

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Omeprazol STADA 10 mg og 20 mg enterokapsler, hårde

Omeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige informationer.

Tag altid Omeprazol STADA nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet Dem.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis De får en bivirkning, som ikke er nævnt her.
- Kontakt lægen, hvis De får det værre, eller hvis De ikke får det bedre i løbet af 14 dage.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Omeprazol STADA
3. Sådan skal De tage Omeprazol STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Omeprazol STADA indeholder det aktive stof omeprazol. Det tilhører gruppen af lægemidler som kaldes protonpumpehæmmere. Det virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Omeprazol STADA bruges til kortvarigt behandling af reflukssymptomer (f.eks. halsbrand og sure opstød) hos voksne.

Refluks er tilbageløb af syre fra maven til spiserøret, som kan blive betændt og smertefuldt. Det kan give symptomer som en smertefuld, brændende fornemmelse i brystet og op i halsen (halsbrand) og en sur smag i munden (sure opstød).

Det kan være nødvendigt at tage kapslerne 2-3 dage i træk for at lindre symptomerne.

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

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

Tag ikke Omeprazol STADA hvis:

- De er overfølsom (allergisk) over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol STADA
- De er overfølsom overfor andre lægemidler indeholdende protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- De tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Hvis De er i tvivl, kontakt lægen eller apoteket før De tager Omeprazol STADA.

Advarsler og forsigtighedsregler

De må ikke tage Omeprazol STADA i mere end 14 dage udne at tale med en læge. Hvis De ikke får det bedre eller får en forværring af symptomerne, skal De tale med Deres læge.

Omeprazol STADA kan maskere symptomerne på andre sygdomme. Derfor skal De straks kontakte Deres læge, hvis noget af følgende sker for Dem inden eller under behandlingen med Omeprazol STADA:

- Hvis De uventet taber dig meget og har svært ved at synke.
- Hvis De får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- Hvis De begynder at kaste mad eller blod op.
- Hvis De har sort afføring (blodpletet fæces).
- 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 tidligere har hat mavesår eller er blevet opereret i maven eller tarmen.
- Hvis De er blevet behandlet for fordøjelsesbesvær eller halsbranduaufbrudt i 4 uger eller mere.
- Hvis De har haft fordøjelsesbesvær eller halsbrand i 4 uger eller mere.
- Hvis De har gulsot eller en alvorlige leversygdom.
- Hvis De er over 55 år med nye symptomer eller symptomer, der for nyligt har ændret sig

De må ikke tage omeprazol som et forebyggende lægemiddel.

Ved brug af protonpumpehæmmere, såsom Omeprazol STADA, særligt i perioder på mere end et år, kan der forekomme en let forøget risiko for brud på hofte, håndled eller rygsøjle. Fortæl lægen hvis De har osteoporose eller hvis De tager kortikosteroider (som kan øge risikoen for osteoporose).

Børn

Må ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning

Brug af anden medicin sammen med Omeprazol STADA

Fortæl altid lægen eller 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 STADA kan påvirke virkningen af anden medicin og anden medicin kan påvirke virkningen af Omeprazol STADA.

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

Du skal især fortælle Deres læge eller på apoteket, hvis De tager clopidogrel (for at forebygge blodpropper).

Fortæl Deres læge eller på apoteket, hvis De tager noget af det 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 eller mod epilepsi)
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi). Hvis De tager phenytoin, vil Deres læge være nødt til at monitorer Dem ved og slut af omeprazol behandlingen
- Blodfortyndende medicin, som warfarin eller andre vitamin K-hæmmere. Deres læge kan være nødt til at monitorer Dem ved og slut af omeprazol behandlingen
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose)
- Atazanavir (bruges til behandling af HIV)

- Tacrolimus (bruges i forbindelse med organ transplantation)
- Perikum (*hypericum perforatum*) (bruges til behandling af milde depressioner)
- Cilostazol (bruges til behandling af claudicatio intermittens, "vindueskiggersyndrom")
- Saquinavir (bruges til behandling af HIV)

Brug af Omeprazol STADA sammen med mad og drikke

Kapslerne bør tages på tom mave, før indtagelse af føde. Kapslerne må IKKE deles eller knuses. De skal sluges hele med et glas vand.

