

OMEPRAZOL TEVA 10 mg, 20 mg OG 40 mg ENTEROKAPSLER, HÅRDE

omeprazol

INDLÆGSSEDDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- 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 TEVA 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

OVERSIGT OVER INDLÆGSSEDLEN:

1. Omeprazol TEVA's virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omeprazol TEVA
3. Sådan skal du tage Omeprazol TEVA
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Omeprazol TEVA
6. Yderligere oplysninger

1 OMEPRAZOL TEVA'S VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Det aktive indholdsstof i Omeprazol TEVA tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes syrepumpe-hæmmere. Disse lægemidler mindsker produktionen af mavesyre, hvilket bevirker at risikoen for nyopstået mavesår mindskes og ophealing af eksisterende mavesår tillades. Det mindsker også noget af det ubehag, som opstår ved betændelse i øsofagus (spiserøret) og medvirker til ophealing af eventuelle skader.

Omeprazol TEVA kan anvendes ved følgende omstændigheder:

- Hvis du har "ulcus duodeni" (mavesår i tolvfingertarmen)
- Hvis du har "ulcus ventriculi" (mavesår i mavesækkens slimhinde)
- Hvis du har "refluksesofagitis" eller symptomer på "gastroøsofageal refluxsygdom" (skyldes tilbageløb af mavesyre til spiserøret)
- Hvis du tidligere har haft "refluksesofagitis", for at undgå at det vender tilbage
- Hvis du lider af en sygdom som kaldes "Zollinger-Ellisons syndrom" (svulst i bygspyttkirtlen som medfører at der produceres mere mavesyre end nødvendigt)
- Hvis du har et mavesår, som skyldes brug af antiinflammatoriske midler (ofte kaldet NSAID)
- Hvis du tager antiinflammatoriske midler (ofte kaldet NSAID) og tidligere har haft mavesår, for at forebygge tilbagefald
- Samtidig med antibiotika, hvis du har et mavesår som skyldes en bakterietype som kaldes *Helicobacter pylori*

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 TEVA

Tag ikke Omeprazol TEVA

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- I kombination med clarithromycin (lægemiddel som anvendes til behandling af nogle infektioner) hvis du har leverproblemer
- Hvis du tager atazanavir (lægemiddel som anvendes til behandling af HIV)

Vær ekstra forsigtig med at tage Omeprazol TEVA

I tilfælde af en af de følgende tilstande:

- Fortæl din læge, hvis du har eller fornylig har haft et eller flere af de følgende symptomer: utilsigtet vægttab, tilbagevendende opkastning, opkastning af blod eller mørk afføring. For at kunne stille en diagnose eller udelukke mere alvorlige tilstande, er det muligt, at lægen vil foretage en undersøgelse af mavetarmkanalen ved hjælp af endoskopi
- Behandling med lægemidler, som nedsætter mængden af mavesyre, medfører en let forøget risiko for gastrointestinale infektioner (infektioner i mavesæk og tarm). Fortæl det til din læge, hvis du lider af gastrointestinale symptomer såsom diaré eller mavesmerter.
- Omeprazol TEVA er ikke beregnet til børn og spædbørn under 2 år.
- Hvis du tager dette lægemiddel gennem en længere periode (mere end 1 år), bør du konsultere lægen regelmæssigt, for at garantere at behandlingen fortsat er nødvendig.
- Hvis du har eller har haft problemer med din lever eller nyrer, skal du fortælle det til din læge. Det er muligt, at lægen vil tage en blodprøve for at undersøge, hvordan din lever eller nyrer fungerer, især hvis du skal være i behandling med Omeprazol TEVA i lang tid.
- Hvis din læge har ordineret Omeprazol TEVA i tillæg til andre lægemidler, som kaldes antibiotika (til behandling af infektioner med en bakterie som kaldes *Helicobacter pylori*) eller sammen med antiinflammatoriske midler (til behandling af smerter eller gigtsygdomme). Læs også indlægssedlen i disse lægemidler omhyggeligt.

Spørg din læge til råds, hvis en af de foregående advarsler svarer til din nuværende situation eller til tidligere situationer.

Brug af anden medicin

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Virkning(er) og/eller bivirkning(er) af behandlingen kan påvirkes hvis dette lægemiddel og visse andre lægemidler tages samtidigt. Dette kaldes interaktion. Interaktion kan også forekomme, hvis du har brugt medicin for nylig eller skal bruge det i nær fremtid.

