

INDLÆGSSEDDER: INFORMATION TIL BRUGEREN

Losec® 10 mg enterotabletter
Losec® 20 mg enterotabletter
Losec® 40 mg enterotabletter

Omeprazol

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

- 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 Losec 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Losec bruges til at behandle følgende:

Hos voksne:

- Syre fra maven, der stiger op i spiserøret og giver smerte, inflammation (en betændelsesagtig tilstand) og halsbrand (gastroøsefageal refluxsygdom , GERD).
- 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 dette, 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"). Losec 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

- Syre fra maven, der stiger op i spiserøret og giver smerte, inflammation (en betændelsesagtig tilstand) og halsbrand (gastroøsofageal refluxsygdom, GERD).
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 dette, 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 LOSEC

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

Tag ikke Losec

- 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, 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 Losec.

Advarsel og forsigtighedsregler

- Losec kan maskere symptomerne på andre sygdomme. Derfor skal du straks tale med din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, før du begynder at tage Losec, eller mens du tager det:
- 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, eftersom brug af omeprazol er sat i forbindelse med en let øget risiko for smitsom diarré.
 - Hvis du har alvorlige leverproblemer.

Hvis du tager Losec i længere tid (over 1 år), vil lægen sandsynligvis gerne se dig regelmæssigt. Du skal indberette alle nye og usædvanlige symptomer eller forhold, når du ser din læge.

Når du tager protonpumpehæmmere som Losec 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 osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Brug af anden medicin sammen med Losec

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 Losec kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Losec.

Tag ikke Losec, 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 posaconazol 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 Losec.
- 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 Losec.
- 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 Losec midlertidigt.

Hvis din læge har ordineret de to antibiotika amoxicillin og clarithromycin sammen med Losec 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 Losec sammen med mad og drikke

Enterotabletterne kan tages sammen med mad eller på tom mave.

Graviditet og amning

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

Inden du tager Losec, skal du fortælle din læge, hvis du er gravid eller prøver at blive det. Din læge vil tage stilling til, om du kan tage Losec i denne periode.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Losec 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 patienter påvirkes af disse, må de ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Losec

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LOSEC

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

Din læge vil fortælle dig, hvor mange enterotabletter du skal tage, og hvor længe du skal tage dem. Det vil afhænge af din tilstand, og hvor gammel du er. De sædvanlige doser 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 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 Losec 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.



AstraZeneca



Schawk Job No.: 368798-A02
Date: 11-03-13
Ops Component Code: PS02028
Drawing Ref: AZL4004A
Pharma Code: 7418
Description: Losec 20mg Leaflet: Patient DK
Created By: BA

Printable Colours:



Black

Non Print:



Technical Info



Profile

SCHAWKI

TEXT AREA FOR ARTWORK

Bar prints 100mm @ 100%

Body text size

8.5 pt

Smallest text size

6.0 pt

Børn

Til behandling af GERD-symptomer såsom **halsbrand og sure opstød**:

- Børn over 1 år med en legemsvægt på over 10 kg kan tage Losec. 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 Losec. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil finde frem til den rigtige dosis.
- Din læge vil også ordinere to typer antibiotika kaldet amoxicillin og clarithromycin til dit barn.

Brugsvejledning

- Det anbefales at tage enterotabletterne om morgenen.
- Du kan tage enterotabletterne sammen med mad eller på tom mave.
- Enterotabletter skal synkes hele med et halvt glas vand. Enterotabletterne må ikke knuses eller tygges. Dette skyldes, at enterotabletterne 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 enterotabletterne

- Hvis du eller dit barn har svært ved at synke enterotabletterne:
 - Del enterotabletten og opslæm den i en skefuld vand uden brus. Du kan også bruge sure typer juice (f.eks. æble, appelsin eller ananas) eller æblemos.
 - Rør altid rundt, umiddelbart før du drikker (blandingen bliver ikke klar). Drik blandingen 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. **Brug ikke** mælk eller vand med brus. De hårde perler indeholder medicinen og må ikke knuses eller tygges.

