

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Omeprazol Amneal indeholder det aktive stof omeprazol. Det tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes syrepumpehæmmere. De virker ved at nedsætte den mængde mavesyre, som dannes i maven.

Omeprazol Amneal anvendes til at behandle følgende tilstande:

Voksne:

- Gastroøsofageal reflukssygdom (GERD). Skyldes, mavesyre trænger op i spiserøret og medfører smerte, betændelse og halsbrand.
- Mavesår i tolvfingertarmen eller mavesår i mavesækkens slimhinde.
- Mavesår, som skyldes bakterien *Helicobacter pylori*. Hvis du har denne tilstand, kan din læge også ordinere antibiotika til at behandle med for at få såret til at hele.
- Mavesår, som skyldes medicin kaldet NSAID (non-steroid antiinflammatoriske midler). Omeprazol Amneal kan også anvendes til at forebygge dannelsen af mavesår, hvis du tager NSAIDs.
- For meget mavesyre forårsaget af en svulst i bugspytkirtlen, som medfører dannelsen af for meget mavesyre (Zollinger-Ellisons syndrom).

Børn

Børn over 1 år, som vejer 10 kg eller derover

Gastroøsofageal reflux (GERD). Skyldes mavesyre trænger op i spiserøret og medfører smerte, betændelse og halsbrand. Hos børn kan symptomerne på denne tilstand omfatte syreudløb fra maven til munden, opkastning og vanskelig vægtøgning.

Børn og unge over 4 år

Mavesår, som skyldes bakterien *Helicobacter pylori*. Hvis du har denne tilstand, kan din læge også ordinere antibiotika til at behandle med for at få såret 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 Omeprazol Amneal

Tag ikke Omeprazol Amneal

- hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol Amneal (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for medicin, som indeholder andre syrepumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- hvis du får medicin, som indeholder nelfinavir (anvendes til behandling af HIV)

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om, før du tager Omeprazol Amneal.

Advarsler og forsigtighedsregler

Omeprazol Amneal kan skjule symptomerne på andre sygdomme. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Omeprazol Amneal:

- hvis du har utilsigtet vægttab og har synkebesvær.
- hvis du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- hvis du begynder at kaste maden op eller får blodig opkastning.
- hvis du får mørk afføring
- hvis du får alvorlig eller vedvarende diarré, da omeprazol er blevet forbundet med en lille stigning i infektiøs diarré.
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Omeprazol Amneal, der nedsætter syreindholdet i maven.
- du skal have taget en særlig blodprøve (chromograninA)

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 Amneal. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Hvis du tager Omeprazol Amneal som langtidsbehandling (længere end 1 år), vil din læge muligvis kontrollere dig regelmæssigt. Du skal meddele ethvert nyt eller usædvanligt symptom samt omstændighederne, hver gang du konsulterer din læge.

Når du tager protonpumpehæmmere som Omeprazol Amneal 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).

Brug af anden medicin sammen med Omeprazol Amneal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Dette skyldes, at Omeprazol Amneal kan påvirke den måde andre lægemidler virker på, og visse andre lægemidler kan have virkning på Omeprazol Amneal.

Tag ikke Omeprazol Amneal, hvis du tager medicin, som indeholder **nelfinavir** (anvendes til behandling af HIV).

Fortæl det til lægen, hvis du tager medicin, som indeholder:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol eller voriconazol (mod svampeinfektioner)
- Digoxin (hjertemedicin)
- Diazepam (mod angst, muskelafslappende eller mod epilepsi)
- Phenytoin (mod epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil det være nødvendigt, at din læge kontrollerer dig, når du starter og stopper med at tage Omeprazol Amneal
- Blodfortyndende medicin, såsom warfarin eller andre K-vitamin blokkere. Det er nødvendigt, din læge kontrollerer dig, når du starter eller stopper med at tage Omeprazol Amneal
- Rifampicin (mod tuberkulose)
- Atazanavir (til behandling af HIV)
- Tacrolimus (anvendes efter organtransplantation)
- Prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) (mod mild depression)
- Cilostazol (behandling af vindueskiggersyndrom)
- Saquinavir (til behandling af HIV)
- Clopidogrel (forebyggelse af blodpropper)
- Erlotinib (bruges til behandling af kræft).
- Methotrexat (kemoterapi, som bruges i høje doser til behandling af kræft) – hvis du tager en høj dosis methotrexat kan din læge afbryde din behandling med Omeprazol Amneal midlertidigt.

Hvis lægen har ordineret antibiotika som amoxicillin og clarithromycin sammen med Omeprazol Amneal til at behandle mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori*, er det meget vigtigt, at du siger til lægen, hvilke andre slags medicin, du tager.

Brug af Omeprazol Amneal sammen med mad og drikke

Du kan tage kapslerne 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 Omeprazol Amneal.

