

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Omeprazol AGP 10 mg enterokapsler, hårde
Omeprazol AGP 20 mg enterokapsler, hårde
Omeprazol AGP 40 mg enterokapsler, hårde

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 AGP til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 AGP
3. Sådan skal De tage Omeprazol AGP
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Omeprazol AGP tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes syrepumpehæmmere. Disse nedsætter produktionen af mavesyre i maven, hvilket hjælper med til at standse dannelsen af mavesår og gør det muligt for eksisterende mavesår at heles. Det hjælper også med til at nedsætte noget af det ubehag, der er en følge af betændelse i spiserøret, og gør det muligt for eventuelle skader at heles.

Omeprazol AGP må bruges under følgende omstændigheder:

- Hvis De har sår i tolvfingertarmen (i tarmen som udgår fra mavesækkens bund, ulcus duodeni,)
- Hvis De har et mavesår (ulcus ventriculi)
- Hvis De har "refluksøsofagitis" eller symptomer på "gastroøsofageal refluks sygdom" (forårsaget af syre fra maven, der kommer op i spiserøret)
- Hvis De tidligere har lidt af "refluksøsofagitis" for at forhindre det i at vende tilbage
- Hvis De har en tilstand, der kaldes "Zollinger-Ellisons syndrom" (en svulst i bugspytkirtlen, som får maven til at producere mere mavesyre, end den skal)
- Hvis De har et mavesår forårsaget af indtagelse af betændelseshæmmende lægemidler, der kaldes ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (ofte kaldet "NSAID")
- Hvis De tager betændelseshæmmende lægemidler, der kaldes ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (ofte kaldet "NSAID"), og tidligere har lidt af mavesår, for at forhindre tilbagefald
- Sammen med antibiotika, hvis De har et mavesår, der er inficeret af en type bakterier, der hedder *Helicobacter pylori*.

Lægen kan have givet Dem Omeprazol AGP for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Omeprazol AGP

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol AGP.
- I kombination med clarithromycin (lægemiddel til behandling af visse infektioner), hvis De har leverproblemer.
- Hvis De tager atazanavir (lægemiddel, der bruges til behandling af HIV)

Vær ekstra forsigtig med Omeprazol AGP

I tilfælde af en af følgende tilstande:

- Fortæl det til Deres læge, hvis De lider af eller for nylig har lidt af et eller flere af følgende symptomer: Utsigtet vægttab, tilbagevendende opkastning, eller blodige opkastning eller mørk afføring. Lægen vil så måske udføre en yderligere undersøgelse, der hedder endoskopi, for at diagnosticere og/eller udelukke andre mere alvorlige tilstande.
- Behandling med lægemidler, der nedsætter mængden af mavesyre, fører til en let forøget risiko for mave-tarm-infektioner. Fortæl det til Deres læge, hvis De lider af mave-tarm-symptomer såsom diarré og mavesmerter.
- Omeprazol AGP er ikke beregnet til børn og småbørn under 2 år.
- Hvis De bruger denne medicin i en længere periode (mere end 1 år), bør De konsultere Deres læge regelmæssigt for at sikre Dem, at behandlingen stadig er nødvendig.
- Hvis De har eller har haft problemer med leveren eller nyrerne, skal De fortælle det til Deres læge. Lægen vil måske med blodprøver kontrollere, hvordan Deres lever eller nyrer virker, især hvis De er nødt til at tage Omeprazol AGP i lang tid.
- Hvis Deres læge har givet Dem Omeprazol AGP i tillæg til andre lægemidler, der kaldes antibiotika (til behandling af infektioner med en bakterie, der kaldes *Helicobacter pylori*), eller sammen med betændelseshæmmende lægemidler (til behandling af smerte eller gigtssygdom), skal De også læse disse lægemidlers indlægssedler omhyggeligt.

Spørg Deres læge til råds, hvis en af de ovennævnte advarsler gælder for Deres situation eller tidligere har gjort det.

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.

Lægemidler, der tages samtidig, kan påvirke hinanden, hvad angår virkning(er) og/eller bivirkning(er). Dette kaldes interaktion. Interaktioner kan også forekomme, hvis De for nylig har taget lægemidler eller kommer til at tage dem i den nærmeste fremtid.