Graviditet og amning

Inden De tager Omeprazol STADA, 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 STADA i denne periode.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt at Omeprazol STADA vil påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Medicinen kan dog i sjældne tilfælde gøre Dem sløv, søvnig eller påvirke Deres syn. Hvis dette forekommer bør De IKKE køre bil, arbejde med værktøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Omeprazol STADA

Omeprazol STADA indeholder saccharose. Hvis Deres læge har sagt, at De ikke tåler visse sukkerarter, og skal undgå dem, kontakt da Deres læge før De tager denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE OMEPRAZOL STADA

Tag altid Omeprazol STADA som beskrevet her. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den normale dosis er en 20 mg kapsel eller to 10 mg kapsler en gang dagligt i 14 dage. Hvis De ikke er symptomfri efter denne periode, så kontakt Deres læge.

Det kan være nødvendigt at tage kapslerne 2-3 dage i træk for at lindre symptomerne.

Sådan tager De medicinen

- Det anbefales at De tager kapslerne om morgen.
- De kan tage kapslerne med mad eller på tom mave.
- Kapslerne skal synkes hele med et halvt glas vand. Kapslerne må ikke tygges eller knuses. 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). Perlerne indeholder det aktive stof omeprazol og er overtrukne, hvilket beskytter dem mod at blive nedbrudt i maven. Perlerne frigiver det aktive stof i tarmen, hvor det optages i kroppen for at give effekt.

Hvad gør man hvis De eller Deres barn har svært ved at synke kapslerne

- Hvis De eller Deres barn har svært ved at synke kapslerne:
 - o Åben kapslerne og slug indholdet direkte med et halvt glas vand, eller put indholdet i et glas postevand (uden brus), sur frugtsaft (f. eks. æble, appelsin eller ananas) eller æblemos.
 - o Rør altid rundt umiddelbart før De drikker (blandingen bliver ikke klar). Drik blandingen med det samme eller inden for 30 min.

- o 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 stykker indeholder medicinen, og må ikke knuses eller tygges.

Hvis De har taget for mange Omeprazol STADA kapsler

Hvis De tager mere Omeprazol STADA end anbefalet, kontakt da straks lægen eller apoteket.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Omeprazol STADA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at tage Omeprazol STADA

Hvis De glemmer at tage en dosis, skal De tage den, så snart De kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. De må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis De får nogle af følgende sjældne, men alvorlige bivirkninger, skal De stoppe med at tage Omeprazol STADA og straks kontakte lægen:

- Pludselig åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og hals eller krop, udslæt, besvimelse eller besvær med at synke (alvorlig allergisk reaktion).
- Rødme 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 lever problemer.

Bivirkninger kan forekomme, hyppigheden er defineret som følger:

Meget almindelige:	forekommer hos flere end 1 person ud af 10
Almindelige:	forekommer hos 1 til 10 personer ud af 100
Ikke almindelige:	forekommer hos 1 til 10 personer ud af 1.000
Sjælden:	forekommer hos 1 til 10 personer ud af 10.000
Meget sjælden:	forekommer hos færre end 1 person ud af 10.000
Ikke kendt:	Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængeligt data

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger:

- Hovedpine
- Påvirkninger af mave eller tarm: diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven eller tarmene (flatulens).
- Kvalme og opkastning

Ikke almindelige bivirkninger:

