

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Omeprazol Mylan 20 mg, hårde enterokapsler

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 Mylan 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. Virkning og anvendelse 2. Det skal De vide, før De begynder at tage Omeprazol Mylan 3. Sådan skal De tage Omeprazol Mylan 4. Bivirkninger 5. Opbevaring 6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Omeprazol Mylan enterokapsler tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes protonpumpehæmmere. Denne gruppe lægemidler nedsætter produktionen af mavesyre ved at hæmme mavens syrepumpe.

Omeprazol Mylan enterokapsler anvendes:

- til behandling af godartet sår på mavesækken og sår på tolvfingertarmen samt en betændelsestilstand i spiserøret, hvor tilstanden skyldes tilbageløb af mavesyre til spiserøret og som kan give sure opstød og halsbrand.
- til behandling af symptomer på betændelsestilstand i spiserøret, hvor tilstanden skyldes tilbageløb af mavesyre og forebyggende mod hyppigt tilbagevendende anfald af denne.
- mod den sjældne Zollinger-Ellisons sygdom (overdreven produktion af mavesyre).
- sammen med antibiotika mod mavesår forårsaget af infektion med bakterien *Helicobacter pylori*.
- til at behandle mavesår og sår på tolvfingertarmen, som er opstået i forbindelse med behandling med smertestillende medicin af typen NSAID (non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler, f.eks. ibuprofen) og til forebyggelse af tilbagevendende anfald af dette.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE OMEPRAZOL MYLAN

Tag ikke Omeprazol Mylan hvis:

- De er overfølsom (allergisk) over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De har nedsat leverfunktion, og De samtidigt tager clarithromycin.

Vær ekstra forsigtig med at tage Omeprazol Mylan

Tal med lægen hvis:

- De tager syrenedsættende lægemidler.
- De er ældre.
- De har alvorligt nedsat leverfunktion.
- De har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- De tager smertestillende medicin af typen NSAID (non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler).
- De har taget Omeprazol Mylan i mere end 1 år eller, hvis De oplever syns- eller høreforstyrrelser.

Omeprazol Mylan bør ikke gives til børn under 2 år.

Vær opmærksom på, at Omeprazol Mylan kan dæmpe mavesmerter og kan derved skjule symptomer på andre sygdomme. Tal med lægen, hvis De taber Dem uventet, hvis De kaster op gentagne gange, hvis De har svært ved at synke maden, De har blod i afføringen, har voldsom diarré eller opkastning.

Se afsnittet ”Brug af anden medicin”, da nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Omeprazol Mylan enterokapsler, og Omeprazol Mylan enterokapsler kan påvirke andre lægemidlers virkning.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge inden De begynder behandlingen med Omeprazol Mylan, hvis De bruger følgende medicin:

- mod depression (f.eks. diazepam, triazolam, fluzepam, citalopram, imipramin og klomipramin)
- mod epilepsi (phenytoin)
- blodfortyndende medicin (warfarin)
- sovemedicin (hexobarbital)
- mod alkoholisme (disulfiram)
- efter organtransplantation (f.eks. ciclosporin)
- mod infektion (f.eks. clarithromycin, roxithromycin og erythromycin)
- mod svampeinfektion (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
- hjertemedicin (digoxin)
- B-vitamin
- Naturlægemidler med prikbladet perikon (St. Johns urt)

Kontakt lægen. Det er eventuelt nødvendigt at justere dosis.

Brug af Omeprazol Mylan sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Omeprazol Mylan på tom mave. Samtidig fødeindtagelse forsinker optagelsen.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må kun tage Omeprazol Mylan efter lægens anvisning.

Amning

Omeprazol Mylan bliver udskilt i modermælk. Erfaringer med Omeprazol Mylan er endnu begrænsede. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Omeprazol Mylan kan måske give bivirkninger (f.eks. synsforstyrrelser og svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol Mylan

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGE OMEPRAZOL MYLAN

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

Kapslerne skal synkes hele med 1 glas væske. Kapslerne må ikke tygges eller knuses.

Følgende dosering anvendes sædvanligvis:

Voksne

Sår i tolvfingertarmen: 20 mg én gang dagligt i 2-4 uger. I svære tilfælde kan dosis øges til 40 mg én gang dagligt.

Godartet sår i mavesækken: 20 mg én gang dagligt i 4-8 uger. I svære tilfælde kan dosis øges til 40 mg én gang dagligt.

For de to ovennævnte tilstande gælder, at behandling alene med Omeprazol Mylan enterokapsler kun anbefales, hvis kombinationsbehandling med antibiotika er udelukket.

Betændelsestilstand i spiserøret: 20 mg én gang dagligt i 4-8 uger. I svære tilfælde kan dosis øges til 40 mg én gang dagligt.

Vedligeholdelsesbehandling: For at undgå tilbagefald anbefales 10-20 mg én gang dagligt.

Zollinger-Ellisons syndrom: Behandlingen bør startes med 60 mg dagligt. I øvrigt skal doseringen tilpasses individuelt. Følg lægens anvisninger.

