

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **Omeprazol Bluefish 10 mg, enterotabletter** **Omeprazol Bluefish 20 mg, enterotabletter**

#### Omeprazol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 14 dage.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omeprazol Bluefish
3. Sådan skal du tage Omeprazol Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

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

Omeprazol Bluefish bruges til kortvarig behandling af reflukssymptomer (f.eks. halsbrand og sure opstød) hos voksne.

Refluks er tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret. Det kan føre til at spiserøret bliver betændt, hvilket er smertefuldt. Det kan give dig symptomer som en smertefuld, brændende fornemmelse i brystet og op i halsen (halsbrand) og en sur smag i munden (sure opstød). Det kan være nødvendigt at tage tabletterne 2-3 dage i træk for at lindre symptomerne.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omeprazol Bluefish**

#### **Tag ikke Omeprazol Bluefish**

- hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol Bluefish (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for medicin, der indeholder andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- hvis du tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

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

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Du må ikke tage Omeprazol Bluefish i mere end 14 dage uden at tale med en læge.

Hvis du ikke får det bedre eller får en forværring af symptomerne, skal du tale med din læge.

Omeprazol Bluefish kan skjule symptomer på andre sygdomme. Derfor skal du straks tale med din læge før du begynder at tage Omeprazol Bluefish, 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 sort/mørk afføring (blod i afføringen).
- Hvis du får svær eller vedvarende diarré, eftersom brug af omeprazol er sat i forbindelse med en let øget risiko for smitsom diarré.
- Hvis du tidligere har haft mavesår eller er blevet opereret i maven eller tarmen.
- Hvis du er blevet behandlet for fordøjelsesbesvær eller halsbrand uafbrudt i 4 uger eller mere.
- Hvis du har haft fordøjelsesbesvær eller halsbrand i 4 uger eller mere.
- Hvis du har gulsot eller en alvorlig leversygdom.
- Hvis du er over 55 år med nye symptomer eller symptomer, der for nyligt har ændret sig.
- Hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Omeprazol Bluefish, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Omeprazol Bluefish. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Du må ikke tage omeprazol som et forebyggende lægemiddel.

Når du tager protonpumpehæmmere som Omeprazol Bluefish kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især i en periode over et år. Fortæl det til din læge, hvis du har knogleskørhed (osteoporose) eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

### **Brug af anden medicin sammen med Omeprazol Bluefish**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det skyldes, at Omeprazol Bluefish kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Omeprazol Bluefish.

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

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

- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner).
- Digoxin (bruges til behandling af hjerteproblemer).
- 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 Bluefish.
- 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 Bluefish.
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose).
- Atazanavir (bruges til behandling af HIV).
- Tacrolimus (bruges i forbindelse med organtransplantation).
- Naturlægemidlet perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af milde depressioner).
- Cilostazol (bruges til behandling af claudicatio intermittens, ("vindueskiggersyndrom")).
- Saquinavir (bruges til behandling af HIV).
- Clopidogrel (bruges til forebyggelse af blodpropper)
- Erlotinib (bruges til behandling af kræft)
- Methotrexat (kemoterapi, som bruges i høje doser til behandling af kræft) – hvis du tager en høj dosis methotrexat kan din læge afbryde din behandling med Omeprazol Bluefish.

### **Brug af Omeprazol Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol**

Du kan tage enterotabletterne sammen med mad eller på tom mave.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Omeprazol Bluefish påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Der kan forekomme bivirkninger som f.eks. svimmelhed og synsforstyrrelser (se afsnit 4). Hvis du er påvirket af dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Omeprazol Bluefish enterotabletter indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Omeprazol Bluefish**

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

Den sædvanlige dosis er en 20 mg tablet eller to 10 mg tabletter én gang dagligt i 14 dage. Hvis du ikke er symptomfri efter denne periode, så kontakt din læge.

Det kan være nødvendigt at tage tabletterne 2-3 dage i træk for at lindre symptomerne.

### **Brugsvejledning**

- Det anbefales at tage tabletterne om morgenen.
- Du kan tage tabletterne sammen med mad eller på tom mave.
- Tabletter skal synkes hele med et halvt glas vand. Tabletterne må ikke knuses eller tygges. Dette skyldes, at tabletterne indeholder overtrukne perler (pellets), som sikrer, at medicinen ikke bliver nedbrudt af mavesyren. Det er vigtigt ikke at ødelægge disse perler (pellets).

### **Hvis du har taget for mange Omeprazol Bluefish, enterotabletter**

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

### **Hvis du har glemt at tage Omeprazol Bluefish**

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel 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 Omeprazol Bluefish og straks kontakte lægen:**

- Pludseligt åndedrætsbesvær, 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 følgende:

Meget almindelig:	kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
Almindelig:	kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
Ikke almindelig:	kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
Sjælden:	kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
Meget sjælden:	kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
Ikke kendt:	hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger

Andre bivirkninger omfatter:

#### **Almindelige bivirkninger**

- Hovedpine.
- Påvirkning af mave og tarm: Diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven (flatulens).
- Kvalme eller opkastning.

#### **Ikke almindelige bivirkninger**

- Hævede fødder og ankler.
- Forstyrret søvn (insomnia).
- Svimmelhed, prikken eller snurren som f.eks. når benet sover, træthedsfølelse.
- Følelse af, 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 og blodplader. Dette 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 åndedrætsproblemer.
- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkastning og kramper.
- Ophidselse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser.
- Synsproblemer såsom uklart syn.
- Pludselig åndedrætsbesvær eller åndenød (bronkospasme).
- Mundtørhed.
- Betændelse i mundslimhinden.
- En infektion kaldet ”trøske”, som kan angribe fordøjelseskanalen og er forårsaget af en svamp.
- Leverproblemer, inklusive gulsot, som kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed.
- Hårtab (alopecia).
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmarter (arthralgia) eller muskelsmerter (myalgia).
- Alvorlige nyreproblemer (interstitiel nefritis).
- Øget svedtendens.

#### **Meget sjældne bivirkninger**

- Ændringer i blodtælling inklusive agranulocytose (nedsat antal hvide blodlegemer).
- 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. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmarter (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Muskelsvaghed.
- Forstørrede bryster hos mænd.

#### **Ikke kendt**

- Betændelse i tarmen (som medfører diarre)
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter.
- Hvis du tager Omeprazol Bluefish 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.

Omeprazol Bluefish 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 en **alvorligt** påvirket almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion såsom smerter i nakke, hals eller mund, eller du har svært ved at komme af med urinen, 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.

Vær ikke bekymret over denne liste af bivirkninger. Du får måske ikke nogen af dem.

### **Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den indre og ydre pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Omeprazol Bluefish indeholder:**

Det aktive stof er omeprazol. Omeprazol BMM Pharm enterotabletter indeholder 10 mg eller 20 mg omeprazol.

De øvrige indholdsstoffer er ascorbylpalmitat, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, crospovidon, magnesiumstearat, polyvidon K29/32, hypromellosephthalat, talcum, glyceroltriacetat, rød jernoxid (E172) og for Omeprazol Bluefish 20 mg også sort jernoxid (E172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

- Omeprazol Bluefish enterotabletter er aflange, brune og filmovertrukne.

Pakningsstørrelse:

- HDPE plastikbøtte med sikkerhedslåg og tørremiddel.
- 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 100 (2x50), 112 (2x56), 250 og 500 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Torsgatan 11  
111 23 Stockholm  
Sverige

Fremstiller

SMB Technology S.A.  
39 rue du Parc Industriel  
B-6900 Marche-en-Famenne  
Belgien

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2015**