

OMEPRAZOL COPYFARM

Hårde enterokapsler, 10 mg, 20 mg og 40 mg
Omeprazol

25/31-01-03

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Omeprazol Copyfarm kan bruges til behandling eller forebyggelse af de følgende tilstande:

Voksne:

- Sår på tolvfingertarmen eller mavesår.
- Til at stoppe halsbrand som skyldes tilbageløb af mavesyre i spiserøret og til at hele betændelse i spiserøret som skyldes tilbageløb af mavesyre.
- Behandling af mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori* bakterier. Omeprazol Copyfarm skal bruges i tillæg til antibiotika fordi det hjælper antibiotika til at virke bedre og hermed slippe af med infektionen.
- Behandling af for meget mavesyre som giver tilbagevendende mavesår og sår på tolvfingertarmen i forbindelse med Zollinger-Ellison's syndrom (permanent for stor mavesyreproduktion).
- Forebyggelse og behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen som kan komme efter behandling med betændelsesdæmpende medicin (NSAID som f.eks. ibuprofen).

Børn over 1 år og med en kropsvægt på 10 kg eller mere:

- Til at stoppe halsbrand forårsaget af tilbageløb af syre fra maven til spiserøret og til at hele inflammation i spiserøret forårsaget af tilbageløb af mavesyre.

Omeprazol Copyfarm tilhører en gruppe af medicin, der kaldes syrepumpehæmmere. Din mave producerer normalt syre, som hjælper med fordøjelse af mad. For meget syre kan resultere i smertefuld irritation og skade på din mave og tolvfingertarm. Syrepumpehæmmere virker ved at nedsætte mavens produktion af syre, lette smerterne og hjælpe med at udbedre eventuel skade.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OMEPRAZOL COPYFARM

Tag ikke Omeprazol Copyfarm hvis

- Du er overfølsom over for omeprazol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol Copyfarm.
- Du er i samtidig behandling med clarithromycin (et antibiotika) og du har nedsat leverfunktion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Omeprazol Copyfarm

- Hvis du allerede har brugt omeprazol eller andre syrepumpehæmmere i lang tid, mere end 1 år. Hvis du har det eller hvis det forventes, at du skal tage omeprazol i længere tid (mere end 1 år), så vil din læge sandsynligvis have dig til regelmæssig kontrol. Når du ser din læge skal du informere ham om nye og usædvanlige symptomer eller omstændigheder.
- Hvis du lider eller for nylig har lidt af en af de følgende symptomer: utilsigtet vægttab, tilbagevendende opkastning eller opkastning af blod eller mørk afføring. Så vil din læge lave en undersøgelse, der kaldes en endoskopi for at diagnosticere din tilstand og/eller udelukke ondartet sygdom.
- Hvis du er ældre eller du tidligere har haft komplikationer (f.eks. blødning eller mavesår) efter indtagelse af non-steroid anti-inflammatorisk medicin (NSAID'er), f.eks. ibuprofen.
- Hvis du allerede tager (NSAID'er). Det er muligt, at din læge vil stoppe din brug af disse.
- Hvis du har eller har haft problemer med din lever eller dine nyrer. Det er muligt, at din læge med en blodprøve undersøger, hvordan de virker, især hvis du skal tage omeprazol kapsler i længere tid.
- Hvis du har diarré, mens du er i behandling med Omeprazol Copyfarm. Omeprazol er blevet forbundet med en lille stigning i smitsom diarré.
- Hvis du er alvorligt syg, anbefales kontrol af syns- og høresansen.

Hvis din læge har givet dig Omeprazol Copyfarm sammen med anden medicin, som er beregnet til behandling af *Helicobacter pylori* infection (antibiotika) eller sammen med anti-inflammatorisk medicin til at behandle din smerte eller gigtsygdom: læs også indlægssedlerne omhyggeligt fra de andre lægemidler.

Nogle børn med kroniske sygdomme kan kræve længerevarende behandling selvom det ikke anbefales.

