

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Omeprazol Mylan 10 mg, pakningsstørrelser over 56 stk., 20 mg og 40 mg, hårde enterokapsler

Omeprazol

Læs denne information 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 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 information

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Omeprazol Mylan tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes protonpumpehæmmere. De virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Omeprazol Mylan bruges til at behandle følgende:

Hos voksne:

- Gastroøsofageal refluks sygdom (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 De lider af dette, kan Deres 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 Mylan kan også bruges til at hindre mavesår, hvis De 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 refluks sygdom (GERD), der skyldes, at 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 over 4 år og unge

Mavesår, som er inficeret med bakterien *Helicobacter pylori*. Hvis Deres barn lider af dette, kan lægen også udskrive antibiotika, så infektionen kan behandles, og såret kan få ro til at hele.

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.
- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for medicin, der indeholder andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Hvis De tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Hvis De er i tvivl, så tal med Deres læge eller apoteket, inden De tager Omeprazol Mylan.

Vær ekstra forsigtig med at tage Omeprazol Mylan

Omeprazol Mylan kan maskere symptomerne på andre sygdomme. Derfor skal De straks tale med Deres læge, hvis noget af det følgende sker for Dem, før De begynder at tage Omeprazol Mylan, eller mens De tager det:

- Hvis De uventet taber Dem meget og har svært ved at synke.
- Hvis De får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- Hvis De kaster mad eller blod op.
- Hvis De har blod i afføringen (sort/mørk afføring).
- Hvis De får svær eller vedvarende diarré, eftersom brug af omeprazol er sat i forbindelse med en let øget risiko for smitsom diarré.
- Hvis De har alvorlige leverproblemer.

Hvis De tager Omeprazol Mylan i længere tid (over 1 år), vil lægen sandsynligvis gerne se Dem regelmæssigt. De skal indberette alle nye og usædvanlige symptomer eller forhold, når De ser Deres læge.

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. Det skyldes, at Omeprazol Mylan kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Omeprazol Mylan.

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

Fortæl Deres læge eller på apoteket, hvis De 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 De tager phenytoin, vil Deres læge være nødt til at måle koncentrationen af phenytoin i Deres blod, når De starter eller stopper med at tage Omeprazol Mylan.
- Blodfortyndende medicin, som warfarin eller andre vitamin K-hæmmere. Deres læge kan være nødt til at måle koncentrationen af den blodfortyndende medicin i Deres blod, når De starter eller stopper med at tage Omeprazol Mylan.
- 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).

Hvis Deres læge har ordineret de to antibiotika amoxicillin og clarithromycin sammen med Omeprazol Mylan for at behandle mavesår forårsaget af en *Helicobacter pylori*-infektion, er det meget vigtigt, at De fortæller Deres læge, hvilken anden medicin De tager.

Brug af Omeprazol Mylan sammen med mad og drikke

Kapslerne kan tages sammen med mad eller på tom mave.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Inden De tager Omeprazol Mylan, skal de fortælle Deres læge, hvis De er gravid eller prøver at blive det. Deres læge vil tage stilling til, om De kan tage Omeprazol Mylan i denne periode.

Amning

Deres læge vil tage stilling til, om De kan tage Omeprazol Mylan, mens De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Omeprazol Mylan 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 De bliver påvirket af disse, må De ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af hjælpestofferne 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. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Deres læge vil fortælle Dem, hvor mange kapsler De skal tage, og hvor længe De skal tage dem. Det vil afhænge af Deres tilstand, og hvor gammel De er.

De sædvanlige doser er angivet nedenfor.

Voksne:

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

- Hvis Deres læge har fundet, at Deres spiserør er beskadiget, er den sædvanlige dosis 20 mg én gang dagligt i 4-8 uger. Deres læge kan vælge at give Dem 40 mg i yderligere 8 uger, hvis Deres spiserør ikke er helet.
- Den sædvanlige dosis, når spiserøret er helet, er 10 mg én gang dagligt.
- Hvis Deres 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. Deres læge kan vælge at give Dem samme dosis i yderligere 2 uger, hvis Deres sår ikke er helet.