Det er især vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du bruger eller for nylig har brugt medicin som indeholder:

- Atazanavir (lægemiddel som anvendes til behandling af HIV)
- Ciclosporin og tacrolimus (lægemidler som hæmmer immunforsvarsmekanismerne og derfor forebygger afstødning efter transplantation)
- Digoxin (lægemiddel som anvendes ved hjertesygdom)
- Disulfiram (lægemiddel som anvendes til behandling af alkoholisme)
- Lægemidler som også nedbrædes af leveren, såsom:
 - benzodiazepiner (lægemidler med beroligende, søvnfremkaldende og/eller muskelafslappende virkning), såsom diazepam, triazolam, flurazepam
 - phenytoin (lægemiddel som f.eks. bruges til behandling af epilepsi)
 - Warfarin (lægemiddel som bruges for at undgå koagulation (sammenklumpning) af blodet))
 - nogle lægemidler, som bruges til at behandle depression, såsom citalopram, imipramin og clomipramin
- Ketoconazol og itraconazol (lægemidler som bruges til behandling af svampeinfektioner) og andre lægemidler, hvis optagelse i kroppen afhænger af surhedsgraden i mavesækken
- Makrolider (særlige lægemidler som bruges til at undgå/bekæmpe bestemte infektioner), såsom clarithromycin, roxithromycin og erythromycin
- Perikon (udtræk fra en plante, som ofte bruges som antidepressiva)
- Vitamin B12

Hvis du tager nogle af ovenstående lægemidler, skal du spørge læge eller apotek om råd.

Advarsel: Det er muligt du kender de lægemidler der er beskrevet ovenfor under et andet navn, ofte handelsnavnet. Det er kun lægemidlets aktive indholdsstof eller terapeutiske gruppe, der er nævnt i dette afsnit og ikke handelsnavnet. Derfor skal du altid kigge på pakningen eller i indlægssedlen på den medicin du tager i forvejen, for at finde ud af hvilket aktivt indholdsstof lægemidlet indeholder eller hvilken terapeutiske gruppe lægemidler tilhører.

Graviditet og amning

Fortæl det til din læge hvis du er gravid, mener du er gravid eller du planlægger at blive gravid. Din læge vil overveje mulige risici ved at du tager Omeprazol TEVA. På nuværende tidspunkt er der ikke tilstrækkelig viden, til at vurdere om det aktive indholdsstof i Omeprazol TEVA, har uønskede virkninger i forhold til det ufødte barn.

Hvis du ammer, bør du kun tage Omeprazol TEVA hvis din læge vurderer det er tvungende nødvendigt. På nuværende tidspunkt er der ikke tilstrækkelig information tilgængelig, til at vurdere om dit barn påvirkes hvis du ammer.

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke tegn på at evnen til at køre eller betjene maskiner påvirkes. Bivirkninger såsom træthed og synsforstyrrelser kan opstå og det kan muligvis påvirke evnen til at køre eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol TEVA

Dette lægemiddel 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 OMEPRAZOL TEVA

Dosering og indgivelsesmåde

Tag altid Omeprazol TEVA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Den sædvanlige dosis er beskrevet nedenfor:

Ulcus duodeni (sår i tolvfingertarmen)

En kapsel indeholdende 20 mg omeprazol daglig i 2 til 4 uger. Om nødvendigt kan din læge øge dosis til 40 mg daglig. For at undgå tilbagevenden af ulcus duodeni er den normale dosis 20 mg daglig, selvom 10 mg daglig er tilstrækkeligt i nogle tilfælde.

Ulcus ventriculi (mavesår i mavesækkens slimhinde)

En kapsel indeholdende 20 mg omeprazol daglig, sædvanligvis i 4 uger, hvilket kan forlænges til 8 uger. Om nødvendigt kan din læge øge dosis til 40 mg omeprazol daglig.

Refluksesofagitis (skyldes tilbageløb af mavesyre til spiserøret)

En kapsel indeholdende 20 mg omeprazol daglig, sædvanligvis i 4 uger, hvilket kan forlænges til 8 uger. Om nødvendigt kan din læge øge dosis til 40 mg omeprazol daglig.

For at undgå tilbagefald, er det muligt at der udskrives 10 – 20 mg omeprazol en gang daglig som vedligeholdelsesbehandling.

Gastroesofageal reflux (symptomerne opstår som følge af tilbageløb af mavesyre til spiserøret)

En kapsel indeholdende 10 eller 20 mg omeprazol daglig sædvanligvis i 2-4 uger. Hvis dine symptomer ikke er bedret efter 2 ugers behandling, er det muligt din læge vil foretage yderlige undersøgelser.

Zollinger-Ellisons syndrom (svulst i bygspyttkirtlen som medfører at der produceres mere mavesyre end nødvendigt)

For det meste er startdosis 60 mg omeprazol daglig. Dosis over 80 mg daglig bør deles og tages to gange daglig.

