøret (røret der forbinder dit svælg med din mavesæk) og giver smerte, betændelse og halsbrand.
- Sår i 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 (nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler). Omeprazole Teva kan også bruges til at hindre udviklingen af 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 refluxsygdom (GERD), hvor syre fra maven stiger op i spiserøret (røret der forbinder dit svælg og din mavesæk) og giver smerte, betændelse og halsbrand. Hos børn kan symptomerne på denne tilstand omfatte tilbageløb af mavens indhold til munden (gylpning), 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.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omeprazole Teva

Tag ikke Omeprazole Teva:

- hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazole Teva (angivet i punkt 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 (anvendes mod hiv).

Du må ikke tage Omeprazole Teva, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Omeprazole Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Omeprazole Teva.

- du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Omeprazole Teva, 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 Omeprazole Teva. Husk også at nævne andre negative virkninger, såsom ledsmerter.

Omeprazole Teva kan skjule symptomerne på andre sygdomme. Derfor skal du straks tale med din læge, hvis du oplever følgende, før du begynder at tage Omeprazole Teva, eller mens du tager det:

- hvis du uden grund 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 sort/mørk afføring (blod i afføringen).
- hvis du får alvorlig 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 har et lille B₁₂-vitamin-depot eller er i risiko for nedsat B₁₂-vitamin indhold i kroppen, og du tager omeprazol i langtidsbehandling. Som det er tilfældet med alle syrehæmmende lægemidler, kan omeprazol medføre nedsat absorption af B₁₂-vitamin.

Hvis du tager Omeprazole Teva 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 konsulterer din læge.

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

Brug af anden medicin sammen med Omeprazole Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette omfatter også lægemidler, som du kan købe i håndkøb. Dette skyldes, at Omeprazole Teva kan påvirke den måde, anden medicin virker på, og anden medicin kan påvirke den måde, Omeprazole Teva virker på.

Du må ikke tage Omeprazole Teva, hvis du tager et lægemiddel, som indeholder **nelfinavir** (anvendes mod hiv).

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol eller voriconazol (anvendes mod svampeinfektioner).
- Digoxin (anvendes mod hjerteproblemer).
- Diazepam (anvendes mod angst, til muskelafslapning eller mod epilepsi).
- Phenytoin (anvendes mod epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil din læge måle koncentrationen af phenytoin i dit blod, når du starter eller stopper med at tage Omeprazole Teva.
- Blodfortyndende medicin, som warfarin eller andre K-vitamin-hæmmere. Din læge kan være nødt til at følge dig, når du starter eller stopper med at tage Omeprazole Teva.
- Rifampicin (anvendes mod tuberkulose).
- Atazanavir (anvendes mod hiv).
- Tacrolimus (anvendes ved organtransplantation).
- Perikon (*Hypericum perforatum*) (anvendes mod nedtrykthed).
- Cilostazol (anvendes mod claudicatio intermittens, også kaldet 'vindueskiggersyndrom')
- Saquinavir (anvendes mod hiv)
- Clopidogrel (anvendes forebyggende mod blodpropper (tromboser))
- Erlotinib (anvendes mod kræft)
- Methotrexat (kemoterapi anvendt i høje doser mod kræft); hvis du tager en høj dosis methotrexat, kan din læge vælge midlertidigt at stoppe behandlingen med Omeprazole Teva.

Hvis lægen har ordineret amoxicillin og clarithromycin (antibiotika) sammen med Omeprazole Teva for at behandle mavesår forårsaget af en infektion med '*Helicobacter pylori*', er det meget vigtigt, at du fortæller lægen, hvilken anden medicin du tager.

Brug af Omeprazole Teva 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.

Omeprazol udskilles i modermælk, men det er ikke sandsynligt, at de terapeutiske doser vil have indvirkning på dit barn.

Lægen vil tage stilling til, om du kan tage Omeprazole Teva, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Omeprazole Teva påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der kan forekomme bivirkninger, såsom svimmelhed eller synsforstyrrelser (se punkt 4). Hvis du får et eller flere af disse symptomer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Omeprazole Teva indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Omeprazole Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil fortælle dig, hvor mange kapsler du skal tage, og hvor længe du skal tage dem. Dette afhænger af din tilstand og din alder. De anbefalede doser er angivet nedenfor.

Ikke alle godkendte doseringsmuligheder/anvendelsesmuligheder kan følges med dette præparat.

Voksne:

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

- Hvis dit spiserør er let beskadiget, er den anbefalede dosis 20 mg en 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 anbefalede dosis, når spiserøret er helet, er 10 mg en gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den anbefalede dosis 10 mg en gang dagligt.

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

- Den anbefalede dosis er 20 mg en 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 en gang dagligt i 4 uger.

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

- Den anbefalede dosis er 20 mg en 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 en gang dagligt i 8 uger.

For at **forebygge, at mavesår og sår i den øverste del af tarmen** vender tilbage:

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

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

- Den anbefalede dosis er 20 mg en gang dagligt i 4-8 uger.

Til **forebyggelse af mavesår og sår i den øverste del af tarmen**, hvis du tager NSAID:

- Den anbefalede dosis er 20 mg en gang dagligt.

Til behandling af **mavesår forårsaget af infektion med *Helicobacter pylori*** og for at forebygge, at det vender tilbage:

- Den anbefalede dosis er 20 mg to gange dagligt i en uge.
- Lægen vil også ordinere behandling 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 anbefalede 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 til børn:

Til behandling af GERD-symptomer, såsom **halsbrand og gylpning**:

- Børn over 1 år med en legemsvægt på over 10 kg må få Omeprazole Teva. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil beregne den korrekte dosis.