Sår i mavesækken og tolvfingertarmen som er opstået på grund af anvendelse af smertestillende medicin/gigtmedicin af typen NSAID: 20 mg én gang dagligt i 4-8 uger.

Vedligeholdelsesbehandling: For at undgå tilbagefald anbefales 20 mg én gang dagligt.

Behandling af symptomer i forbindelse med opløb af mavesyre i spiserøret: 10-20 mg én gang dagligt i 2-4 uger.

Hvis der ikke ses bedring efter 2 uger, bør De kontakte lægen.

Sår i maven og tolvfingertarmen forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*: Omeprazol Mylan enterokapsler gives sammen med to typer antibiotika i 1 uge. Derefter kan behandlingen fortsætte med Omeprazol Mylan enterokapsler alene. Følg i øvrigt lægens anvisninger.

Børn over 2 år

Alvorlige betændelsestilstande i spiserøret: Hvis barnet vejer 10-20 kg: 10 mg én gang dagligt. Hvis barnet vejer over 20 kg: 20 mg én gang dagligt.

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

Omeprazol Mylan enterokapsler bør ikke anvendes til spædbørn og børn under 2 år.

Ældre

Dosistilpasning til ældre er ikke nødvendig.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. De skal følge lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. De skal følge lægens anvisninger.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis De har taget for mange Omeprazol Mylan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Omeprazol Mylan enterotabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis De har glemt at tage Omeprazol Mylan

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Tilstand af søvnliggende bevidsthedssvækkelse, hvorfra personen kun kan vækkes delvist og forbigående ved kraftig tiltale.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Ændringer i leverenzymen (forsvinder ved ophør med behandlingen), akut symmetrisk hudlidelse (karakteriseret ved montstore, røde elementer især i ansigt, på arme og ben og i mundens slimhinde, ofte ledsaget af feber og smerter i muskler, knogler og led).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Forandringer i blodbilledet, hallucinationer.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Betændelse i bugspytkirtlen, leverbetændelse med og uden gulsot, leversvigt, hjernelidelser, forandringer i blodbilledet som normalt forvinder ved ophør med behandlingen, svær form af hudlidelse med feber, blæreformet udslet, særlig på hænder og fødder og afskalling af de øverste hudlag, nyresygdom, anfaldsvis væskeophobning i underhuden og bindevæv, alvorlig overfølsomhedsreaktion (symptomkompleks som blandt andet omfatter nysen, næseflåd, hoste, føleforstyrrelser, vejrtrækningsbesvær, opkastning, krampe samt afførings- og vandladningsstrang, blodtryksfald, hurtig puls og ofte død hvis ubehandlet).

Hvis De får en af ovenstående bivirkninger: kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Kvalme, opkastning, diarré, luft i tarmene (muligvis med mavesmerter), forstoppelse. I de fleste tilfælde bedres symptomerne ved fortsat behandling.

Hovedpine, søvnighed, svimmelhed, forstyrret søvn (forsvinder

normalt ved fortsat behandling).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Kløe, hududslæt, pletvis skaldethed, lysoverfølsomhed og øget svedtendens, synsforstyrrelser (sløret syn, nedsat syn), forstyrrelser i smag og hørelse, hævede fødder, hænder og ben. Forstyrrelserne forsvinder normalt ved ophør med behandlingen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Brun-sort misfarvning af tungen (opstår ved samtidig brug af clarithromycin), godartede kirtelcyster. Forsvinder ved ophør med behandlingen.

Muskelsvaghed, muskel- og ledsmerter, unormale følefølelser fra huden (f.eks. i form af myrekryben, brænden, kløen, soven og prikken), uklarlhed, forvirring.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Mundtørhed, betændelse af mundslimhinden, infektion med svamp, aggressive reaktioner, depression, nældefeber, krampeligende sammentrækning af muskulaturen omkring bronkierne, allergisk hudsygdom (med diffus rødme, vabler, blærer og nældefeber), feber, nedsat koncentration af natrium i blodet, udvikling af brystkirtlerne hos mænd, impotens.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

• Opbevar Omeprazol Mylan utilgængeligt for børn. • Opbevar ikke Omeprazol Mylan ved temperaturer over 25° C. • Tag ikke Omeprazol Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen. • Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Omeprazol Mylan 20 mg enterokapsler indeholder:

- Aktivt stof: omeprazol.
- Øvre indholdsstoffer: hypromellose, talcum, titandioxid (E171), metacrylsyre copolymer*, triethylcitrat, saccharose og stivelse.

Kapsel: gelatine, jernoxid (E172), titandioxid (E171), erythrosin (E127), rensat vand.

Blæk til print: Jernoxid (E172), Propylenglycol, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, shellac.

*indeholder natriumlaurylsulfat og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

20 mg enterokapslerne er hvide/lyspink med "G" og "OE20" printet med sort blæk.

Pakningsstørrelser

Omeprazol Mylan enterokapsler fås i enten beholder eller blisterpakning med 2 x 50 stk., 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56 eller 60 stk.

* Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB, Ynglingagatan 14, 10435 Stockholm, Sverige

Repræsentant i Danmark

Mylan ApS, Slusholmen 2-4, 2450 København SV

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2009