Behandling af mavesår som skyldes brug af antiinflammatoriske midler: Den sædvanlige dosis er 20 mg daglig. Behandlingsvarigheden er 4 til 8 uger.

Vedligeholdelsesbehandling af mavesår som skyldes brug af antiinflammatoriske midler:

Den sædvanlige dosis er 20 mg daglig.

Brug af Omeprazol TEVA samtidig med antibiotika, hvis du har et mavesår som skyldes en type bakterie som kaldes *Helicobacter pylori*

Den sædvanlige dosis er en kapsel indeholdende 20 mg omeprazol to gange daglig. Din læge vil også give dig besked på at tage to af de følgende antibiotika i en uge: Amoxicillin, clarithromycin, metronidazol. Den anbefalede kombination med antibiotika er følgende:

- 20 mg omeprazol + 1000 mg amoxicillin + 500 mg clarithromycin
- 20 mg omeprazol + 250 mg clarithromycin + 400-500 mg metronidazol

...alle to gange daglig. Din læge vil fortælle dig hvilken kombination du skal tage.

Behandlingsvarigheden er normalt en uge. Det er vigtigt du ikke stopper behandlingen før, for at forhindre at nogle bakterier overlever (eller bliver resistente).

Børn over 2 år og unge

Der er fortsat begrænset erfaring med brug af omeprazol til børn. Omeprazol bør derfor kun anvendes til børn med alvorlig refluxesofagitis (betændelse i spiserøret som skyldes tilbageløb af mavesyre). Hos patienter, som vejer mellem 10 og 20 kg er den normale dosis én 10 mg kapsel daglig. Hos patienter som vejer mere end 20 kg er den normale dosis 20 mg omeprazol daglig. Behandlingsvarigheden er normalt 4 til 8 uger, men kan fortsættes i op til 12 uger.

Særlige patientgrupper:

Børn

Omeprazol er ikke beregnet til børn under 2 år.

Patienter med leversygdomme (leverproblemer)

Hvis du har leverproblemer, kan det være nødvendigt at nedsætte omeprazol dosis. Hvis dette er tilfældet for dig, er den maksimale daglige dosis omeprazol 20 mg.

Administrationsmåde

Kapslerne bør synkes hele med et glas vand før et måltid (f.eks. morgen- eller aftensmad) på tom mave. Kapslerne bør ikke tygges eller knuses.

Hvis du har svært ved at synke kapslerne, eller du skal give dette lægemiddel til et lille barn, kan kapslen åbnes og indholdet kan blandes med en smule yoghurt eller frugtjuice og indtages umiddelbart herefter (undgå at tygge).

Bliesterne åbnes ved at trække de to lag aluminium folie fra hinanden på det sted, hvor et lille stykke af foliet ikke sidder fast.

Hvis du oplever at virkningen af Omeprazol TEVA kapslerne er for kraftig eller omvendt er utilstrækkelig, skal du kontakte din læge eller apotek.

Hvis du har taget for mange Omeprazol TEVA kapsler

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

Symptomer på en overdosis af omeprazol kan omfatte træthed, anfald, kortåndethed og nedsat kropstemperatur.

Hvis du har glemt at tage Omeprazol TEVA

Hvis du har glemt at tage Omeprazol TEVA, skal du tage den glemte kapsel så snart du husker det. Men hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis, men blot fortsætte med at tage lægemidlet på det tidspunkt du er vant til. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4 BIVIRKNINGER

Omeprazol TEVA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme:

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Diaré, forstoppelse, luft i maven (muligvis med mavesmerter), kvalme eller opkastning;
- Træthed, søvnforstyrrelser (søvnløshed), svimmelhed og hovedpine. Disse symptomer forsvinder oftest ved fortsat behandling.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Kløe, udslæt, hårtab, blærer på huden, øget følsomhed overfor sollys og øget svedtendens;
- sløret syn, nedsat synsfelt, forstyrrelser i høre- eller smagssansen;
- væskeophobning (ødemer);
- ændringer af resultaterne i de blodprøver, som tages for at kontrollere din levers sundhedstilstand.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Brun-sort misfarvning af tungen ved samtidig brug af clarithromycin (lægemiddel som anvendes til at bekæmpe visse infektioner) og godartede cyster (væskefyldte hulrum) i kirtlerne;
- muskelsvaghed, muskel- eller ledsmerter;
- fornemmelse af irritation, kløe eller prikkende fornemmelse som optræder uden ydre anledning (paræstesi) og en fornemmelse af uklarhed. Konfusion eller opfattelse af ting som ikke er virkelige (hallucinationer), forekommer især hos alvorligt syge og ældre patienter;
- blodmangel (anæmi) hos børn.

