

Indlægsseddel: Information til brugeren

Omeprazol Actavis

10 mg, 20 mg & 40 mg enterokapsler, hårde

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Omeprazol Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- 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 Omeprazol Actavis
3. Sådan skal du tage Omeprazol Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Omeprazol Actavis bruges til at behandle følgende:

Hos voksne:

- Gastroøsofageal reflukssygdom (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 mave (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, der er opstået ved brug af smertestillende medicin af typen NSAID (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler). Omeprazol 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

- Gastroøsofageal refluks sygdom (GERD), der skyldes, at syren 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 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.

Lægen kan have givet dig Omeprazol Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omeprazol Actavis

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

Tag ikke Omeprazol Actavis

- hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol Actavis (angivet i pkt. 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 spørg din læge eller på apoteket, før du tager Omeprazol Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Omeprazol Actavis.

Omeprazol Actavis 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 Omeprazol Actavis, 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 nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Omeprazol Actavis, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Omeprazol Actavis. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Når du tager protonpumpehæmmer som Omeprazol Actavis kan din risiko for brud på hoften, 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).

Hvis du tager Omeprazol Actavis 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.

Brug af anden medicin sammen med Omeprazol Actavis

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det skyldes, at Omeprazol Actavis kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Omeprazol Actavis.

Tag ikke Omeprazol Actavis, hvis du tager medicin, som 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 Omeprazol Actavis.
- 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 Actavis.
- 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 (medicin af typen kemoterapi, der i høje doser bruges til behandling af kræft) – hvis du tager høje doser af methotrexat, vil din læge muligvis afbryde din behandling med Omeprazol Actavis midlertidigt.

Hvis din læge har ordineret de to antibiotika amoxicillin og clarithromycin sammen med Omeprazol Actavis for at behandle mavesår forårsaget af *Helicobacter Pylori*-infektion, er det meget vigtigt, at du fortæller din læge, hvilken anden medicin du tager.

Brug af Omeprazol Actavis sammen med mad og drikke

Se punkt 3 'Sådan skal du tage Omeprazol Actavis'

Graviditet, amning og fertilitet

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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil tage stilling til, om du kan tage Omeprazol Actavis i denne periode.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Omeprazol Actavis 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 du bliver påvirket af disse, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Omeprazol Actavis 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 Omeprazol Actavis

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

Din læge vil fortælle dig, hvor mange kapsler du skal tage, og hvor længe du skal tage dem. Det vil afhænge af din tilstand, og hvor gammel du er. De anbefalede 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 daglig 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 i 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 øges til 40 mg én gang dagligt i 8 uger.

Til at forebygge, at mavesår og sår på den øverste del af tarmen

- 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-steroide antiinflammatoriske 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 Actavis to gange dagligt i en uge.
- Din læge vil kombinere behandlingen med to af følgende antibiotika: amoxicillin, clarithromycin, tinidazol og 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 behov og tage stilling til, hvor lang tid du skal tage medicinen.

Brug til børn:

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

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

Brugsvejledning

- Det anbefales, at du tager kapslerne om morgenen.
- Kapslerne skal tages før et måltid (f.eks. morgenmad) eller fastende.
- Kapslerne skal synkes hele sammen med et halvt glas vand. Kapslerne må ikke tygges eller knuses. Dette skyldes, at kapslerne indeholder overtrukne pellets, der sørger for, at medicinen ikke nedbrydes af mavesyre. Det er vigtigt ikke at ødelægge disse pellets.

Hvad skal du gøre, hvis du eller dit barn har problemer med at synke kapslerne

Hvis du eller dit barn har problemer med at synke kapslerne:

- Åbn kapslerne og slug indholdet direkte sammen med et halvt glas vand eller læg indholdet i et glas vand (uden brus), syreholdig frugtjuice (f.eks. æble, appelsin eller ananas) eller æblemos.
- Rør altid rundt i blandingen umiddelbart inden du drikker den (blanding er uklar). Drik så blandingen straks eller indenfor 30 minutter.
- For at sikre, at du har indtaget al medicinen, skal glasset skylles grundigt med et halvt glas vand, og dette skal drikkes. De små hårde korn indeholder medicinen - tyg eller knus dem ikke.

Hvis du har taget for meget Omeprazol Actavis

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Omeprazol Actavis, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Omeprazol Actavis

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du husker det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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 Actavis og straks kontakte lægen:

- Pludselig 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.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Påvirkning af mave og tarm: Diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven (flatulens).
- Kvalme eller opkastning
- Godartede polypper i mavesækken

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Hævede fødder og ankler.
- Forstyrret søvn (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikken eller snurren som f.eks. når benet sover, træthedsfølelse.
- Følelsen 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
- Brud på hofte, håndled eller rygsøjle (hvis høje doser af Omeprazol Actavis tages over en længerevarende periode)

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer)

- Blodproblemer såsom nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øget modtagelighed over for infektioner.
- Allergiske reaktioner, 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, der kan føre til nyresvigt).
- Øget svedtendens.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- 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.

Omeprazol Actavis 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 almen tilstand 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.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

- Betændelse i mavesækken (giver diarré)
- Hvis du tager Omeprazol Actavis 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 calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter

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 Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk, med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Omeprazol Actavis utilgængeligt for børn.

Beholder: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Blisterpakning: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Tag ikke Omeprazol Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 Actavis indeholder

- Aktivt stof: omeprazol. Hver kapsel indeholder 10 mg, 20 mg eller 40 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: sukkerkugler (saccharose, majsstivelse, vand), metakrylsyre-ethylacrylat-co-polymer (1:1) dispersion, hypromellose, talcum, mannitol, macrogol 6000, titandioxid (E171), polysorbat 80, dinatriumphosphat, vandfri, natriumlaurylsulfat.
Kapselskal (10 mg & 20 mg): Gelatine, vand, titandioxid (E171), quinolingult (E104).
Kapselskal (40 mg): Gelatine, vand, titandioxid (E171), indigotin (E132).

Udseende

10 mg: uigennemsigtig gul kapsel

20 mg: uigennemsigtig gul kapsel

40 mg: uigennemsigtig blå og hvid kapsel

Kapslerne indeholder råhvide til cremefarvede runde mikrogranulater.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 og 500 kapsler

Beholder: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100 og 500 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis Nordic A/S
c/o Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7. Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares, (GUADALAJARA)
SPANIEN

Dette lægemiddel er godkendt i EEA under følgende navne

Sverige:	Omeprazol Actavis Omeprazol Actavis Omeprazol Actavis
Bulgarien:	Gastrocid
Tjekkiet:	Omeprazol Actavis 10 mg Omeprazol Actavis 20 mg Omeprazol Actavis 40 mg
Danmark:	Omeprazol Actavis
Estland:	Omediprol
Spanien:	Omeprazol Aurovitas Spain 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes Omeprazol Aurovitas Spain 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes
Finland:	Omeprazol Actavis 10 mg enterokapseli, kova Omeprazol Actavis 20 mg enterokapseli, kova Omeprazol Actavis 40 mg enterokapseli, kova
Irland:	Omeprazole Actavis 10 mg gastro-resistant capsules Omeprazole Actavis 40 mg gastro-resistant capsules Omeprazole Actavis 10 mg gastro-resistant capsules
Island:	Omeprazol Actavis
Italien:	Omeprazolo Actavis Pharma Italia
Litauen:	Omediprol 10 mg skrandyje neirios kietos kapsulės Omediprol 20 mg skrandyje neirios kietos kapsulės

Denne indlægsseddel blev sidst revideret. Marts 2018