Bipacksedeln: Information till patienten

Omeprazol Bijon 40 mg hårda enterokapslar

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Omeprazol Bijon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Omeprazol Bijon
3. Hur du tar Omeprazol Bijon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omeprazol Bijon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omeprazol Bijon är och vad det används för

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

Omeprazol Bijon används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna:
- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magsäcken läcker upp i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna/bröstbränna.
- Sår i tolvfingertarmen (duodenalsår) eller i magsäcken (ventrikelsår).
- Sår som är infekterade av en bakterie som kallas *”Helicobacter pylori”*. Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårläkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska medel). Omeprazol Bijon kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.
- För mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).

Barn:
Barn över 1 år och ≥ 10 kg
- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magsäcken läcker upp i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna/bröstbränna.
  Hos barn kan symtomen inkludera uppstötningar av maginnehåll till munnen, kräkningar och försämrad viktuppgång.

Barn och ungdomar över 4 år
- Sår som är infekterade av en bakterie som kallas *”Helicobacter pylori”*. Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårläkning.

Omeprazol som finns i Omeprazol Bijon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Omeprazol Bijon

Använd inte Omeprazol Bijon
- om du är allergisk mot omeprazol eller mot något av övriga innehållsämnen 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).

Ta inte Omeprazol Bijon om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, prata med din doktor eller med apotekspersonalen innan du tar Omeprazol Bijon.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Omeprazol Bijon.

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 behandling med Omeprazol Bijon. Sluta använda Omeprazol Bijon och uppsök omedelbart läkare om du får symtom på dessa svåra hudreaktioner som finns beskrivna i avsnitt 4.

Omeprazol Bijon kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Omeprazol Bijon eller under tiden du tar dem, 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 Omeprazol Bijon som minskar magsyran.
- Du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Om du tar Omeprazol Bijon under en längre tid (över ett år) kommer din läkare troligen att kontrollera dig regelbundet. Du bör ta upp eventuella nya eller ovanliga symtom och omständigheter med din läkare.

Användning av protonpumpshämmare som Omeprazol Bijon och särskilt om du använder Omeprazol Bijon i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för 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 Omeprazol Bijon.

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.

Detta läkemedel kan påverka kroppens upptag av vitamin B_{12}, särskilt om det behöver tas över en längre tid. Vänligen kontakta din läkare om du upplever något av följande symtom, vilket kan tyda på låga B_{12}-nivåer:

- extrem trötthet eller brist på energi
- myrkrypningar
- öm eller röd tunga, sår i munnen
- muskelsvaghet
- synrubbning
- minnessvårigheter, förvirring, depression

Barn
En del barn med kroniska sjukdomar kan behöva en långtidsbehandling fastän det inte rekommenderas. Ge inte detta läkemedel till barn under ett års ålder eller under 10 kg.

Andra läkemedel och Omeprazol Bijon

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

Ta inte Omeprazol Bijon om du samtidigt använder läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används mot HIV-infektion).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:
- Ketokonazol, itrakonazol, 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 Omeprazol Bijon.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Bijon.
- 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)
- Klaritromycin (används för att behandla bakterieinfektioner)
- Clopidogrel (används för att förhindra blodproppar (tromboser)
- Erlonitinib (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 Omeprazol Bijon.

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Omeprazol Bijon 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.

Omeprazol Bijon med mat och dryck
Se avsnitt 3 ’Hur du tar Omeprazol Bijon’.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol Bijon under den tiden.

Omeprazol passerar över i bröstmjölk, men det är inte troligt att barnet påverkas vid rekommenderad dosering. Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol Bijon om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Det är inte troligt att Omeprazol Bijon 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.

Omeprazol Bijon innehåller sackaros
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Omeprazol Bijon innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Omeprazol Bijon

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren talar om för dig hur många kapslar du ska ta och hur länge du ska ta dem. Doseringen beror på ditt tillstånd och hur gammal du är.
Rekommenderade doser anges nedan.

Användning för vuxna:

För behandling av symtom vid **halsbränna och sura uppstötningar** orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):
- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen 20 mg en gång dagligen under 4-8 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta en dos på 40 mg i ytterligare 8 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är 10 mg en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen 10 mg en gång dagligen.

För behandling av **sår i tolvfingertarmen** (duodenalsår):
- Den rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen i 2 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 2 veckor om såret inte har läkt.
- Om såren inte har läkt helt, kan dosen ökas till 40 mg en gång dagligen i 4 veckor.

För behandling av **sår i magsäcken** (ventrikelsår):
- Den rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen i 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 4 veckor om såret inte har läkt.
- Om såren inte har läkt helt, kan dosen ökas till 40 mg en gång dagligen i 8 veckor.

För att **förhindra att duodenal- och ventrikelsår** uppstår på nytt:
- Den rekommenderade dosen är 10 eller 20 mg kapsel en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till 40 mg en gång dagligen.

