

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Omeprazol Apofri är och vad det används för**

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

Omeprazol Apofri 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.

Omeprazol som finns i Omeprazol Apofri 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 Apofri

### Använd inte Omeprazol Apofri

- 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).

Om du är osäker, prata med din doktor eller med apotekspersonal innan du tar Omeprazol Apofri.

### Varningar och försiktighet

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

Omeprazol Apofri kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Omeprazol Apofri 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 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 Apofri 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 Apofri. 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 Apofri

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

Ta inte Omeprazol Apofri 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:

- Atazanavir (används mot HIV-infektion)
- Ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- Digoxin (används vid behandling av hjärtproblem)
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Apofri.
- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Apofri.
- Diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av mild nedstämdhet).
- Rifampicin (används vid behandling av tuberkulos).
- Takrolimus (vid organtransplantation).
- Cilostazol (används vid behandling av ”fönstertittarsjuka”).
- Sakvinavir (används mot HIV-infektion).
- Metotrexat (används vid reumatisk värk, psoriasis och olika typer av cancer).

### **Omeprazol Apofri med mat och dryck**

Du kan ta kapslarna i samband med måltid eller på ”tom mage”.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol Apofri om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Omeprazol Apofri 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 Apofri innehåller sackaros**

Omeprazol Apofri enterokapslar innehåller sackaros. Om du fått veta av läkare att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

### **Omeprazol Apofri innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Omeprazol Apofri**

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

Vanlig dos är 1 kapsel á 20 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**

- 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), någon sur vätska (till exempel 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. **Använd inte** mjölk eller kolsyrat vatten. De fasta partiklarna innehåller läkemedel – tugga eller krossa dem inte.

#### **Om du använt för stor mängd av Omeprazol Apofri**

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 Apofri**

Om du har glömt att ta en dos, 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 tablett.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

#### **Sluta ta Omeprazol Apofri 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, magsmärtor, 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 blodbildningen 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 blodbildning 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.
- Hårfall (alopeci)
- Hudutslag vid solning.
- Ledsmärtor (artragi) eller muskelsmärtor (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.
- Plötsligt utbrott 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.

**Ingen känd frekvens**

- Inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.
- Hypomagnesemi.

Omeprazol Apofri 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Omeprazol Apofri ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat.:" och på blistret efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förpackning innehållande aluminium/aluminium blister: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

Plastburk: Inga temperaturanvisningar. 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: Varje kapsel innehåller 20 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är:
  - *Kapselns innehåll:* sockerkulor (bestående av majsstärkelse och sackaros), magnesiumhydroxid, dinatriumfosfat, hypromellos, natriumlaurylsulfat, mannitol, natriumstärkelseglykolat, talk, titandioxid (E171), makrogoler, polysorbat, och metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1).
  - *Kapselskal:* gelatin, indigokarmin (E132) och titandioxid (E171).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterokapsel, hård

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

Kapslarna är förpackade i blisterförpackningar (PVC-PE-PVDC-aluminiumfolie eller aluminiumfolie/aluminiumfolie) med 7, 14, 15, 28 och 30 kapslar; och i plastburkar med 5, 7, 14, 15, 28 och 30 kapslar.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

SPANIEN

**Denna bipacksedel godkändes senast 2023-05-08**