

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Omelix 40 mg enterokapsel, hård
omeprazol

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Omelix til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Omelixs virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Omelix
3. Sådan skal De tage Omelix
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Omelix
6. Yderligere oplysninger

1. Omelixs virkning og hvad De skal bruge det til

Udseende: gelatinekapsel, størrelse 2, med hvid underdel mærket ”40” og rødbrun overdel mærket ”OM”, der indeholder hvide eller næsten hvide, runde, bikonvekse granulatkorner.

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

Omeprazol anvendes til forebyggelse og behandling af sår i maven og på tolvfingertarmen, også hvor disse sår skyldes smertestillende midler af typen NSAID. Omeprazol anvendes også til behandling af betændelsestilstande i spiserøret med reflukssyndrom (halsbrand). Endvidere anvendes omeprazol til behandling af visse tumorer, der øger syreproduktionen (Zollinger-Ellison syndrom).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Omelix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Omelix, hvis De:

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Omelix, hvis De:

- taber Dem, hvis De kaster op gentagne gange, hvis De har synkebesvær, eller hvis De har blod i afføringen.
- har nedsat leverfunktion.
- har nedsat nyrefunktion.

Brug af anden medicin

Behandlingens virkning og sikkerhed kan blive påvirket, hvis dette lægemiddel indtages samtidig med visse andre lægemidler. Ligeledes kan andre lægemidler blive påvirket, hvis de tages samtidig med Omelix. De bør derfor oplyse det til Deres læge eller apotek, hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, også hvis der er tale om håndkøbsmedicin og naturmedicin. Ligeledes bør De oplyse det til Deres læge, hvis De får ordineret anden medicin under behandling med Omelix.

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:

- ketokonazol, itraconazol 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.

Brug af Omelix sammen med mad og drikke

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 på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

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.

Vigtige information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Omelix

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

3. Sådan skal De tage Omelix

Dosering

Følg altid lægens doseringsanvisning, den er tilpasset individuelt til Dem. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Den normale dosis til børn over 2 år og unge med betændelsestilstande i spiserøret:

Hvis barnet vejer 10-20 kg: 10 mg daglig.

Hvis barnet vejer over 20 kg: 20 mg daglig.

Behandlingen varer normalt 4-8 uger og bør ikke overstige 12 uger.

Bør ikke anvendes til børn under 2 år.

Den normale dosis til voksne:

Sår i maven eller tolvfingertarmen: 20 mg daglig i 2-4 uger. Dosis kan øges til 40 mg daglig, og varigheden udvides til 8 uger.

Betændelsestilstande i spiserøret: 20 mg daglig i 4-8 uger.

Zollinger-Ellison syndrom: doseres individuelt.

Kapslen sluges hel med et glas vand, helst på tom mave om morgenen inden morgenmaden.

Hvis De har 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 har glemt 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

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De 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. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. Sådan opbevarer De Omelix

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Hold beholderen tæt tillukket.

Brug ikke Omelix efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger**Omelix indeholder:**

- Det aktive stof er omeprazol. En enterokapsel indeholder 40 mg omeprazol.
- De øvrige indholdsstoffer er 86 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 og gul jernoxid (E172).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Omelix, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts/2008