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

- Beroligende medicin kaldet benzodiazepiner (f.eks. diazepam, triazolam eller flunitrazepam)
- Atazanavir (til at behandle infektioner med HIV)
- Citalopram, imipramin, clomipramin (mod depression)
- Fenytoin (mod epilepsi)
- Warfarin (hæmmer blodets evne til at størkne)
- Ketokonazol og itraconazol (svampemedicin)
- Digoxin (hjertemedicin).
- Clarithromycin (mod infektioner)
- Disulfiram (medicin til alkoholafvænnning).
- Ciclosporin og tacrolimus (undertrykker kroppens immunforsvar)
- Vitamin B12
- Perikon

Brug af Omeprazol Copyfarm sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Omeprazol Copyfarm sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må kun tage Omeprazol Copyfarm efter lægens anvisning.

Amning

Erfaringer med Omeprazol Copyfarm er begrænsede. Du må derfor så vidt muligt ikke tage Omeprazol Copyfarm, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Omeprazol Copyfarm kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol Copyfarm

Omeprazol Copyfarm 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 COPYFARM

Tag altid Omeprazol Copyfarm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Kapslerne må ikke tygges eller knuses.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Sår på tolvfingertarmen:

20 mg én gang dagligt. Behandlingsvarighed er 2-4 uger.
Dosis kan i særlige tilfælde øges til 40 mg én gang dagligt.
Vedligeholdelsesdosis er 10 mg én gang dagligt.

Godartet mavesår:

20 mg én gang dagligt. Behandlingsvarighed er 4-8 uger.
Dosis kan i særlige tilfælde øges til 40 mg én gang dagligt.

Spiserørskatar:

20 mg én gang dagligt. Behandlingsvarighed er 4-8 uger.
Dosis kan i særlige tilfælde øges til 40 mg én gang dagligt.

Vedligeholdelsesdosis er 10-20 mg én gang dagligt.

Zollinger-Ellison's syndrom:

Dosering tilpasses den enkelte. Følg lægens anvisninger.

Behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen kommet efter behandling med NSAID:

20 mg én gang dagligt. Behandlingsvarighed er 4-8 uger.
Vedligeholdelsesdosis er 20 mg én gang dagligt.

Sure opstød og halsbrand:

10-20 mg én gang dagligt. Behandlingsvarighed er 2-4 uger.
Hvis du ikke mærker bedring efter 2-4 ugers behandling, bør du kontakte lægen.

Behandling af bakteriebetinget (*Helicobacter pylori* bakterier) mavesår:

Den sædvanlige dosis er 20 mg to gange dagligt. De anbefalede kombinationer med antibiotika er:

20 mg omeprazol + 1000 mg amoxicillin + 500 mg clarithromycin

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

Det hele gives to gange dagligt. Din læge vil fortælle dig, hvilken af kombinationerne, du skal tage. Behandlingsvarighed er normalt 1 uge. Din læge kan ordinere 20 mg omeprazol én gang dagligt i yderligere 1-3 uger for at helbrede mavesåret. Vær omhyggelig med at tage alle doserne i hele ugen for at undgå, at bakterierne bliver resistente over for behandlingen.

Børn :

Betændelse i spiserørets slimhinde
Behandlingsvarigheden er 4-8 uger.

Behandling af halsbrand og sure opstød
Behandlingsvarigheden er 2-4 uger. Hvis symptomerne ikke er under kontrol efter 2-4 uger bør barnet undersøges nøjere.

Følgende dosering (svarende til ca. 1 mg/kg/dag) bør anvendes:

Alder	Vægt	Dosering
≥1 år	10-20 kg	10 mg én gang dagligt

Dosis kan øges, følg lægens anvisning.

Alder	Vægt	Dosering
≥2 år	>20 kg	20 mg én gang dagligt

Dosis kan øges, følg lægens anvisning.

Børn over 4 år:

I kombination med antibiotika til behandling af mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori*. Behandlingsvarigheden er oftest 7 dage men nogle gange op til 14 dage. Behandlingen skal overvåges af en specialist. Dosis afhænger af barnets alder og vægt.

Vægt 15-≤30 kg	Dosering kombination af to antibiotika: Omeprazol Copyfarm 10 mg, amoxicillin 25 mg/kg kropsvægt og clarithromycin 7,5 mg/kg kropsvægt tages sammen to gange dagligt i 1 uge
30-≤40 kg	kombination af to antibiotika: Omeprazol Copyfarm 20 mg, amoxicillin 750 mg/kg kropsvægt og clarithromycin 7,5 mg/kg kropsvægt tages sammen to gange dagligt i 1 uge
>40 kg	kombination af to antibiotika: Omeprazol Copyfarm 20 mg, amoxicillin 1 g/kg kropsvægt og clarithromycin 500 mg tages sammen to gange dagligt i 1 uge

Følg altid lægens anvisning.