Omeprazol udskilles i modermælken, men det er usandsynligt, at det vil påvirke barnet, når der anvendes terapeutiske doser.

Lægen vil afgøre, om du kan tage Omeprazol Amneal, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Omeprazol Amneal påvirker normalt ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der kan dog opstå bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser kan forekomme (se afsnit 4). Hvis du oplever dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Omeprazol Amneal indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Omeprazol Amneal

Tag altid Omeprazol Amneal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteketspersonalet.

Lægen vil fortælle dig, hvor mange kapsler, du skal tage og i hvor lang tid. Dette afhænger af din sygdom og din alder.

De sædvanlige doser er angivet nedenfor.

Voksne:

Behandling af symptomerne på refluksøsofagitis såsom **halsbrand og sure opstød:**

- Hvis lægen har fundet, at dit spiserør er let beskadiget, er den sædvanlige dosis 20 mg en gang daglig i 4-8 uger. Lægen kan beslutte, at du skal tage en dosis på 40 mg i yderligere 8 uger, hvis dit spiserør endnu ikke er helet.

- Den sædvanlige dosis, når spiserøret er helet, er 10 mg daglig.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis 10 mg daglig.

Behandling af **mavesår på tolvfingertarmen**:

- Den sædvanlige dosis er 20 mg daglig i 2 uger. Lægen kan beslutte, at du skal tage den samme dosis i yderligere 2 uger, hvis dit sår endnu ikke er helet.
- Hvis såret ikke er fuldstændig helet, kan dosis øges til 40 mg daglig i 4 uger.

Behandling af **mavesår i maveslimhinden**:

- Den sædvanlige dosis er 20 mg daglig i 4 uger. Lægen kan beslutte, at du skal tage den samme dosis i yderligere 4 uger, hvis dit sår endnu ikke er helet.
- Hvis såret ikke er fuldstændig helet, kan dosis øges til 40 mg daglig i 8 uger.

At forebygge sår på tolvfingertarm og mavesår opstår igen:

- Den sædvanlige dosis er 10 mg eller 20 mg daglig. Lægen kan øge dosis til 40 mg daglig.

Behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen **forårsaget af NSAID** (non-steroide antiinflammatoriske midler):

- Den sædvanlige dosis er 20 mg daglig i 4 til 8 uger.

Behandling af **mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori*** og forhindre tilbagekomst:

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

Behandling af for meget syre i maven forårsaget af **svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellison syndrom)**:

- Den sædvanlige dosis er 60 mg daglig.
- Lægen vil justere dosis afhængig af dit behov og vil ligeledes beslutte, hvor længe du behøver at tage medicinen.

Børn:

Behandling af symptomerne på refluksøsofagitis som **halsbrand og sure opstød**:

- Børn over 1 år og med en vægt på mere end 10 kg kan tage Omeprazol Amneal. Dosis til børn er baseret på barnets vægt, og lægen vil bestemme den korrekte dosis.

Behandling af **mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori*** og forhindre tilbagekomst:

- Børn over 4 år kan tage Omeprazol Amneal. Dosis til børn er baseret på barnets vægt, og lægen vil bestemme den korrekte dosis.
- Din læge vil også ordinere to typer antibiotika kaldet amoxicillin og clarithromycin til dit barn.

Sådan tages medicinen

- Det anbefales, at du tager kapslerne om morgenen.
- Du kan tage kapslerne sammen med mad eller på tom mave.
- Synk kapslerne hele med et halvt glas vand. Tyg eller knus ikke kapslerne. Det skyldes, at kapslerne indeholder små overtrukne korn, som forhindrer medicinen i at blive nedbrudt af mavesyren. Det er vigtigt ikke at beskadige de små korn.

Hvad kan du gøre, hvis du eller dit barn har problemer med at sluge kapslerne

- Hvis du eller dit barn har problemer med at sluge kapslerne:
 - Åben kapslerne og synk indholdet direkte med et halvt glas vand eller kom indholdet i et glas med vand (uden brus), noget syrligt frugtjuice (f.eks. æble, appelsin eller ananas) eller æblemos.
 - Omrør altid blandingen lige før den drikkes (blanding vil være uklar). Drik derpå blandingen med det samme eller inden for 30 minutter.

- For at være sikker på, du har drukket alt medicin, skal du skylle glasset grundigt med et halvt glas vand og drikke det. De faste småstykker indeholder medicinen – tyg eller knus dem ikke.