Tal med Deres læge, hvis De tager eller for nylig har taget nogle lægemidler, der indeholder:

- Atazanavir (lægemiddel til behandling af HIV)
- Ciclosporin og tacrolimus (lægemidler, der hæmmer forsvarsmekanismen og således forhindrer afstødning efter transplantation)
- Digoxin (lægemiddel til hjertesygdomme).
- Disulfiram (medicin til behandling af alkoholisme)
- Lægemidler, der også omsættes af leveren, såsom:

- benzodiazepiner (lægemidler med beroligende, søvnfremmende og/eller muskelafslappende egenskaber), såsom diazepam, triazolam, flurazepam
- phenytoin (et lægemiddel til behandling af f.eks. epilepsi)
- warfarin (et lægemiddel, der nedsætter blodets evne til at størkne)
- nogle lægemidler, der bruges til behandling af depression, såsom citalopram, imipramin og clomipramin
- Ketoconazol og itraconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner) og andre lægemidler, hvis optagelse i kroppen påvirkes af surhedsgraden i maven
- Macrolider (visse lægemidler til undgåelse/bekæmpelse af visse infektioner), såsom clarithromycin, roxithromycin og erythromycin
- Perikum (ekstrakt fra en lægeplante, der ofte bruges som et naturligt middel mod depression).
- Vitamin B12.

Hvis De tager disse typer medicin, skal De huske på disse bemærkninger og spørge Deres læge eller apotek til råds.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Advarsel: De ovenfor anførte lægemidler kan være Dem bekendte under et andet navn, ofte handelsnavnet. Kun medicinens aktive stof eller anvendelsesområde er nævnt i dette afsnit, ikke handelsnavnet. Derfor skal De altid kontrollere pakningen og indlægssedlen til den medicin, De allerede tager, for at kende denne medicins aktive stof eller anvendelsesområde.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Fortæl det til Deres læge, hvis De er gravid, tror De måske er gravid, eller planlægger at blive gravid. Deres læge er nødt til at afveje alle eventuelle risici ved, at De tager Omeprazol AGP. I øjeblikket er der ikke tilstrækkelige oplysninger til at vurdere, om omeprazol, det aktive stof, der findes i Omeprazol AGP, har bivirkninger på det ufødte barn.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Omeprazol AGP, hvis Deres læge mener, at det er absolut nødvendigt. I øjeblikket er der utilstrækkelige oplysninger tilgængelige til at vurdere risikoen for Deres barn ved amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen beviser for påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det skal huskes, at bivirkninger såsom døsighed og synsforstyrrelser kan forekomme og muligvis kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol AGP

Omeprazol AGP 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 AGP

Dosering og indgivelsesmåde

Tag altid Omeprazol AGP nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Den sædvanlige dosis er:

Sår i tolvfingertarmen (ulcus duodeni)

Én kapsel indeholdende 20 mg omeprazol dagligt i 2 til 4 uger. Om nødvendigt kan lægen øge dosis til 40 mg dagligt. Til forebyggelse af tilbagefald af et sår i tolvfingertarmen er den normale dosis 20 mg dagligt, selvom en dosis på 10 mg kan være tilstrækkelig i nogle tilfælde.

Mavesår (ulcus ventriculi)

Én kapsel på 20 mg omeprazol dagligt sædvanligvis i 4 uger, som kan forlænges til 8 uger. Om nødvendigt kan lægen øge dosis til 40 mg omeprazol dagligt.

Refluksøsofagitis (forårsaget af mavesyre, der kommer op i spiserøret)

Én kapsel på 20 mg omeprazol dagligt sædvanligvis i 4 uger, som kan forlænges til 8 uger. Om nødvendigt kan lægen øge dosis til 40 mg omeprazol dagligt.

Ved vedligeholdelsesbehandling til forebyggelse af tilbagefald kan en kapsel på 10 – 20 mg omeprazol ordineres.

Gastroøsofageal refluks (symptomerne opstår som følge af mavesyre, der kommer op i spiserøret)

Én kapsel indeholdende 10 mg eller 20 mg omeprazol dagligt, sædvanligvis i 2 til 4 uger. Hvis Deres symptomer ikke forbedres efter 2 ugers behandling, kan lægen beslutte at gennemføre yderligere undersøgelser.