Ældre:
Samme dosis som angivet under "Voksne".

Nedsat nyrefunktion:
Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion:
Det kan her være nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Omeprazol Copyfarm
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Omeprazol Copyfarm, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Tag pakningen med.
Har du glemt at tage Omeprazol Copyfarm
Hvis du glemmer at tage en dosis skal du tage en dosis når snart du husker det medmindre det næsten er tid til din næste dosis. I det tilfælde skal du fortsætte som før. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. BIVIRKNINGER

Omeprazol Copyfarm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- Søvnighed, søvnløshed, svimmelhed, hovedpine og døsighed.
- Diaré, forstoppelse, luft i maven - evt. med mavesmerter, kvalme og opkastning.

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

- Synsforstyrrelser (tab af synsskarphed eller nedsat syn).
- Ringen for ørerne (f.eks. tinnitus).
- Smagsforstyrrelser.
- Forandringer i leverenzymværdier (ses i blodprøver).
- Hudkløe, hududslæt, hårtab, hudlidelse specielt lokaliseret i ansigt samt på arme og ben, lysfølsomhed i huden og øget svedtendens.
- Væskeansamlinger i kroppen.

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

- Visse typer blodmangel: Hypokromæmi, mikrocystisk anæmi hos børn.
- Fornemmelse af snurren og myrekryben på huden og let forvirring. Mental forvirring og hallucinationer overvejende hos alvorligt syge og ældre.
- Brun-sort misfarvning af tungen ved samtidig anvendelse af clarithromycin (mod infektion). Godartede kirtelcyster.
- Muskelsvaghed, muskel- og ledsmerter.

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

- Stop med at tage Omeprazol Copyfarm og kontakt straks lægen, hvis du får følgende allergiske symptomer:
- hævelse i ansigt, tunge eller svælg,
- besvær med at synke,
- åndedrætsbesvær eller anafylaktisk shock (voldsom allergisk reaktion).
- Leverbetændelse med eller uden gulsot, nedsat leverfunktion og bevidsthedssvækkelse eller sløvhed, der kan føre til forbigående koma (encefalopati) hos patienter med meget alvorlig leversygdom.
- Hudlidelse med afstødning af overhuden.
- Forandringer i blodværdier. Nædefeber, forhøjet kropstemperatur. Allergisk betændelse i blodkarrene og feber.
- Uro og depressive reaktioner overvejende hos alvorligt syge og ældre.
- Mundtørhed, betændelse i mundslimhinden, svampeinfektion (candidiasis) eller betændelse i bugspytkirtlen.
- Nyrebetændelse.
- Lavt indhold af natrium i blodet, forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd.

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

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.

5. OPBEVARING

- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Tag ikke Omeprazol Copyfarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned

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 Copyfarm indeholder

Det virksomme indholdsstof i Omeprazol Copyfarm er: Omeprazol 10 mg, 20 mg eller 40 mg.
De øvrige indholdsstoffer er: Saccharose. Hypromellose. Talcum. Titandioxid (E 171). Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30 %. Triethylcitrat. Majsstivelse. Dinatriumphosphatdihydrat (E339ii).

Kapselskal: Gelatine, Titandioxid (E 171). Sort jernoxid (E 172).
Sort blæk: shellac, vandfri ethanol, isopropylalkohol, butylalkohol, propylenglycol, rensat vand, koncentreret ammoniakopløsning, kaliumhydroxid, og sort jernoxid (E 172).

Udseende:
Hårde enterokapsler. Hvide, uigennemsigtige kapsler mærket "OM10", "OM20" eller "OM40".

Pakningsstørrelser:
10 mg kapsler: 60 og 100 stk. i plastbeholder
20 mg og 40 mg kapsler: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 og 100 stk. i plastbeholder.
Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser og styrker markedsføres.

Markedsføres i Danmark af
Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S
Mail: info@copyfarm.com

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copyfarm A/S.