

## INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **Omeprazol Sandoz 10 mg enterokapsler, hårde** **Omeprazol Sandoz 20 mg enterokapsler, hårde** **Omeprazol Sandoz 40 mg enterokapsler, hårde** Omeprazol

#### **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 Sandoz til dig personligt. Lad derfor være med at give Omeprazol Sandoz 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.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

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

Omeprazol Sandoz bruges til at behandle følgende:

Hos voksne:

- Gastroøsofageal refluks sygdom (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-steroide antiinflammatoriske lægemidler, "gigtmedicin"). Omeprazol Sandoz 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  $\geq 10$  kg*

- Gastroøsofageal refluks sygdom (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.

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 SANDOZ**

### **Tag ikke Omeprazol Sandoz**

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du er overfølsom (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 Sandoz.

### **Ekstra forsigtighed ved behandling med Omeprazol Sandoz**

Omeprazol Sandoz 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 Sandoz, 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 tager Omeprazol Sandoz 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**

Fortæl det altid 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. Det skyldes, at Omeprazol Sandoz kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Omeprazol Sandoz.

Tag ikke Omeprazol Sandoz, 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 Sandoz.

- 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 Sandoz.
- 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 (bruges til forebyggelse af blodpropper)

Hvis din læge har ordineret de to antibiotika amoxicillin og clarithromycin sammen med Omeprazol Sandoz 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 Sandoz sammen med mad og drikke**

Kapslerne kan tages sammen med mad eller på tom mave.

### **Graviditet og amning**

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

Inden du tager Omeprazol Sandoz, skal du fortælle din læge, hvis du er gravid eller prøver at blive det. Din læge vil tage stilling til, om du kan tage Omeprazol Sandoz i denne periode.

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Omeprazol Sandoz 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.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol Sandoz**

Omeprazol Sandoz indeholder saccharose (se afsnit 6). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE OMEPRAZOL SANDOZ**

Tag altid Omeprazol Sandoz 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-steroide 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 Sandoz 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.

## Børn

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

- Børn over 1 år med en legemsvægt på over 10 kg kan tage Omeprazol Sandoz. 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 Sandoz. 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. De hårde perler indeholder medicinen og må ikke knuses eller tygges.

#### **Hvis du har taget for mange Omeprazol Sandoz**

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

#### **Hvis du har glemt at tage Omeprazol Sandoz**

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.

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

## **4. BIVIRKNINGER**

Omeprazol Sandoz 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 Sandoz 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.

#### **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.

### **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.

### **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.
- Lavt magnesiumindhold i blodet.

Omeprazol Sandoz 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.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## **5. OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Blisterpakningen:

Må ikke opbevares over 30° C. Opbevares i original emballage, for at beskytte mod fugt.

Plastikbeholderen:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Hold beholderen tæt tillukket 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### **Omeprazol Sandoz 10 mg, 20 mg, 40 mg enterokapsler indeholder:**

- Aktivt stof: Omeprazol. En kapsel indeholder 10 mg, 20 mg eller 40 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Kapselindhold: Hypromellose, talkum, titandioxid (E 171), dinatriumphosphatdihydrat, metacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, triethylcitrat, saccharose, majsstivelse.  
Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E171). Omeprazol Sandoz 40 mg indeholder desuden: natriumlaurilsulfat.  
Mærkningsblæk: Shellak, propylenglykol, sort jernoxid (E 172), ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid.

### **Udseende**

Omeprazol Sandoz 10 mg: Ugennemsigtig hvid kapsel mærket "OM10".

Omeprazol Sandoz 20 mg: Ugennemsigtig hvid kapsel mærket "OM20".

Omeprazol Sandoz 40 mg: Ugennemsigtig hvid kapsel mærket "OM40".

### **Pakningsstørrelser**

Omeprazol Sandoz 10 mg:

Aluminiumsbliester: 30, 56, 56x1 eller 98 kapsler.

HDPE-beholder med PP- eller HDPE-låg (indeholdende silicagel som tørremiddel): 30, 50, 60, 70, 80, 90 eller 100 kapsler.

Omeprazol Sandoz 20 mg:

Aluminiumsbliester: 15, 28, 30, 56, 56x1 eller 98 kapsler.

HDPE-beholder med PP- eller HDPE-låg (indeholdende silicagel som tørremiddel): 15, 30 eller 100 kapsler.

Omeprazol Sandoz 40 mg:

Aluminiumsbliester: 14, 15, 28, 30, 56 eller 98 kapsler.

HDPE-beholder med PP- eller HDPE-låg (indeholdende silicagel som tørremiddel): 15 eller 30 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S.

### **Fremstiller**

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

|                 |                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------|
| BE:             | Omeprazol 10 mg/20 mg/40 mg maagsapersistent kapsler       |
| DE:             | Omeprazol- 1A Pharma 10 mg Magensaftresistente Hartkapseln |
| NL:             | Omeprazol Sandoz kapsler 10/20/40                          |
| DK, NO, FI, SE: | Omeprazol Sandoz                                           |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 11. maj 2012**

Sandoz and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis