

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Omeprazol Actavis 10 mg hårda enterokapslar Omeprazol Actavis 20 mg hårda enterokapslar

omeprazol

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 finner du information om:

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

1. Vad Omeprazol Actavis är och vad det används för

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

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

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstrupen, 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.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

Omeprazol som finns i Omeprazol Actavis 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 Actavis

Ta inte Omeprazol Actavis

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Omeprazol Actavis.

Ta inte Omeprazol Actavis i mer än 14 dagar utan att ta kontakt med din läkare. Om du inte får en lindring, eller om du får förvärrade symtom, ta kontakt med din läkare.

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

Omeprazol Actavis kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Omeprazol Actavis 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 haft tidigare ventrikelsår eller gastrointestinalkirurgi
- Du har använt kontinuerlig symtombehandling för dyspepsi eller halsbränna i 4 veckor eller längre.
- Du har haft dyspepsi eller halsbränna i 4 veckor eller längre.
- Du har gulsot eller svår leversjukdom.
- Du är äldre än 55 år med nya eller nyligen förändrade symtom.
- Du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Omeprazol Actavis som minskar magsyran.
- Du 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 Actavis. 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.

Patienter ska inte ta omeprazol som förebyggande medicinering.

Andra läkemedel och Omeprazol Actavis

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 Actavis kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Omeprazol Actavis.

Ta inte Omeprazol Actavis 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, 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 Omeprazol Actavis.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Actavis.
- 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).
- Klopido­grel (används för att förhindra blodpropp).
- Erlotinib (används för att behandla cancer).
- Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Omeprazol Actavis.

Omeprazol Actavis med mat och dryck

Enterokapslarna ska intas före måltid (frukost eller middag) eller på fastande mage.

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 Actavis under den tiden.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Omeprazol Actavis 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 Actavis innehåller sackaros

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

Omeprazol Actavis innehåller natrium

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

3. Hur du använder Omeprazol Actavis

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

Rekommenderad dos är 1 kapsel à 20 mg eller 2 kapslar à 10 mg en gång dagligen i 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.

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 eller krossa inte kapslarna. Kapslarna innehåller filmdragerade granulatkor som förhindrar att medicinen bryts ner av magsyran i din mage. Det är viktigt att inte skada granulatkor.

Vad du kan göra om du har svårt att svälja kapslarna

Om du har svårt att svälja kapseln:

- Öppna kapseln och svälj innehållet direkt med ett halvt glas vatten eller håll 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 granulatkor innehåller medicinen, tugga eller krossa dem inte.

Om du har tagit för stor mängd av Omeprazol Actavis

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 Actavis

Om du glömmet 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 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 Actavis 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 förstörade 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 symptom på leverproblem (sällsynt).

Andra biverkningar omfattar:

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, näselfeber och klåda.
- Generell olustkänsla och orkeslöshet.

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)

- Tarminflammation (som ger diarré)
- Låga halter av magnesium i blodet (hypomagnesemi)
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna

Omeprazol Actavis 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.

Bli inte oroad av denna lista över möjliga biverkningar. Du kanske inte drabbas av någon av dem.

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 Actavis ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Kapselburk: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etikett, 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 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. En kapsel innehåller 10 mg respektive 20 mg omeprazol.

Övriga innehållsämnen är sockersfärer (sackaros, majsstärkelse, vatten), metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), dispersion, hypromellos, talk, mannitol, makrogol 6000, titandioxid (E171), polysorbat 80, dinatriumfosfat, natriumlaurylsulfat.

Kapselskal: gelatin, vatten, titandioxid (E171), kinolingul (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: ogenomskinlig gul kapsel

20 mg: ogenomskinlig gul kapsel

Kapslarna innehåller benvita till krämvita runda mikrogranulat.

Blisterförpackning: 7, 14, 15, 28, 30 kapslar

Kapselburk: 7, 14, 28, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjordur

Island

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (GUADALAJARA)

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-09-12