

Oplysninger om Omelix 10 mg enterokapsel, hård

Læs hele denne information godt igennem før De begynder at anvende medicinen

- Denne medicin kan fås uden recept. For at opnå den bedste virkning, skal De altid følge vejledningerne i denne information.
- Gem informationen, De får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker De mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Hvis De ikke har fået det bedre inden 14 dage, eller hvis De har fået det værre, skal De kontakte lægen.

Indholdsfortegnelse:

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information som bør læses før De anvender Omelix.
3. Sådan skal De tage Omelix.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

Udseende: gelatinekapsel, størrelse 2, med hvid underdel mærket ”10” og lyserød overdel mærket ”OM”, der indeholder et hvide eller næsten hvide, runde, bikonvekse granulat-korn.

Omelix tilhører en gruppe lægemidler, der nedsætter produktionen af mavesyre ved at hæmme mavens syrepumpe.

Omelix 10 mg enterokapsler bruges til korttidsbehandling af halsbrand og sure opstød som selvbehandling. Lægen kan også have forskrevet præparatet ved andre tilstande i maven, spiserør og tolvfingertarm. Omeprazol hæmmer dannelsen af mavesyre og reducerer surhedsgraden i mavesaften.

Halsbrand og sure opstød opstår ved at mavesaft kommer op i spiserøret for eksempel ved tunge løft, efter måltid eller når De ligger ned. Disse symptomer kan også forekomme ved mavesår eller ved alvorlige sygdomme i magen eller spiserøret. Ved at ændre på livsstilen, for eksempel ved at ryge mindre, undgå kaffe, alkohol, stærkt krydret mad, sene aftensmåltider, tunge løft og stress kan symptomerne lindres. En højere pude kan også hjælpe. Hvis disse tiltag alene ikke hjælper, kan behandling med lægemiddel hjælpe. Hvis symptomerne er vedvarende, ofte kommer tilbage, eller hvis de har synkeproblemer, er det vigtigt at De kontakter lægen for at klarlægge årsagen.

Visse lægemidler som acetylsalicylsyre og andre lægemidler som har betændelsesdæmpende og smertestillende effekt (såkaldte NSAIDs) kan også give lignende symptomer. Kontakt lægen eller apotek for yderligere information.

2. Vigtig information som bør læses før De anvender Omelix

Anvend ikke Omelix, hvis De:

- er overfølsom (allergisk) over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omelix.

Særlige forholdsregler:

De bør spørge Deres læge om brugen af Omelix, hvis De:

- taber Dem, hvis De kaster op gentagne gange, hvis De har synkebesvær, eller hvis De har blod i afføringen (kontakt lægen umiddelbart).
- har nedsat leverfunktion.
- har nedsat nyrefunktion.
- er ældre

Hvis De har mavesår bør De kontakte lægen før brug og for eventuelt at få undersøgt om De har en infektion med bakterien *Helicobacter pylori*. Ligeledes kan lægen undersøge om De har ondartede svulster før start af behandlingen.

Omeprazol frarådes til børn under 2 år.

Vigtige oplysninger om hjælpestofferne i Omelix

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Brug af Omelix sammen med mad og drikkevarer

Omelix enterokapsler skal synkes hele med tilstrækkelig væske (f.eks. 1 glas vand) på tom mave. Samtidig indtagelse af føde gør at optagelsen af Omeprazol bliver mindre og langsommere.

Graviditet & Amning

Få vejledning hos lægen eller apotek før de tager nogen form for medicin under graviditet.

Graviditet

Der er begrænset erfaring med anvendelse under graviditet. Spørg derfor Deres læge til råds, inden De tager Omelix under graviditet.

Amning

Omelix går over i modermælken, men påvirker formentlig ikke børn, der ammes. De bør dog spørge Deres læge til råds, inden De anvender lægemidlet under amning. Anvendelse af omeprazol under amning kræver nøje vurdering af fordele og risici.

