

Bipacksedel: Information till patienten

Omeprazol ABECE 20 mg enterokapslar, hårda omeprazol

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Omeprazol ABECE är och vad det används för

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

Omeprazol Abece används hos vuxna för korttidsbehandling av refluxsymtom (till exempel halsbränna, sura uppstötningar).

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstruben, som kan bli inflammerad och smärtsam. Detta kan orsaka symtom såsom smärtsam brännande känsla i bröstet som stiger upp mot halsen (halsbränna) och en sur smak i munnen (sura uppstötningar). Det kan vara nödvändigt att ta kapslarna i 2–3 dagar i rad för att uppnå symtomlindring.

Omeprazol som finns i Omeprazol Abece 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 använder Omeprazol ABECE

Använd inte Omeprazol ABECE

- om du är allergisk mot omeprazol eller mot 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).

Ta inte Omeprazol Abece om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazol Abece om du är osäker,

Varningar och försiktighet

Ta inte Omeprazol Abece i mer än 14 dagar utan att kontakta läkare. Om du inte får en lindring, eller om dina symtom förvärras, kontakta läkare.

Omeprazol Abece kan dölja symtom på andra sjukdomar. Du ska därför omedelbart kontakta läkare, om något av följande inträffar innan du börjar ta Omeprazol Abece eller under tiden du tar dem om du:

- går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja.
- får magsmärtor eller matsmältningsbesvär.
- börjar kräkas föda eller blod.
- får svart (blodblandad) avföring.
- får svår eller ihållande diarré, eftersom omeprazol har visat sig ha ett samband med en viss ökning av infektiös diarré.
- tidigare har haft magsår eller blivit opererad i mage/tarm.
- har använt kontinuerlig symtombehandling för dyspepsi eller halsbränna i 4 veckor eller längre.
- har haft dyspepsi eller halsbränna i 4 veckor eller längre.
- har gulsot eller svår leversjukdom.
- är äldre än 55 år med nya eller nyligen förändrade symtom.
- någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Omeprazol Abece som minskar magsyran.
- ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

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 Abece. 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 läkare.

Du ska inte ta omeprazol som förebyggande medicinering.

Andra läkemedel och Omeprazol ABECE

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Omeprazol Abece kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Omeprazol Abece.

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

Du bör särskilt informera din läkare eller apotekspersonal om du tar klopido­grel (används för att förhindra blodproppar (tromboser)).

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

- Ketokonazol, itra­konazol, pozakonazol 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 Abece.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Abece.
- 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)
- Erlotinib (används för behandling cancer)
- Metotrexat (används i höga doser för behandling av vissa typer av cancer och för behandling av reumatism (reumatoid artrit) om du tar höga doser av metotrexat, kan din läkare vilja att du tillfälligt avbryter behandlingen med Omeprazol Abece)

Omeprazol ABECE med mat och dryck

Se avsnitt 3.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du är gravid eller försöker bli gravid innan du börjar ta Omeprazol Abece. Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol Abece under den tiden.

Omeprazol passerar över i bröstmjolk, men det är inte troligt att barnet påverkas vid terapeutiska doser. Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol Abece under denna tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Omeprazol Abece 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 uppmärksamhet. 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 ABECE innehåller sackaros

Detta läkemedel innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Omeprazol ABECE innehåller natrium

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

3. Hur du använder Omeprazol ABECE

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna i denna bipacksedel eller enligt anvisning från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 kapsel á 20 mg en gång dagligen i maximalt 14 dagar. Kontakta läkare om du inte är symtomfri efter denna period.

Det kan vara nödvändigt att ta kapslarna i 2-3 dagar i rad för att uppnå symtomlindring. De flesta patienter får fullständig lindring av sin halsbränna inom 7 dagar. När fullständig symtomlindring har uppnåtts ska behandlingen avbrytas.

Intag av läkemedlet

- Du bör ta kapslarna på morgonen.
- Du kan ta kapslarna tillsammans med föda eller på ”tom mage”.
- Svälj kapslarna hela tillsammans med ett halvt glas vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna.

Vad kan du göra om du har svårt att svälja kapslarna

- Om du har problem att svälja kapslarna:

- Öppna kapseln och blanda ut innehållet i en matsked vatten (ej kolsyrat) eller någon syrlig vätska (till exempel äpple-, apelsin eller ananasjuice).
- Rör alltid om blandningen direkt innan du dricker den (blandningen blir inte klar). Drick blandningen snarast.
- För att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj noggrant med ytterligare ett halvt glas vatten som du dricker upp. De fasta partiklarna innehåller läkemedel – tugga eller krossa dem inte.

Om du använt för stor mängd av Omeprazol ABECE

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 ABECE

Om du har glömt att ta en kapsel, ta en så snart du kommer ihåg. Om det är nära inpå nästa dos, hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Omeprazol ABECE och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande ovanliga men allvarliga biverkningar

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- 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".
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem.

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

- Huvudvärk
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänning (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 blodbild som visar leverns funktion.
- Hudutslag, näselfeber och klåda.
- Generell olustkänsla och orkeslöshet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 (artragi) eller muskelsmärta (myalgi)
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit).
- Ökad svettning.

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

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

Ingen känd frekvens

- Inflammation i tarmen (som orsakar diarré)
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.
- Låga halter av magnesium i blodet (hypomagnesemi). Detta kan orsaka svaghet, kräkningar, kramper, skakningar och förändringar i hjärtrytmen (arytmier).

Omeprazol Abece 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 eller apotekspersonal. 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 Omeprazol ABECE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på kartongen, burken, eller etiketten efter "Utg.dat." och på blistret efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förpackning innehållande aluminium/aluminium blister: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förpackning innehållande PVC-PE-PVDC-aluminium blister: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Plastburk: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är omeprazol: 1 kapsel innehåller 20 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Kapsels innehåll*: sockerkulor (bestående av majsstärkelse och sackaros), magnesiumhydroxid, dinatriumfosfat, hypromellos, natriumlaurilsulfat, mannitol, natriumstärkelseglykolat, hypromellos, talk, titandioxid (E171), makrogol, polysorbat och metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1).
 - *Kapselskal*: gelatin, indigokarmin (E132) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterokapsel, hård

Blå och vit kapsel som innehåller benvita till krämfärgade, runda mikrogranulat, längd ca 14 mm.

Kapslarna är förpackade i blisterförpackningar (PVC-PE-PVDC-aluminiumfolie) och i plastburkar med 7, 14 och 28 kapslar.

Eller i blisterförpackningar (aluminiumfolie/aluminiumfolie) med 7 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

info@evolan.se

Tillverkare:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

Denna bipacksedel godkändes senast

2023-05-29