

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Omeprazol ratiopharm 20 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 Omeprazol ratiopharm 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. Omeprazol ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Omeprazol ratiopharm
3. Sådan skal De tage Omeprazol ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Omeprazol ratiopharm
6. Yderligere oplysninger

1. Omeprazol ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til

Omeprazol ratiopharm 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 Omeprazol ratiopharm

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

Tag ikke Omeprazol ratiopharm, hvis De:

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Omeprazol ratiopharm

Hvis De har symptomer på sår i maven eller tolvfingertarmen, vil Deres læge måske foreslå en undersøgelse for *Helicobacter pylori* - en bakterie, der menes at være årsag til mange sår af denne type. I så fald kan lægen vælge at ordinere Omeprazol ratiopharm sammen med antibiotika.

Omeprazol ratiopharm kan dæmpe symptomerne på andre sygdomme. Før indledning af behandlingen vil Deres læge måske foreslå en undersøgelse for at udelukke, at der kan være tale om en alvorlig sygdom. Tal med Deres læge, hvis De taber Dem, hvis De kaster op gentagne gange, hvis De har synkebesvær, eller hvis De har blod i afføringen.

Brug af anden medicin

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

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

- diazepam (mod angst og uro), phenytoin (mod epilepsi) og warfarin (blodfortyndende)
- clarithromycin (mod infektioner med visse bakterier).

Brug af Omeprazol ratiopharm sammen med mad og drikke

Omeprazol ratiopharm enterokapsler skal synkes hele med tilstrækkelig væske (f.eks. 1 glas vand) og helst indtages om morgenen før morgenmaden.

Graviditet

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før de tager nogen form for medicin. Erfaringer med Omeprazol er endnu begrænsede. Spørg lægen.

Amning

Omeprazol går over i modermælk, 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 Omeprazol ratiopharm påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Kun i sjældne eller meget sjældne tilfælde forekommer bivirkninger, der kan svække reaktionsevne og dømmekraft, hvilket nedsætter evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol ratiopharm

Dette lægemiddel indeholder laktose (en 20 mg kapsel indeholder 116 mg laktosemonohydrat) og bør derfor ikke anvendes af personer, der lider af den sjældne arvelige galaktoseintolerans eller nedsat glukose-galaktoseomsætning (det må kun anvendes, hvis det er klart nødvendigt).

3. Sådan skal De tage Omeprazol ratiopharm

Dosering

Dosis fastlægges af lægen, som tilpasser den individuelt til patienten. Omeprazol ratiopharm bør altid tages i nøje overensstemmelse med lægens anvisninger.

De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

Hvis De mener, at virkningerne af Omeprazol ratiopharm er for kraftige eller for svage, bør De konsultere Deres læge eller apotek.

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

Hvis barnet vejer 10-20 kg: 10 mg daglig. Da Omeprazol ratiopharm ikke kan deles, må andre lægemidler anvendes ved denne dosering.

Hvis barnet vejer over 20 kg: 20 mg daglig.

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

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.

Hvis De har taget for meget Omeprazol ratiopharm

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

Hvis De glemmer at tage Omeprazol ratiopharm

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

4. Bivirkninger

Omeprazol kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger af Omeprazol ratiopharm er dosisafhængige og forsvinder, når dosis nedsættes, eller når behandlingen afsluttes.

Bivirkninger kan dog forekomme, især i begyndelsen af behandlingen.

Bivirkningerne vil oftest være milde og forbigående.

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 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 mellem 1 og 10 ud af 1.000 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).

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

Nervesystemet: Forvirring (konfusion), myrekryb (paræstesier), omtågethed og hallucinationer.

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

Mave-tarmsystemet: Brunsort misfarvning af tungen ved samtidig behandling med clarithromycin, godartede cyster ved langtidsbehandling.

Bevægeapparat, bindevæv og knogler: Muskelsvækkelse, muskel- og ledsmerter.

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

Mave-tarmsystemet: Mundtørhed, betændelse i mundens slimhinder, svampeinfektion, betændelse i bugspytkirtlen.

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

Blod- og lymfesystem: Forandringer i blodtal, fald i antal blodlegemer (leukopeni, trombocytopeni, agranulocytose, pancytopeni).

Hud: Visse alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Nyrer og urinveje: Betændelsesreaktion (interstitiel nefrit).

Nervesystemet: Ophidselse, depression.

Overfølsomhedsreaktioner: Nældefeber, temperaturforhøjelse, ødemer i hud og slimhinder, bronkokonstriktion eller anafylaktisk shock, allergisk karbetændelse (vaskulit), feber.

Andet: Nedsat natriumindhold i blodet (hyponatriæmi), udvikling af brystkirtler hos mænd (gynækomasti).

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 Omeprazol ratiopharm

Må ikke opbevares over 25°C.

Hold beholderen tæt tillukket.

Brug ikke Omeprazol ratiopharm 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

Omeprazol ratiopharm indeholder:

- Det aktive stof er omeprazol. En enterokapsel indeholder 20 mg omeprazol.
- De øvrige indholdsstoffer er laktosemonohydrat, crospovidon, hypromellose, methacrylsyre-methylmethacrylat 1:1 copolymer med natriumlaurylsulfat og polysorbat, talkum, triethylcitrat, titandioxid (E171), glyceroldibehenat og kolloid vandfri silica. Desuden indeholder kapselskallen gelatine, titandioxid (E171), rensset vand og natriumlaurylsulfat. Sort blæk indeholdende shellac, vandfri ethanol, isopropylalkohol, propylenglycol, n-butylalkohol, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, rensset vand og sort jernoxid (E 172).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Str. 3 D-89079 Ulm, Tyskland.

Fremstiller

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret den marts/2008