Zollinger-Ellisons syndrom (en svulst i bugspytkirtlen, som får maven til at producere mere mavesyre, end den skal)

Sædvanligvis startes behandlingen med 60 mg omeprazol dagligt. Doser over 80 mg dagligt skal fordeles på 2 doser.

Behandling af mavesår forårsaget af indtagelse af betændelseshæmmende lægemidler

Den sædvanlige dosis er 20 mg dagligt. Behandlingsvarigheden er 4 til 8 uger.

Vedligeholdelsesbehandling af mavesår forårsaget af indtagelse af betændelseshæmmende lægemidler

Den sædvanlige dosis er 20 mg dagligt.

Omeprazol AGP brugt i kombination med antibiotika, hvis De har et mavesår, der er inficeret af en type bakterier, der kaldes *Helicobacter pylori*

Den sædvanlige dosis er én kapsel á 20 mg omeprazol to gange dagligt. Deres læge vil også fortælle Dem, at De skal tage to af følgende antibiotika i en uge: amoxicillin, clarithromycin, metronidazol.

De anbefalede kombinationer med antibiotika er som følger:

- 20 mg omeprazol + 1000 mg amoxicillin + 500 mg clarithromycin
- 20 mg omeprazol + 250 mg clarithromycin + 400-500 mg metronidazol

...alle givet to gange dagligt. Lægen vil fortælle Dem, hvilken af kombinationerne De skal bruge.

Behandlingsvarigheden er sædvanligvis en uge. Afbryd ikke behandlingen tidligere end dette, for at forhindre at nogle bakterier overlever (og bliver resistente).

Børn over 2 år og unge

Der er stadig kun lidt erfaring med brugen af omeprazol til børn. Omeprazol bør derfor kun bruges til børn med svær refluxøsofagitis (betændelse i spiserøret, forårsaget af mavesyre, der kommer fra maven). Til patienter, der vejer 10 - 20 kg, er den normale dosis én 10 mg kapsel dagligt. Til patienter, der vejer mere end 20 kg, er den normale dosis 20 mg omeprazol dagligt. Behandlingsvarigheden er normalt 4 til 8 uger, men kan fortsættes i op til 12 uger.

Særlige patientgrupper:

Børn

Omeprazol er ikke beregnet til børn under 2 år.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hvis De har leverproblemer, kan det være nødvendigt at reducere omeprazoldosis. Hvis dette gælder for Dem, er den højeste daglige omeprazoldosis 20 mg.

Indtagelse

Kapslerne skal synkes hele sammen med et glas vand før et måltid (f.eks. morgenmad eller aftensmad) på tom mave. Kapslerne må ikke tygges eller knuses.

Hvis De har svært ved at synke kapsler eller skal give denne medicin til et lille barn, kan kapselskallerne åbnes og indholdet blandes med en lille mængde yoghurt eller frugtjuice og dernæst tages med det samme (uden at tygges).

Blistrene åbnes ved at trække de to lag aluminiumfolie fra hinanden på det punkt, hvor en lille del af folien ikke sidder fast.

Hvis De bemærker, at virkningen af Omeprazol AGP er for stærk eller tværtimod utilstrækkelig, skal De kontakte Deres læge eller apoteket.

Hvis De har taget for mange Omeprazol AGP enterokapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt flere Omeprazol AGP enterokapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne på en overdosis omeprazol kan omfatte døsighed, epileptiske anfald, åndenød og nedsat kropstemperatur.

Hvis De har glemt at tage Omeprazol AGP

Hvis De har glemt at tage Omeprazol AGP, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis Omeprazol AGP.

