

Bipacksedel: Information till användaren

Omeprazol Amarox 10 mg hårda enterokapslar
Omeprazol Amarox 20 mg hårda enterokapslar
Omeprazol Amarox 40 mg hårda enterokapslar

omeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 Amarox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Omeprazol Amarox
3. Hur du tar Omeprazol Amarox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omeprazol Amarox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omeprazol Amarox är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Omeprazol Amarox

Använd inte Omeprazol Amarox

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

Ta inte Omeprazol Amarox om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, prata med din läkare eller med apotekspersonalen innan du tar Omeprazol Amarox.

Varningar och försiktighet

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.

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

Om du tar Omeprazol Amarox 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 Amarox, och särskilt om du använder Omeprazol Amarox i mer än ett år, kan öka risken något för höft-, handleds- och kotfraktur (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 Omeprazol Amarox. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

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 Amarox

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

Ta inte Omeprazol Amarox 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 Amarox.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Amarox.
- 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 Omeprazol Amarox

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Omeprazol Amarox 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 Amarox med mat och dryck

Se avsnitt 3 "Hur du tar Omeprazol Amarox".

Graviditet, amning och fertilitet

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.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Omeprazol AmaroX 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 arbeten 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 AmaroX kapslar sockaros

Omeprazol AmaroX kapslar innehåller sockaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Omeprazol AmaroX

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.

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):

- Rekommenderad dos 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 såret inte har läkt helt kan dosen ökas till 40 mg en gång dagligen i 4 veckor.

För behandling av **sår i magsäcken** (ventrikelsår):

- Rekommenderad dos 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 såret 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:

- Rekommenderad dos är 10 eller 20 mg 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 rekommenderar dosen är 20 mg en gång dagligen i 4-8 veckor.

För att **förebygga duodenal- och ventrikelsår** om du tar **NSAID**:

- Den rekommenderar 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:

- Rekommenderad dos är 20 mg Omeprazol Amarox 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)**:

- Rekommenderad dos är 60 mg dagligen.
- Läkaren kommer att justera dosen efter ditt behov och kommer också att besluta hur länge du ska ta läkemedlet.

Barn:

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 Amarox. 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 Amarox. 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

- Du bör ta kapslarna på morgonen.
- Du kan ta kapslarna tillsammans med föda eller på "tom mage".
- Svälj dina kapslar hela tillsammans med ett halvt glas vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna. Detta beroende på att kapslarna innehåller täckta granulat-korn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulat-kornen inte skadas.

Vad du kan göra om du eller ditt barn har svårt att svälja kapslarna

- Om du eller ditt barn har problem att svälja kapslarna:
 - Öppna kapseln och svälj innehållet genast tillsammans med ett halvt glas vatten eller tillsatt innehållet i ett glas vatten (icke-kolsyrat), någon sur vätska (t.ex. äpple-, apelsin- eller ananasjuice) eller äppelmos.
 - Rör alltid om blandningen direkt innan du dricker den (blandningen blir inte klar). Drick blandningen genast eller inom 30 minuter.

- 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 läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

Om du har tagit för stor mängd av Omeprazol AmaroX

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 AmaroX

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 glömd dos.

Om du slutar att ta Omeprazol AmaroX

Sluta inte ta Omeprazol AmaroX utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

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 AmaroX 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.

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, nässelfeber 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, blånad eller infektionskänslighet.

- Allergiska reaktioner, ibland mycket allvarliga, såsom svullnad av läppar, tunga och svalg, feber, väsande andning.
- 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.
- Leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet.
- 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 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.
- Plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Muskelsvaghet.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammation i tarmen (orsakar diarré).
- Om du använder Omeprazol AmaroX i 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 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 blodprover.
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna

Omeprazol AmaroX 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.

5. Hur Omeprazol Amarox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Vad Omeprazol Amarox innehåller

Den aktiva substansen är omeprazol. Varje kapsel innehåller 10 mg, 20 mg eller 40 mg omeprazol.

Övriga innehållsämnen är:

*Granulat*korn: sockerkulor, hypromellos 2910 5CPS, talk, natriumhydroxid, metakrylsyra-etylakrylat-sampolymer (1:1), dispersion 30 procent, makrogol 400, titandioxid (E171).

Kapslar: gelatin, röd järnoxid (E172), titandioxid (E171).

Tryckbläck: shellack (E904), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beskrivning:

Omeprazol Amarox 10 mg enterokapslar: rosa överdel och rosa underdel, storlek 3, hård gelatinkapsel märkt med "H" och "O1" på underdelen, fyllda med vita till benvita granulat

Omeprazol Amarox 20 mg enterokapslar: rödbrun överdel och rosa underdel, storlek 2, hård gelatinkapsel märkt med "H" och "O2" på underdelen, fyllda med vita till benvita granulat

Omeprazol Amarox 40 mg enterokapslar: rödbrun överdel och rödbrun underdel, storlek 1, hård gelatinkapsel märkt med "H" och "O3" på underdelen, fyllda med vita till benvita granulat

Förpackningsstorlekar:

Omeprazol Amarox finns i blisterförpackningar förpackade i kartonger innehållande 7, 7 x 1, 10, 14, 14 x 1, 15, 28, 28 x 1, 30, 50, 50 x 1, 60, 56, 56 x 1, 60, 98, 100 och 500 enterokapslar. Läkemedlet finns även i HDPE-burk innehållande 14, 30 och 100 enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederländerna

Tillverkare
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000;
Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DE: Omeprazol Amarox 10 mg magensaftresistente Hartkapsel
Omeprazol Amarox 20 mg magensaftresistente Hartkapsel
Omeprazol Amarox 40 mg magensaftresistente Hartkapsel

DK: Omeprazol Amarox

ES: Omeprazol Farma Tarbis 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Omeprazol Farma Tarbis 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes

NL: Omeprazol Amarox 10 mg, harde maagsapresistente capsules
Omeprazol Amarox 20 mg, harde maagsapresistente capsules
Omeprazol Amarox 40 mg, harde maagsapresistente capsules

SE: Omeprazol Amarox 10 mg hårda enterokapslar
Omeprazol Amarox 20 mg hårda enterokapslar
Omeprazol Amarox 40 mg hårda enterokapslar

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-13

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.