Hvis du har taget for meget Losec

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

Hvis du har glemt at tage Losec

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

Losec 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 Losec 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-Johnson 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 flere end 1 ud af 10 behandlede
Almindelig:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelig:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
Sjælden:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
Meget sjælden:	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede
Ikke kendt:	hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

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 (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikken eller snurren som f.eks. når benet sover, træthedsfølelse.
- Følelse af, det hele drejer rundt (svimmelhed).
- 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 krampes.
- Ophidselse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser.
- Synsproblemer såsom uklart syn.
- Pludselig åndedrætsbesvær (bronkospasme).
- Mundtørhed.
- Betændelse i mundslimhinden.
- En infektion kaldet trøske, som kan angribe fordøjelseskanaalen og er forårsaget af en svamp.
- Leverproblemer, inklusive gulsot, som kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed.
- Hårtab.
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmerter eller muskelsmerter (myalgi).
- Alvorlige nyreproblemer (interstitiel nefritis).
- Øget svedtendens.

Meget sjældne bivirkninger

- Ændringer i blodtælling 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. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Muskelsvaghed.
- Forstørrede bryster hos mænd.

Ikke kendt

- Betændelse i tarmen (som medfører diarré).
- Hvis du tager Losec i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, krampes, 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.

Losec 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.

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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Losec efter den udløbsdato, der står på den indre og ydre pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Losec ved temperaturer over 25 °C.
- Bliester: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Losec indeholder:

- Aktivt stof: Omeprazol. Losec enterotabletter indeholder omeprazolmagnesium svarende til 10 mg, 20 mg eller 40 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLINSK cellulose, glycerylmonostearat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30 %, saccharosekugler, syntetisk paraffin (NF), macrogol (polyethylenglycol 6000), polysorbat 80, crospovidon, natriumhydroxid (til pH-justering), natriumstearyl fumarat, talcum, triethylcitrat, jernoxid (E 172), titandioxid (E 173).

Udseende og pakningsstørrelser

- Losec enterotabletter 10 mg er lys pink mærket med  på den ene side og 10 mg på den anden side.
- Losec enterotabletter 20 mg er pink mærket med  på den ene side og 20 mg på den anden side.
- Losec enterotabletter 40 mg er mørk rødbrun mærket med  på den ene side og 40 mg på den anden side.

Pakningsstørrelser:

- 10 mg:
 - HDPE-beholdere med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 100 enterotabletter; hospitalspakning med 140 enterotabletter.
 - Bliesterpakninger med 5, 7, 10, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 enterotabletter; hospitalspakning med 560 enterotabletter.
 - Perforeret enkelt dosis-bliesterpakning (hospitalspakninger) med 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1 enterotabletter.
- 20 mg:
 - HDPE-beholdere med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 100 enterotabletter; hospitalspakninger med 140, 200, 280 enterotabletter.
 - Bliesterpakninger med 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 enterotabletter; hospitalspakning med 560 enterotabletter.
 - Perforeret enkelt dosis-bliesterpakning (hospitalspakning) med 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 100 x 1 enterotabletter.
- 40 mg:
 - HDPE-beholdere med 7, 14, 15, 28, 30, 100 enterotabletter.
 - Bliesterpakning med 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 enterotabletter; hospitalspakning med 560 enterotabletter.
 - Perforeret enkelt dosis-bliesterpakning (hospitalspakning) med 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AstraZeneca A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Fremstiller

AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Antra: Tyskland
Losec: Belgien, Cypren, Danmark, Finland, Grækenland, Irland, Island, Luxembourg, Malta, Holland, Norge, Rumænien, Sverige, Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2013

© AstraZeneca 2013



AstraZeneca



Schawk Job No.: 368798-A02
Date: 11-03-13
Ops Component Code: PS02028
Drawing Ref: AZL4004A
Pharma Code: 7418
Description: Losec 20mg Leaflet: Patient DK
Created By: BA

Printable Colours:



Black

Non Print:



Technical Info



Profile

SCHAWK

Body text size

8.5 pt

Smallest text size

6.0 pt

Bar prints 100mm @ 100%