

Bipacksedel: Information till patienten

Losec 40 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

omeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Losec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Losec
3. Hur du får Losec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Losec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Losec är och vad det används för

Losec innehåller läkemedelssubstansen omeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas "protonpumpshämmare". Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Losec pulver och vätska till injektionsvätska, lösning kan användas som ett alternativ till behandling via munnen.

2. Vad du behöver veta innan du får Losec

Du ska inte få Losec

- om du är allergisk mot omeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot mediciner som innehåller andra protonpumpshämmare (till exempel pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- om du använder läkemedel som innehåller nelfinavir (används mot HIV-infektion).

Använd inte Losec om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Losec om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Losec.

Allvarliga hudbiverkningar inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med Losec-behandling. Sluta använda Losec och uppsök omedelbart läkare om du får symtom på dessa svåra hudreaktioner som finns beskrivna i avsnitt 4.

Losec kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar få Losec eller under tiden du får det, ska du omedelbart kontakta läkare:

- Du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja.
- Du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär.
- Du börjar kräkas föda eller blod.

- Du får svart (blodblandad) avföring.
- Du får svår eller ihållande diarré, eftersom omeprazol har visat sig ha ett samband med en viss ökning av infektiös diarré.
- Du har allvarliga leverbesvär.
- Du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Losec som minskar magsyran.
- Du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Användning av protonpumpshämmare som Losec, och särskilt om du använder Losec i mer än ett år, kan öka risken något för höft-, handleds- och kotfrakturer (benbrott). Berätta för din läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider, eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Losec. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Under behandling med omeprazol kan inflammation i njurarna förekomma. Tecken och symtom kan inkludera minskad urinmängd eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner såsom feber, hudutslag och ledstelhet. Du ska rapportera sådana tecken till den behandlande läkaren.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 års ålder. Det finns begränsad erfarenhet av intravenös användning av Losec för barn.

Andra läkemedel och Losec

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även läkemedel som du köper utan recept. Detta eftersom Losec kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Losec.

Du ska inte få Losec om du samtidigt använder läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används mot HIV-infektion).

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Ketokonazol, itraconazol, posakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner).
- Digoxin (används vid behandling av hjärtproblem)
- Diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi).
- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar ta Losec.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Losec.
- Rifampicin (används vid behandling av tuberkulos).
- Atazanavir (används mot HIV-infektion)
- Takrolimus (vid organtransplantation).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av mild nedstämdhet)
- Cilostazol (används vid behandling av "fönstertittarsjuka")
- Sakvinavir (används mot HIV-infektion)
- Clopidogrel (används för att förhindra blodproppar (tromboser))
- Erlotinib (används vid behandling av cancer)
- Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) - om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Losec.

Om läkaren har förskrivit antibiotika som amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Losec för behandling av magsår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du även tar andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Omeprazol passerar över i bröstmjolk, men det är inte troligt att barnet påverkas vid rekommenderad dosering. Läkaren avgör om du kan få Losec om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Losec påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan förekomma (se avsnitt 4). Om du påverkas av dessa symtom bör du inte köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Natriuminnehåll

Losec innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får Losec

- Losec kan ges till vuxna, inklusive äldre.
- Erfarenhet av intravenös användning av Losec till barn är begränsad.

Att få Losec

- Losec kommer att ges till dig av en läkare som kommer att bestämma hur mycket du behöver.
- Läkemedlet kommer att ges till dig som en infusion i en av dina vener.

Om du får för stor mängd av Losec

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Losec och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) men allvarliga biverkningar:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion). Detta är en sällsynt biverkning.
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara "Stevens-Johnsons syndrom" eller "toxisk epidermal nekrolys". Detta är en mycket sällsynt biverkning.