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

4. BIVIRKNINGER

Omeprazol AGP kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- diarré, forstoppelse, luft i maven (eventuelt med mavesmerter), kvalme eller opkastning.
- døsighed, søvnforstyrrelser (søvnløshed), svimmelhed og hovedpine. Disse symptomer forsvinder normalt under behandlingen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- kløe, udslæt, hårtab, blæredannelse på huden, øget følsomhed for sollys og øget svedtendens.
- sløret syn, nedsat synsfelt, høre- eller smagsforstyrrelser.
- væskeophobning (ødem).
- ændringer af blodprøveresultater, som bruges til at kontrollere leverens funktion.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- brun-sort misfarvning af tungen ved samtidig brug af clarithromycin (medicin til at forebygge/bekæmpe visse infektioner) og godartede cyster (hulrum fyldt med væske) i kirtler.
- muskelsvaghed, muskel- og ledsmerter.
- følelse af irritation, kløen eller prikken uden nogen synlig grund (paræstesi) og en følelse af uklarhed. Forvirring og opfattelse af ting, som ikke er der (hallucinationer), især hos alvorligt syge eller ældre patienter.
- blodmangel hos børn.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- mundtørhed, betændelse af slimhinden i munden, svampeinfektioner (candidiasis) og betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
- leverbetændelse (hepatitis) med eller uden gulsot (gul misfarvning af huden eller øjnene) og ændringer af hjernen, der viser sig ved for eksempel kramper og svækkelse af bevidstheden hos patienter med leversygdom.
- unormale laboratorieresultater.
- alvorlige allergiske reaktioner såsom alvorlige hudsygdomme, feber, pludselig væskeansamling i hud og slimhinder (f.eks. svælg eller tunge), åndedrætsbesvær, betændelse af blodkarrene og shock (stærkt fald i blodtryk, bleghed, uro, svag puls kombineret med hurtig puls, svedig hud, svækket bevidsthed).
- betændelse af nyrerne med blod i urinen, feber og smerte i siderne (nephritis).
- ophidselse og depression, især hos alvorligt syge eller ældre patienter.
- brystudvikling hos mænd.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis 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 på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Omeprazol AGP efter den udløbsdato, der står på pakken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Aluminium/aluminiumblister: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

HDPE-beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Omeprazol AGP 10, 20 og 40 mg, enterokapsler, hårde indeholder:

- Aktivt stof: Omeprazol: Hver kapsel Omeprazol AGP indeholder henholdsvis 10 mg, 20 mg og 40 mg omeprazol.
- De øvrige indholdsstoffer er:
 - *Kapselindhold:* Sukkerkugler (bestående af majsstivelse og saccharose), natriumlaurilsulfat, vandfrit dinatriumphosphat, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, talcum, polysorbat 80, titandioxid (E171) og methacrylsyreethylacrylat-copolymer (1:1) dispersion 30 %.
 - *Kapselskal:* Gelatine. Kapslerne med 10 mg og 20 mg indeholder også farvestoffet quinolingult (E104) og titandioxid (E171). Kapslerne med 40 mg indeholder indigokarmin (E132) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Enterokapsel, hård.

Omeprazol AGP 10 mg: Uigennemsigtig gul kapsel indeholdende grålighvide til hvide kugleformede granulatkor.

Omeprazol AGP 20 mg: Uigennemsigtig gul kapsel indeholdende grålighvide til hvide kugleformede granulatkor.

Omeprazol AGP 40 mg: Uigennemsigtig blå og hvid kapsel indeholdende grålighvide til flødehvide kugleformede granulatkor.

Pakningsstørrelser

Kapslerne leveres i blistre med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 280 og 500 kapsler, og i HDPE-beholdere med 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 og 500 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen: A Generic Pharmaceutical AB

Kalendegatan 25
SE-211 35 Malmö
Sverige

Fremstiller:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
SPANIEN

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Omeprazol Genericon 20 mg magensaftresistente Kapseln
Tyskland:	omeprazol-biomo 10 / 40 mg magensaftresistente Hartkapseln, omeprazol-corax 20 mg, magensaftresistente Hartkapseln
Holland:	Omeprazol 10 / 20 / 40 mg, maagsapresistente capsule, hard
Danmark:	Omeprazol AGP 10 / 20 / 40 mg enterokapsler, hårde
Finland:	Omeprazol AGP 10 / 20 / 40 mg enterokapseli, kova
Ungarn:	Omeprazol PLIVA 10 / 20 / 40 mg gyomornedvnek ellenálló, kemény kapszula
Italien:	OMEPRAZOLO DOC Generici 10 / 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Polen:	Polprazol PPH
Slovenien:	Ulzol 10 / 20 / 40 mg gastrorezistentna kapsula, trda
Slovakiet:	Omeprazol Chemo Iberica 10 / 20 / 40

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: 10/2008.