Til behandling af **mavesår forårsaget af infektion med *Helicobacter pylori*** og for at forebygge, at det vender tilbage:

- Børn over 4 år må få Omeprazole Teva. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil beregne den korrekte dosis.
- Lægen vil også ordinere to typer antibiotika kaldet amoxicillin og clarithromycin til dit barn.

Sådan skal du tage medicinen

- Det anbefales, at du tager kapslerne om morgenen.
- Du kan tage kapslerne sammen med mad eller på tom mave.
- Du skal synke kapslerne hele med et halvt glas vand. Du må ikke tygge eller knuse kapslerne. Dette skyldes, at kapslerne indeholder små overtrukne kugler, som sikrer, at medicinen ikke bliver nedbrudt af mavesyren. Det er vigtigt ikke at ødelægge disse.

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 hæld indholdet i et glas vand uden brus. Du kan også bruge syreholdige 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. De små hårde kugler indeholder medicinen og må ikke knuses eller tygges.

Hvis du har taget for mange Omeprazole Teva kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Omeprazole Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Omeprazole Teva

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

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

4. Bivirkninger

Dette 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 Omeprazole Teva og straks kontakte lægen:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, hævelse af læber, tunge og svælg eller hævelser andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller besvær med at synke (alvorlig allergisk reaktion).
- Rødmen af huden med blæredannelse eller afskalning. Der kan også forekomme alvorlig blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Dette kan være forbundet med høj feber og ledsmerter og kan være erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse.
- Gullig hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer.

Almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine.
- Påvirkning af mave og tarm: diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven.
- Kvalme eller opkastning.

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Hævede fødder og ankler.
- Søvnforstyrrelser (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.
- Brud på hofte, håndled eller rygrad (se punkt 2).

Sjældne (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Lidelser i blodet, såsom nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øget modtagelighed over for infektioner.
- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkastning og kramper.
- Ophidselse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser.
- Synsproblemer, såsom uklart syn.
- Pludselig hvæsende vejrtrækning og vejrtrækningsbesvær.
- Mundtørhed.
- Betændelse i munden.
- En infektion kaldet trøske, som kan angribe tarmen og er forårsaget af en svamp.
- Hårtab.
- Hududslæt ved eksponering af huden for sollys.
- Ledsmerter eller muskelsmerter.
- Alvorlige nyreproblemer.
- Øget svedtendens.

Meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Ændringer i blodtælling, herunder nedsat antal hvide blodlegemer.
- Aggression
- At se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Alvorlige leverproblemer, der kan føre til leversvigt og betændelse i hjernen.
- Muskelsvaghed.
- Forstørrede bryster hos mænd.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende oplysninger)

- Betændelse i tarmen (kan medføre diarré)
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter
- Hvis du tager Omeprazole Teva 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.

Omeprazole Teva kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og derved føre til en svækkelse af immunforsvaret. Hvis du har en infektion med symptomer, såsom 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 kan udelukkes ved en blodprøve. Det er vigtigt, at du oplyser om den medicin, du tager.

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 Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du 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 den ydre og den indre pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning:

Opbevares ved temperaturer under 30°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Beholder:

Opbevares ved temperaturer under 30°C. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Holdbarhed efter første åbning er 90 dage.

Kun gældende for 20 mg med 250 stk. i en 250 ml beholder:

Holdbarhed efter første åbning er 6 måneder.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Omeprazole Teva indeholder:

- Aktivt stof: omeprazol. Hver kapsel indeholder små kugler med 20 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselkerne: saccharosekugler (saccharose og majsstivelse), natriumstivelsesglycolat, natriumlaurilsulfat, povidon K-30, trinatriumphosphat dodecahydrat, hypromellose, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, triethylcitrat, titandioxid (E171), talcum, natriumhydroxid.

Kapselovertræk: erythrosin (E127), indigotin (E132), titandioxid (E171), vand, gelatine, quinolingult (E104)

Blæk: shellac, propylenglycol, natriumhydroxid, polyvinylpyrrolidon, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Kapslerne består af en orange bund mærket med "20" og en blå top mærket med "O"

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning:

Pakninger med 15, 20, 21, 25, 28, 30, 35, 42, 50, 50x1 hospitalspakning, 56, 60, 98 eller 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Beholdere:

Pakninger med 15, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56 (2x28), 60 (2x30), 84 (2x42), 90, 90 (3x30), 98 (7x14), 100 (2x50), 250, 250 (5x50) eller 500 (10x50) kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Dansk repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Telefon: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharma S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016

Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Omeprazol Teva
Danmark	Omeprazole Teva
Frankrig	Omeprazole Teva Pharma
Grækenland	Omeprazole Teva Pharma
Holland	Omeprazol Teva
Irland	Omeprazole Teva
Italien	Omeprazolo Teva Italia
Luxembourg	Omeprazole-Ratiopharm NT
Norge	Omeprazole Teva
Tyskland	Omeprazol-ratiopharm NT
Ungarn	Omeprazol-Teva 10 mg, 20 mg és 40 mg gyomornedv-ellenálló kapszula
United Kingdom	Omeprazole 10, 20 & 40mg gastro-resistant hard capsules

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2017