

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

OMEPRAZOL RECEPT 10 mg hårde enterokapsler OMEPRAZOL RECEPT 20 mg hårde enterokapsler OMEPRAZOL RECEPT 40 mg hårde enterokapsler 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 Recept 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 Recept
3. Sådan skal du tage Omeprazol Recept
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Omeprazol Recept bruges til at behandle følgende:

Hos voksne:

- Gastroøsofageal reflukssygdom (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 det, 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-steroid antiinflammatoriske lægemidler, "gigtmedicin"). Omeprazol Recept 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 ≥ 10 kg

- Gastroøsofageal reflukssygdom (GERD). Det er, når 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 det, kan lægen også udskrive antibiotika, så infektionen kan behandles, og såret kan få ro til at hele.

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

Tag ikke Omeprazol Recept

- 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 og esomeprazol).
- hvis du tager medicin, der indeholder nelfinavir (mod HIV)

Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apoteket, inden du tager Omeprazol Recept.

Vær ekstra forsigtig med at tage Omeprazol Recept

Omeprazol Recept kan maskere symptomerne på andre sygdomme. Derfor skal du straks tale med din læge, før du begynder at tage Omeprazol Recept, eller mens du tager det, hvis noget af det følgende sker for dig:

- 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, fordi brug af omeprazol er sat i forbindelse med en let øget risiko for smitsom diarré.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer.

Hvis du tager Omeprazol Recept i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af disse symptomer skal du omgående kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.

Hvis du tager Omeprazol Recept i længere tid (over 1 år), skal du sandsynligvis komme til regelmæssig kontrol hos lægen. 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 Recept kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Omeprazol Recept.

Tag ikke Omeprazol Recept, hvis du tager medicin, der indeholder **nelfinavir** (bruges til behandling af HIV).

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du tager nogle af følgende mediciner:

- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner).
- Digoxin (bruges til behandling af hjerte problemer).
- 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 Recept.
- 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 Recept.
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose).
- Atazanavir (bruges til behandling af HIV).
- Tacrolimus (bruges i forbindelse med organtransplantation).

- Naturlægemidlet prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af lette 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 Recept 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 Recept sammen med mad og drikke

Enterokapslerne kan tages på tom mave eller sammen med mad.

Graviditet og amning

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

Inden du tager Omeprazol Recept, 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 Recept i denne periode.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Omeprazol Recept 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 patienterne bliver påvirket af disse bivirkninger, må de ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol Recept

Omeprazol Recept enterokapsler indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OMEPRAZOL RECEPT

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

Din læge vil fortælle dig, hvor mange enterokapsler du skal tage, og hvor længe du skal tage dem. Det vil afhænge af din tilstand, og hvor gammel du er.

Den sædvanlige dosis 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, som er opstået som følge af behandling med NSAID** (non-steroid 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 Recept 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 Recept. 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 Recept. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil finde frem til den rigtige dosis.
- Din læge vil også ordinere to forskellige antibiotika til dit barn. De kaldes amoxicillin og clarithromycin.

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 de 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 kapslerne og synk indholdet direkte med et halvt glas vand eller hæld indholdet i et glas vand uden brus. Du kan også bruge sur frugtjuice (f.eks. æble, appelsin eller ananas) eller æblemos.
 - Rør altid rundt, umiddelbart før du drikker (blandingen bliver ikke klar). Drikblandingen 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 meget Omeprazol Recept

Hvis du har taget mere Omeprazol Recept, end din læge har foreskrevet, så tal med din læge eller apoteket med det samme.

Hvis du har glemt at tage Omeprazol Recept

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke 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.

4. BIVIRKNINGER

Omeprazol Recept 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 Omiprazol Recept og straks kontakte lægen:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, 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 mere end 1 patient ud af 10
Almindelig	forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100
Ikke almindelig	forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1.000
Sjælden	forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 10.000
Meget sjælden	forekommer hos færre end 1 patient ud af 10.000
Ikke kendt	Kan ikke beregnes ud fra de foreliggende data

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger

- Hovedpine
- Symptomer fra mave og tarm: diarré, mavesmerter, forstoppelse, luftafgang (flatulens)
- Kvalme eller opkastning

Ikke almindelige bivirkninger

- Hævede fødder og ankler
- Forstyrret søvn (søvnløshed)
- Svimmelhed, prikken eller snurren i arme og ben, træthedsfølelse
- Følelse af, at det hele drejer rundt (vertigo)
- 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 eller blodplader. Det 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 hvæsende vejrtrækning
- Lavt natriumindhold i blodet. Det kan forårsage svaghed, opkastning og kramper

- Ophidselse, forvirring eller depression
- Smagsforstyrrelser
- Synsproblemer såsom uklart syn
- Pludselig hvæsende åndedræt eller kortåndethed (bronkospasme)
- Mundtørhed
- Betændelse i mundslimhinden
- En infektion, som kaldes trøske. Den kan angribe fordøjelseskanalen og er forårsaget af en svamp.
- Leverproblemer, inklusive gulsot, som kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed
- Hårtab (alopeci)
- Hududslæt ved udsættelse for sollys
- Ledsmarter (artralgi) eller muskelsmerter (myalgier)
- Alvorlige nyreproblemer (interstitiel nefritis)
- Øget svedtendens

Meget sjældne bivirkninger

- Ændringer i blodtallene 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. Det kan være ledsaget af høj feber og ledsmarter (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- Muskelsvaghed
- Forstørrede bryster hos mænd
- Lavt magnesiumindhold i blodet

Omeprazol Arrow 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 **svær** påvirket almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion såsom smerter i nakke, hals eller mund, eller hvis du har svært ved at lade vandet, 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.

Frekvens ikke kendt

Hvis du tager Omeprazol Recept i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af disse symptomer skal du omgående kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.

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 kan derved blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen og viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens nedsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Blisterpakning: Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i original beholder beskyttet mod fugt.

Plastikbeholder: Hold beholderen tæt tillukket og beskyt den mod fugt.

Tag ikke Omeprazol Recept efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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 Recept indeholder

- Aktivt stof: omeprazol. En kapsel indeholder hhv. 10 mg, 20 mg eller 40 mg omeprazol
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, hypromellose, talcum, titandioxid (E171), dinatriumphosphatdihydrat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, triethylcitrat, majsstivelse, gelatine, shellac, propylenglycol, kaliumhydroxid, jernoxid (sort) (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Enterokapsler, hårde

10 mg: uigennemsigtig, hvid kapsel påtrykt "OM 10" med hvide eller let beige, runde korn

20 mg: uigennemsigtig, hvid kapsel påtrykt "OM 20" med hvide eller let beige, runde korn

40 mg: uigennemsigtig, hvid kapsel påtrykt "OM 40" med hvide eller let beige, runde korn

Pakningsstørrelser:

10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1, 60, 100 og 100x1 i blister

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 og 100 (2x50) i plastikbeholder

20 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1, 60, 100 og 100x1 i blister

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 (2x50), 250 og 500 i plastikbeholder

40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1, 60, 100 og 100x1 i blister

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 og 100 (2x50) i plastikbeholder

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Recept Pharma AB, Box 17202, 104 62 Stockholm, Sverige

Repræsentant

Arrow Pharma ApS, Sankt Peders Stræde 2,1., 4000 Roskilde

Fremstiller

Laboratorios Dr. Esteve, S.A., Sant Marti, s/n Pol. Industrial, 08107 Martorelles, Barcelona, Spanien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2013