- Hævede fødder og ankler
- Søvnforstyrrelser (søvnløshed)
- Svimmelhed, snurrende følelser som pinde og nåle, søvnighed
- Svimmelhed (roterende følelse, vertigo)
- 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 eller 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 (bronkospasmer)
- Tør mund
- Betændelse i mundslimhinden
- En infektion kaldet trøske, som kan angribe fordøjelseskanalen og er forårsaget af en svamp
- Leverproblemer, herunder gulsot, som kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed
- Hårtab
- Hududslæt ved udsættelse for sollys
- Ledsmerter eller muskelsmerter
- Alvorlige nyreproblemer (interstitial nefritis)
- Øget svedtendens

Meget sjældne bivirkninger:

- Ændringer i blodtælling, herunder nedsat antal hvide blodlegemer (agranulocytose)
- Aggression
- Hallucinationer (se, høre og føle ting som ikke er der)
- Alvorlige leverproblemer, der kan føre til leversvigt og betændelse i hjernen
- Pludselig, alvorligt udslæt eller blæredannelse eller afskalning. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter (erythema multiform, Stevens-Johnson syndrome, toksisk epidermal nekrolyse)
- Muskelsvaghed
- Forstørrede bryster hos mænd.
- Lavt magnesiumindhold i blodet

Omeprazol STADA kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og derved føre til en svækkelse af immunforsvaret. Hvis De har en infektion med symptomer som feber med en alvorlig påvirket almentilstand eller feber med symptomer på lokal infektion såsom smerter i nakken, hals eller mund eller De har været ved at komme af med urinen, skal De hurtigst muligt kontakte Deres læge, så mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan udelukkes ved en blodprøve. Det er vigtigt, at De oplyser om den medicin, De tager.

Vær ikke bekymret over denne liste af bivirkninger. De får måske ikke nogen af dem. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne 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.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Omeprazol STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Blisterpakninger: Opbevar kapslerne i den originale emballage. Må ikke opbevares over 30°C.
- HDPE beholder: Opbevar kapslerne i deres originale beholder.
- Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Omeprazol STADA indeholder:

Det aktive indholdsstof er omeprazol

Omeprazol STADA enterokapsler indeholder henholdsvis 10 mg eller 20 mg omeprazol.

De øvrige indholdsstoffer er hypromellose, dinatriumphosphatdihydrat, majsstivelse, methacrylsyre-ethyl-acrylat-copolymer, triethylcitrat, talkum, saccharose, titanium dioxid (E 171), gelatine, natrium-lauryl-sulfat, shellak, ethylalkohol, isopropylalkohol, propylenglycol, N-butylalkohol, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, jernoxid-sort (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Omeprazol STADA 10 mg kapsler er hvide og mærket "OM 10". Kapslerne indeholder hvide til beige runde pellets. Disse fås i pakkestørrelserne 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250 (klinik-pakning), 500 (klinik-pakning) og 1000 kapsler (klinik-pakning).
- Omeprazol STADA 20 mg kapsler er hvide og mærket "OM 20". Kapslerne indeholder hvide til beige runde pellets. Disse fås i pakkestørrelserne 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 112 og 500 kapsler.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Markedsføres i Danmark af:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18, 61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2730 Herlev

Fremstiller:

Laboratorios Dr. Esteve S.A.
Av. Mara de Déu de Montserrat, 221, 08041 Barcelona
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

- Belgien: Omeprazol Eurogenerics 10/20/40 mg maagsapersistentente capsules
- Danmark: Omeprazol STADA
- Finland: Gastrostad STADA 10/20/40 mg enterokapseli
- Holland: Omeprazol CF 10/20/40 mg maagsapersistentente capsules
- Italien: Omeprazolo EG 10/20 mg Capsule
- Luxembourg: Omeprazol Eurogenerics 10/20/40 mg maagsapersistentente capsules
- Norge: Omeprazol STADA 10/20/40 mg enterokapsler
- Portugal: Omeprazol STADA 20/40 mg cápsulas duras gastro-resistentes
- Sverige: Omeprazol STADA 10/20/40 mg enterokapsler
- Tyskland: Omeprazol STADA 10/20/40 mg magensaftresistente Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2013.

PCD- LOGO

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.