Hvis du har taget for mange Omeprazol Amneal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Omeprazol Amneal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Omeprazol Amneal

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den snart, du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid for din 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 bemærker nogle af de følgende sjældne, men alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Omeprazol Amneal og straks kontakte en læge:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, hævelse af læber, tunge og hals eller af kroppen, hududslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion).
- Rødmen af huden med blistre eller afskalning. Der kan også være voldsom blisterdannelse og blødning af læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Det kan være Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse.
- Gulfarvet hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine
- Virkninger på mave og tarm: Diarré, mavepine, forstoppelse, luft i maven og luftafgang
- Kvalme og opkastning
- Godartede polypper i mavesækken

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Hævelse af fødder og ankler
- Søvnløshed
- Svimmelhed, prikkende og brændende følelser såsom prikken og stikken, søvnighed
- Gyngende fornemmelse
- Forandringer i leverfunktionen påvist ved blodprøver
- Hududslæt, kløende udslæt og kløende hud
- Generel utilpashed og mangel på energi
- Brud på hofte, håndled eller rygsøjle

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader. Dette kan medføre svaghed, blodudtrædninger eller øget risiko for infektioner
- Allergiske reaktioner, af og til alvorlige herunder hævelse af læber, tunge og hals, feber, hvæsende vejrtrækning
- Lavt indhold af natrium i blodet. Dette kan medføre svaghed, opkastning og kramper
- Overstadighed, forvirring eller nedtrykthed
- Smagsforandringer
- Synsforstyrrelser såsom sløret syn
- Pludselig hvæsende åndedræt eller stakåndet
- Mundtørhed

- Betændelse i munden
- Trøske. Svampeinfektion i munden
- Leverproblemer herunder gulsot, som kan give gullig hud, mørk urin og træthed
- Hårtab
- Lysoverfølsomhed
- Led- eller muskelsmerter
- Alvorlige nyreproblemer
- Øget svedtendens
- Betændelse i tarmen (som medfører diarré)

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

- Ændringer i blodtællinger herunder nedsat antal hvide blodlegemer
- Aggression
- Ser, føler eller hører ting, som ikke findes (hallucinationer)
- Alvorlige leverproblemer, som medfører leversvigt og betændelse i hjernen
- Pludselig indsættende alvorligt hududslæt, blisterdannelse eller afskalning af huden. Dette kan være forbundet med høj feber og ledsmerter /erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- Muskelsvaghed
- Brystforstørrelse hos mænd

Frekvens ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

Hvis du tager Omeprazol Amneal 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 deres 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 Amneal kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodceller og medføre nedsat immunforsvar. Hvis du har en infektion med symptomer såsom feber med **alvorligt** nedsat almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion såsom smerter i halsen, svælget, munden eller besværet vandladning, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt, således at mangel på hvide blodceller kan påvises ved en blodprøve. Det er vigtigt for dig, at give oplysninger om din medicin på dette tidspunkt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 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 du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

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

Omeprazol Amneal indeholder:

- Aktivt stof: omeprazol
Hver hård enterokapsel indeholder 10 mg, 20 mg eller 40 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Lactosemonohydrat, natriumlaurilsulfat, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, mannitol, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, hypromellose, triethylcitrat, talcum, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), glycerolmonostearat, polysorbat, titandioxid (E171).
Kapselskal: Rød jernoxid (E171), titandioxid (E171), gelatine, natriumlaurilsulfat.
Prægeblæk: Shellac, propylenglycol, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Hårde enterokapsler

Omeprazol Amneal 10 mg:

Pink/pink, størrelse "3" hård gelatinekapsel præget med "E" på pink top og "65" på pink bund med sort blæk, fyldt med hvide til off-white korn forsynet med et mavesyreresistent overtræk.

Omeprazol Amneal 20 mg:

Rødbrun/pink, størrelse "1" hård gelatinekapsel præget med "E" på rødbrune top og "67" på pink bund med sort blæk, fyldt med hvide til off-white korn forsynet med et mavesyreresistent overtræk.

Omeprazol Amneal 40 mg:

Rødbrun/rødbrun, størrelse "0" hård gelatinekapsel præget med "E" på rødbrune top og "69" på den rødbrune bund med sort blæk, fyldt med hvide til off-white korn forsynet med et mavesyreresistent overtræk.

Omeprazol Amneal findes i Polyamid/Aluminium/PVC /Aluminium blisterpakninger og HDPE beholdere.

Polyamid/Aluminium/PVC /Aluminium blisterpakninger:

Omeprazol Amneal 10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 kapsler

Omeprazol Amneal 20 mg: 1, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 og 1.000 kapsler

Omeprazol Amneal 40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 kapsler

HDPE beholder med tørremiddel af silicagel i polypropylenlåget:

Omeprazol Amneal 10 mg, 20 mg og 40 mg: 14, 28, 50 og 500 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2
Irland

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Repræsentant:

Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Omeprazol Amneal 10 mg/20 mg/ 40 mg enterokapsler
Malta	Omeprazole Amneal 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Gastro-resistant capsules
Norge	Omeprazol Amneal
Sverige	Omeprazol Amneal

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2017