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- mundtørhed, betændelse i slimhinderne i munden, svampeinfektioner (kandidose) og betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis);
- betændelse i leveren (hepatitis) med eller uden gulsot (gulfarvning af huden eller øjnene) og cerebrale forandringer karakteriseret ved f.eks. krampes og bevidsthedssvækkelse hos patienter med forudeksisterende leversygdom;
- unormale laboratoriefund;

- alvorlige allergiske reaktioner, såsom alvorlige hudsygdomme, feber, pludselig væskeophobning i huden og slimhinderne (f.eks. hals eller tunge), vejrtrækningsbesvær, betændelse i blodårerne og chok (voldsomt blodtryksfald, bleghed, ophidselse, svag puls kombineret med høj puls frekvens, svedig hud, bevidsthedssvækkelse);
- betændelse i nyrerne med blod i urinen, feber og smerter i begge sider (nefritis);
- ophidselse og depression, forekommer især hos alvorligt syge og ældre patienter;
- brystudvikling hos mænd.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på

Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5 SÅDAN OPBEVARER DU OMEPRAZOL TEVA

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevares under 25°C.

Aluminium/Aluminium blister: Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

HDPE beholder: Hold beholderen tæt tillukket, for at beskytte mod fugt.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

6 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Omeprazol TEVA indeholder:

- **Det aktive stof er omeprazol:** Omeprazol TEVA 10 mg, hver kapsel indeholder 10 mg omeprazol; Omeprazol TEVA 20 mg, hver kapsel indeholder 20 mg omeprazol, og Omeprazol TEVA 40 mg, hver kapsel indeholder 40 mg omeprazol.

- **De øvrige indholdsstoffer er:**

- **Kapselindhold:** sukkerarter (bestående af majsstivelse og saccharose); natriumlaurylsulfat; dinatriumphosphat, vandfri; mannitol; hypromellose; macrogol 6000; talcum; polysorbit 80; titandioxid; methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) Med en variation på 30 procent.
- **Kapselskal:** gelatine, 10 mg og 20 mg kapslerne indeholder desuden farvestofferne quinolingult og titandioxid. 40 mg kapslerne indeholder indigotin og titandioxid.

Omeprazol TEVA kapsler udseende og pakningstørrelse

Enterokapsler, hårde.

Omeprazol TEVA 10 mg: Uigennemsigtig gul kapsel indeholdende hvide/cremefarvede kugleformede granulatørn.

Omeprazol TEVA 20 mg: Uigennemsigtig gul kapsel indeholdende hvide/cremefarvede kugleformede granulatørn.

Omeprazol TEVA 40 mg: Uigennemsigtig blå og hvid kapsel indeholdende hvide/cremefarvede kugleformede granulatørn. Kapslerne fås i blister med hhv. 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 og 500 kapsler; og i HDPE beholder med hhv. 5, 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90 og 500 kapsler.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstilller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Denmark A/S, Parallelvej 10, 2800 Kgs. Lyngby

Tlf.: +45 44 98 55 11 info@tevapharm.dk

Fremstilller:

LABORATORIES LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPAIN

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

- CZ: Omeprazol Teva 10/20 mg
- DE: Omeprazol-TEVA 10/20/40 mg magensaftresistente Hartkapseln
- DK: Omeprazol TEVA
- EL: Omeprazole Teva, 10/20/40 mg καψάκια
- ES: Omeprazol Teva 10/20/40 mg Cápsulas uras gastroresistentes EFG
- FI: Omeprazol TEVA 10/20/40 mg enterokapseli, kova,
- HU: Omeprazol-Teva 10/20/40, mg kapszula
- LT: Omeprazole-Teva 10/20/40 mg skrandyje neirios kiėtos kapsulė
- IT: OMEPRAZOLO TEVA 10/20 mg capsule rigide a rilascio modificato
- NL: Itomed 10/20/40 mg gastro-resistant capsules
- NO: Omeprazole Teva, 10/20/40 mg harde enterokapsler
- PL: Omeprazol Teva
- PT: Omeprazol Teva
- SE: Omeprazol TEVA 10/20/40 mg enterokapsel, hård
- SK: Omeprazol-Teva 10/20/40 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
- SI: Omeprazol TEVA 10/20/40 mg kapsule

Denne indlæggsseddel blev senest revideret 04/2008

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til TEVA Denmark A/S tlf.nr. +45 44 98 55 11, hvor der ligeledes kan rekvireres en udgave der er egnet for svagsynede.



XXXXXXXXXX