- Hvis Deres 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. Deres læge kan vælge at give Dem samme dosis i yderligere 4 uger, hvis Deres sår ikke er helet.
- Hvis Deres 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. Deres 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-steroide 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 Mylan to gange dagligt i en uge.
- Deres 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.
- Deres læge vil tilpasse dosis efter dit behov og tage stilling til, hvor lang tid De 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 Mylan. 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 Mylan. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil finde frem til den rigtige dosis.
- Deres læge vil også ordinere to typer antibiotika kaldet amoxicillin og clarithromycin til Deres barn.

Brugsvejledning

- Det anbefales at tage kapslerne om morgenen.
- De 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 kapslerne indeholder overtrukne perler (pellets), som sikrer, at medicinen ikke bliver nedbrudt af mavesyren. Det er vigtigt ikke at ødelægge perlerne (pellets).

Hvad De kan gøre, hvis De eller Deres barn har svært ved at synke kapslerne

- Hvis du eller dit barn har svært ved at synke kapslerne:
 - Åbn kapslen og synk indholdet direkte med et halvt glas vand eller udrør indholdet i et glas 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. De hårde perler indeholder medicinen og må ikke knuses eller tygges.

Hvis De har taget for mange Omeprazol Mylan enterokapsler

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Omeprazol Mylan enterokapsler, end der står i denne information eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis De har glemt at tage Omeprazol Mylan

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

4. BIVIRKNINGER

Omeprazol Mylan 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 Mylan 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 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 vurderes 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, at 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 kramper.
- Ophidselse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser
- Synsproblemer såsom uklart syn.
- Pludselig åndedrætsbesvær (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.
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmerter eller muskelsmerter.
- 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-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Muskelsvaghed
- Forstørrede bryster hos mænd.
- Lavt magnesiumindhold i blodet.

Omeprazol Mylan 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. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Omeprazol Mylan utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Omeprazol Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- HDPE-beholder: Dette lægemiddel kræver ingens særlige opbevaringsbetingelser.
- Blisterpakning: Må ikke opbevares over 30°C
- 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 Mylan 10 mg, 20 mg og 40 mg enterokapsler indeholder:

- Aktivt stof: omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, talcum, titandioxid (E171), dinatriumphosphatdihydrat (E339 ii), metacrylsyre copolymer, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, triethylcitrat, saccharose og majsstivelse.
- Kapsel: gelatine, rød/sort jernoxid (E172), titandioxid (E171), erythrosin (E172) og gelatine.
- Blæk til print: sort jernoxid (E172), propylenglycol, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, shellac.

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg enterokapslerne er hvide/lys pink med "G" og "OE10" printet med sort blæk.

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

40 mg enterokapslerne er pink/pink med "G" og "OE40" printet med sort blæk.

De indeholder mikrogranulat.

Kapslerne fås i enten plastikbeholder eller blisterpakning med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 (denne pakningsstørrelse fås i plastikbeholdere á 50 stk.) eller 500 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
Sluseholmen 2-4
2450 København SV

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Omeprazole 10 mg:

Belgien	Omeprazole Mylan 10 mg, harde maagsapresistente capsules
Danmark	Omeprazol "Mylan", hårde enterokapsler 10 mg
Tyskland	Omeprazol dura 10 mg
Holland	Omeprazol Mylan 10 mg maagsapresistente capsules
Storbritannien	Omeprazole 10 mg Capsules

Omeprazole 20 mg:

Belgien	Omeprazole Mylan 20 mg harde maagsapresistente capsules
Danmark	Omeprazol "Mylan", hårde enterokapsler 20 mg
Tyskland	Omeprazol dura 20mg
Holland	Omeprazol Mylan 20mg maagsapresistente capsules
Portugal	Omeprazole Mylan Capsulas 20 mg
Storbritannien	Omeprazole Capsules 20 mg

Omeprazole 40 mg:

Belgien	Omeprazole Mylan 40 mg harde maagsapresistente capsules
Danmark	Omeprazol "Mylan", hårde enterokapsler 40 mg
Tyskland	Omeprazol dura 40 mg
Holland	Omeprazol Mylan 40 mg maagsapresistente capsules
Portugal	Omeprazole Mylan 40 mg Capsula dura gastroresistente
Storbritannien	Omeprazole 40 mg Capsules

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2010