För behandling av **magsår orsakade av NSAID** (Icke-steroida antiinflammatoriska medel):
- Den rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen i 4-8 veckor.

För att **förebygga duodenal- och ventrikelsår** om du tar **NSAID**:
- Den rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen.

För behandling av **sår orsakade av *Helicobacter pylori***-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:
- Den rekommenderade dosen är 20 mg omeprazol två gånger dagligen i 1 vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar två antibiotika utav amoxicillin, klaritromycin och metronidazol.

För behandling av överskott av syra i magen orsakad av en **tumör i bukspottskörteln (Zollinger-Ellisons syndrom)**:
- Den rekommenderade dosen är 60 mg dagligen.
- Läkaren kommer att justera dosen efter ditt behov och kommer också att besluta hur länge du ska ta läkemedlet.

Användning för barn och ungdomar:

För behandling av symtom på GERD såsom **halsbränna och sura uppstötningar**:
- Barn över 1 års ålder och med en kroppsvikt på mer än 10 kg kan behandlas med Omeprazol Bijon. Doseringen är baserad på barnets vikt och den korrekta dosen avgörs av läkaren.

För behandling av **sår orsakade av *Helicobacter pylori***-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:
- Barn över 4-års ålder kan behandlas med Omeprazol Bijon. Doseringen är baserad på barnets vikt och den korrekta dosen avgörs av läkaren.
- Läkaren kommer dessutom att förskriva två antibiotika till ditt barn, amoxicillin och klaritromycin.

Intag av läkemedlet
- Det rekommenderas att du tar kapslarna på morgonen.
- Du kan ta kapslarna tillsammans med föda eller på tom mage.
- Svälj dina kapslar hela med ett halvt glas vatten. Tugga inte eller krossa kapslarna. Kapslarna innehåller filmdragerade granulatkorn som förhindrar att medicinen bryts ner av magsyran i din mage. Det är viktigt att inte skada granulatkornen.

Vad du kan göra om du eller ditt barn har svårt att svälja kapslarna
Om du eller ditt barn har svårt att svälja kapseln:
- Öppna kapseln och svälj innehållet direkt med ett halvt glas vatten eller häll innehållet i ett glas vatten (ej kolsyrat), en syrlig fruktjuice (ex. äpple, apelsin eller ananas) eller äppelmos.
- Drick blandningen direkt eller inom 30 minuter. Blanda alltid omedelbart innan du dricker (blandningen kommer inte att vara klar).
- För att vara säker på att du druckit allt skölj glaset noga med ett halvt glas vatten och drick upp. De filmdragerade kornen innehåller medicinen, tugga eller krossa dem inte.

Om du har tagit för stor mängd av Omeprazol Bijon
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 glömt att ta Omeprazol Bijon
Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du upptäcker det. Om det är nära tidpunkten för nästa dos – hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar ta Omeprazol Bijon
Sluta inte ta Omeprazol Bijon utan att först kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Omeprazol Bijon 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) (sällsynt).
- 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” (mycket sällsynt).
- Utbrett hudutslag, feber och förstorade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (sällsynt).
- 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) (sällsynt).
- Gulskiftande hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem (sällsynt).

Ytterligare biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Huvudvärk.
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar (gasbildning).
- Illamående eller kräkningar.
- Godartade polyper i magsäcken

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Svullnad i fötter och anklar.

- Sömnstörningar (sömnlöshet).
- Yrsel, stickningar, sömnighet.
- Svindel (vertigo).
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion.
- Hudutslag, nässelfeber och klåda.
- Generell olustkänsla och orkeslöshet.
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Omeprazol Bijon används i höga doser och under en längre tid).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blåmärken 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.
- Håravfall (alopeci).
- Hudutslag vid solning.
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärta (myalgi).
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit, som kan leda till njursvikt).
- Ökad svettning.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- 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 okänt antal användare)
- Inflammation i tarmen (som ger diarrè)
- Om du använder Omeprazol Bijon i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, 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 med hjälp av regelbundna blodprov.
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Omeprazol Bijon 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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Omeprazol Bijon ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 25ºC. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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. En kapsel innehåller 40 mg omeprazol.

Övriga innehållsämnen är sockersfärer (sackaros, majsstärkelse, vatten), metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymer (1:1) dispersion, hypromellos, talk, mannitol, makrogol 6000, titandioxid (E171), polysorbat 80, dinatriumfosfat, vattenfritt, natriumlaurylsulfat.
Kapselskal: gelatin, vatten, titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ogenomskinlig blå och vit kapsel

Kapslarna innehåller benvita till krämvita runda mikrogranulat.

Förpackningsstorlekar
Blisterförpackningar med 12, 30, 60, 90 och 120 hårda enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Parallellimportör
BIJON medica, UAB, Jonavos g. 16A, LT-44269 Kaunas, Litauen

Ompackare
UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

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

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)
Neptunus 12
8448 CN Heerenveen
Nederländerna

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)
Appelhof 13
8465 RX Oudehaske
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-02-20