

Indlægsseddel: Information til brugeren

Omeprazol "Vian", pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Omeprazol "Vian"
3. Sådan bliver du behandlet med Omeprazol "Vian"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Omeprazol "Vian" indeholder det aktive stof omeprazol. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes protonpumpehæmmere. De virker ved at nedsætte mavens produktion af mavesyre.

Omeprazol "Vian" pulver til infusionsvæske kan bruges, som et alternativ til oral behandling, til behandling af følgende:

- 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"). Omeprazol "Vian" kan også bruges til at hindre mavesår, hvis du tager lægemidler af typen NSAID.
- Gastroesophageal refluxsygdom (GERD), der skyldes, at syre fra maven stiger op i spiserøret og giver smerte, inflammation (en betændelsesagtig tilstand) og halsbrand.
- For meget mavesyre på grund af en svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom).

2. Det skal du vide om Omeprazol "Vian"

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

Du må ikke få Omeprazol "Vian"

- hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol "Vian" (angivet i punkt 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, sundhedspersonalet eller apoteket, inden du får denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Omeprazol ”Vian” kan maskere symptomer på andre sygdomme. Derfor skal du straks tale med din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, før eller efter du får Omeprazol ”Vian”

- 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 oplever symptomer på for lavt indhold af magnesium i blodet (hypomagnesiæmi) så som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, vildelse, kramper, svimmelhed og forstyrrelser i hjerterytmen. Hvis du skal i længerevarende behandling og samtidig tager digoxin eller andre lægemidler, der kan forårsage hypomagnesiæmi (f.eks. vanddrivende medicin) vil sundhedspersonalet kontrollere dit indhold af magnesium i blodet før behandlingsstart og herefter jævnligt.
- hvis du har risiko for at udvikle knogleskørhed. Protonpumpehæmmere, især hvis de anvendes i høje doser og i lang tid (> 1år), kan øge risikoen for brud på hofte, håndled og rygsøjle, især hos ældre og ved tilstedeværelse af andre risikofaktorer. Din læge vil sikre, at du har et tilstrækkeligt indtag af D-vitamin og calcium.

Brug af anden medicin sammen med Omeprazol ”Vian”

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det skyldes, at Omeprazol ”Vian” kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Omeprazol Vian.

Du må ikke få Omeprazol ”Vian”, 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 bruge Omeprazol ”Vian”.
- 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 ”Vian”.
- 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).
- Methotrexat (bruges til behandling af kræft og leddegigt)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får Omeprazol ”Vian” Din læge vil tage stilling til, om du må få Omeprazol ”Vian” i denne periode.

Omeprazol går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det skader dit barn, hvis du får en "normal" dosis.

Din læge vil tage stilling til, om du må få Omeprazol "Vian", mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Omeprazol "Vian" påvirker ikke arbejdssikkerheden og 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.

Omeprazol "Vian" indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Omeprazol "Vian"

- Omeprazol "Vian" kan gives til voksne inklusive ældre.
- Der er begrænset erfaring med intravenøs brug til børn.

Når du får Omeprazol "Vian"

- Du vil få Omeprazol "Vian" af en læge, som vil vurdere, hvor meget du har brug for.
- Du vil få medicinen som injektion i en blodåre.

Hvis du har fået for meget Omeprazol "Vian"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Omeprazol "Vian" end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du tror, du har fået for meget Omeprazol "Vian", skal du straks tale med din læge.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogle af følgende sjældne, men alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at få Omeprazol "Vian" 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, 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.
- Brud på hofte, håndled eller rygsøjle

Sjældne bivirkninger

- Blodproblemer såsom nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øget modtagelighed overfor 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.
- Mikroskopisk colitis (en betændelsestilstand der kun kan ses i biopsier under et mikroskop) i mave-tarm-kanalen.
- 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.

Ikke kendt

- Lavt magnesiumindhold i blodet. Hvis du tager Omeprazol ”Vian” 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 calcium koncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.

I enkelte tilfælde er der set permanent nedsat syn hos alvorligt syge patienter, som har fået intravenøs injektion af omeprazol, især ved høje doser. Det vides dog ikke, om der er nogen sammenhæng.

Omeprazol ”Vian” 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

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

E-mail: 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 pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- *Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning*: Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Hætteglas: Kan opbevares uden for yderpakningen ved normalt dagslys i op til 24 timer.
- *Opbevaring efter tilberedning*: den brugsfærdige opløsning til injektion er holdbar i 4 timer når den opbevares ved temperaturer under 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 ”Vian” indeholder:

- Aktivt stof er omeprazol. Et hætteglas indeholder 40 mg omeprazol som omeprazolnatrium svarende til 40 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:
Pulver til injektionsvæske, opløsning: natriumhydroxid (til pH-justering)
Solvens til injektionsvæske, opløsning: 1 ampul indeholder macrogol 400, citronsyre monohydrat og vand til injektionsvæske.

udseende og pakningsstørrelse

Omeprazol "Vian" er et hvidt, frysetørret pulver .

Pakningsstørrelser:

1 hætteglas med 40 mg pulver og 1 ampul med 10 ml opløsningsvæske.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vian S.A.

Ermou 15 – Kifissia 14564

14th km National Road Athens-Lamia

Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Omeprazol "Vian"

Cypern: Omeprazol "Vian"

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2013

<-----

--

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Omeprazol "Vian" injektionsvæske fremstilles ved at opløse det frysetørrede pulver i det medfølgende opløsningsmiddel. Der må ikke anvendes andre opløsningsmidler.

Omeprazols stabilitet påvirkes af injektionsvæskens pH, og derfor bør der ikke anvendes andre opløsningsmidler eller mængder end de angivne ved fremstillingen af opløsningen.

Forkert tilberedte opløsninger identificeres ved deres gule til brune misfarvning og må ikke anvendes.

Anvend kun klare, farveløse eller svagt gullig-brune opløsninger.

Tilberedning

BEMÆRK: Trin 1 til 5 skal udføres umiddelbart efter hinanden:

1. Med en sprøjte optrækkes opløsningsmidlet fra ampullen (10 ml).
2. Injicer ca. 5 ml af opløsningsmidlet i hætteglasset, der indeholder den frysetørrede omeprazol.
3. Sug derefter mest mulig luft ud af hætteglasset og tilbage i sprøjten. Dette letter injektionen af resten af opløsningsmidlet.
4. Tilsæt resten af opløsningsmidlet til hætteglasset. Tøm sprøjten fuldstændigt.
5. Omryst og vend hætteglasset, så det frysetørrede pulver opløses fuldstændigt.

Omeprazol "Vian" injektionsvæske må kun gives som intravenøs injektion og aldrig sammen med andre infusionsopløsninger. Efter tilberedning gives injektionen langsomt over et forløb på mindst 2½ minut og med en hastighed på maksimalt 4 ml pr. minut.