Trafik og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen undersøgelser af, om Omelix påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Kun i sjældne eller meget sjældne tilfælde forekommer bivirkninger i centralnervesystemet, som hovedpine, træthed, søvnbesvær, svimmelhed, syn og hørelsesforstyrrelser, der kan svække reaktionsevne og dømmekraft, og dermed nedsætte arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:

- ketokonazol, itrakonazol eller lignende lægemidler mod svampeinfektioner, idet deres effekt mindskes af omeprazol.
- erythromycin, clarithromycin, roximycin (antibiotika), som forstærker og forlænger omeprazols virkning, samt forstærkes selv af omeprazol.
- diazepam (mod angst og uro), phenytoin (mod epilepsi) og R-warfarin (blodfortyndende), idet deres virkning forstærkes og forlænges ved brug af omeprazol.
- digoxin (hjertemedicin), som får øget virkning ved brug af omeprazol.
- disulfiram (lægemiddel mod alkoholafhængighed), idet deres virkning forstærkes og forlænges af omeprazol.
- Perikum (naturlægemiddel).

3. Sådan skal De tage Omelix

Enterokapslerne sluges hele med tilstrækkelig væske (f. eks. 1 glas vand), helst på tom mave om morgenen før morgenmaden. Enterokapslerne kan åbnes, men indholdet må ikke tygges eller knuses. Dosering:

Omelix 10 mg, 1-2 enterokapsler i døgnet.

Hvis symptomerne ikke forbedres eller hvis de forværres 14 døgnet efter påbegyndt behandling, eller hvis symptomerne kommer tilbage straks efter behandlingen er det vigtigt at De kontakter lægen. Omelix bør ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning..

Har De taget for meget Omelix

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Omelix, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis De glemmer at tage Omelix

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser. De skal blot fortsætte som normalt med at tage den angivne dosis.

4. Bivirkninger

Omelix kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 og mindre end 1 ud af 1000 patienter)

Nervesystemet: Hallucinationer.

Blod- og lymfesystem: Jernmangel (hypokrom mikrocytær anæmi) hos børn.

Mave-tarmsystemet: Godartede cyster ved langtidsbehandling.

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

Mave-tarmsystemet: Betændelse i bugspytkirtlen.

Lever og galdeveje: Hjernelidelse (encefalopati) hos patienter med alvorlig leversygdom, leverbetændelse med eller uden gulsot, leversvigt.

Hud: Visse alvorlige hud- og slimhindereaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Nyrer og urinveje: Betændelsesreaktion (interstitiel nefrit).

Nervesystemet: Depression.

Overfølsomhedsreaktioner: Bronkokonstriktion eller anafylaktisk shock, allergisk karbetændelse (vaskulit).

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 og mindre end 1 ud af 10 patienter)

Nervesystemet: Hovedpine, sløvhed, søvnighed, søvnforstyrrelser og svimmelhed.

Mave-tarmsystemet: Diaré, forstoppelse, luft i maven eventuelt med mavesmerter, kvalme og opkastninger.

Ikke almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 1000 og mindre end 1 ud af 100 patienter)

Hud: Kløe (pruritus), udslæt, hårtab (alopeci), rødmen (erytem) eller lysfølsomhed og øget svedtendens.

Lever og galdeveje: Forhøjede levertal.

Sanseorganer: Synsforstyrrelser (uskarpt syn, nedsat synsstyrke eller synsfelt), høreproblemer (f.eks. tinnitus) eller smagsforstyrrelser.

Andet: Utilpashed, hævelser (perifere ødemer).

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker De information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Afbryd medicineringen og kontakt omgående lægen, hvis De i løbet af behandlingen får symptomer som feber med blæreformede udslæt på huden og ved kropsåbning, hævelser i hud og slimhinder, afstødning af hudområder. Dette kan være tegn på nogle af de ovenstående meget sjældne alvorlige bivirkninger.

Fortæl lægen eller apoteket, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares ved over 25°C.
Hold beholderen tæt tillukket.
Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

6. Yderligere information

Omelix 10 mg enterokapsel, hård indeholder:

- Det aktive stof er omeprazol. En enterokapsel indeholder 10 mg omeprazol.
- De øvrige indholdsstoffer er 58 mg lactosemonohydrat, crospovidon, hypromellose, methacrylsyre-ethylmethacrylat copolymer (1:1) med natriumlaurylsulfat og polysorbat 80, talcum, triethylcitrat, titandioxid (E171), glyceroldibehenat og silica, kolloid vandfri. Desuden indeholder kapselskallen gelatine, titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat og rød jernoxid (E172).

Indehaver af markedsføringstilladelse

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm
Tel.: 45 46 06 60

Revideret juli/2006