- Utbrett hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Detta är en sällsynt biverkning.
- Rött, fjällande utbrett hudutslag med knölar under huden och blåsbildning, tillsammans med feber. Symtomen visar sig vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Detta är en sällsynt biverkning.
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symptom på leverproblem. Detta är en sällsynt biverkning.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk.
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärtor, förstoppning, väderspänningar (gasbildning).
- Illamående eller kräkningar.
- Godartade polyper i magsäcken.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Svullnad i fötter och anklar.
- Sömnstörningar (sömlöshet).
- Yrsel, stickningar, sömnighet.
- Svidel (vertigo).
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion.
- Hudutslag, nässelfeber och klåda.
- Generell olustkänsla och orkeslöshet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet.
- Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- Känsla av upprördhet, förvirring eller depression.
- Smakförändringar.
- Synproblem, till exempel dimsyn.
- Plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm).
- Muntorrhet.
- Inflammation i munhålan.
- En svampinfektion kallad "torsk" som kan påverka tarmen och orsakas av en svamp.
- Hårfall (alopeci).
- Hudutslag vid solning.
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärtor (myalgi).
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit).
- Ökad svettning.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar).
- Aggression.
- Hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns).
- Svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation.
- Erythema multiforme.
- Muskelsvaghet.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammation i tarmen (orsakar diarré).
- Om du använder Losec mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, krampanfall, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symptom, kontakta läkare

omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet genom att ta regelbundna blodprover.

- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Hos svårt sjuka patienter har i enstaka fall irreversibla synstörningar rapporterats vid behandling med höga doser av omeprazol givet som intravenös injektion. Inget orsakssamband har dock kunnat fastställas.

Losec kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor i nacke, svalg eller mun eller svårigheter att urinera, måste du kontakta läkare snarast möjligt så att eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar om din medicin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Losec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet för färdigberedd lösning:

Färdigberedd lösning ska förvaras vid högst 25°C och ska användas inom 4 timmar efter beredning. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den färdigberedda lösningen användas omedelbart såvida den inte har blivit beredd under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är omeprazol. Varje injektionsflaska med pulver för lösning innehåller omeprazolnatrium som motsvarar 40 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är:
Pulver för injektion: Natriumhydroxid (för pH-justering).
Lösningsmedel för injektion: Citronsyramonohydrat (för pH-justering), makrogol 400 och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losec 40 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (pulver till injektionsvätska; och lösning till injektionsvätska) tillhandahålls i en kombinationsförpackning innehållande en injektionsflaska med frystorkad substans (I) och en ampull med lösningsmedel (II).

Det torra pulvret görs till en lösning innan den ges till dig.

Förpackningsstorlekar: Injektionsflaska 1 x 40 mg, 5 x 40 mg och 10 x 40 mg (I+II).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AstraZeneca AB, 151 85, Södertälje

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Medlemsland	Läkemedlets namn
Nederländerna, Sverige	Losec

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-22

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injektionsvätskan beredes genom att den frystorkade substansen löses upp i det medföljande lösningsmedlet. Inget annat lösningsmedel får användas.

Stabiliteten för omeprazol påverkas av injektionsvätskans pH, därför ska inga andra lösningsmedel eller andra volymer användas vid beredning. Felaktigt beredda lösningar kan identifieras av en gul- eller brunaktig missfärgning och dessa får inte användas. Använd endast klara, färglösa eller svagt gulbruna lösningar.

Beredning

Notera att steg 1 till 5 måste genomföras i en omedelbar följd:

1. Använd en spruta och dra upp allt lösningsmedel (10 ml) ur ampullen.
2. Tillsätt ungefär 5 ml lösningsmedel till injektionsflaskan med frystorkat omeprazol.
3. Dra ut så mycket luft som möjligt ur injektionsflaskan med hjälp av sprutan. Det underlättar tillsättandet av resterande lösningsmedel.
4. Tillsätt resterande lösningsmedel, fastställ att sprutan är tom.
5. Roter och skaka injektionsflaskan för att säkerställa att all frystorkad omeprazol har lösts upp.

Losec injektionsvätska, lösning får endast ges som intravenös injektion och får inte tillsättas till infusionslösningar. Den färdigberedda injektionslösningen ska ges långsamt under minst 2,5 minuter med en maxhastighet av 4 ml per minut.