

Bipacksedel: Information till patienten

Omeprazol Evolan 10 mg hårda enterokapslar

Omeprazol Evolan 20 mg hårda enterokapslar

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:

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

1. Vad Omeprazol Evolan är och vad det används för

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

Omeprazol Evolan 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 Evolan 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 Evolan

Använd inte Omeprazol Evolan

- om du är allergisk mot omeprazol eller 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 Evolan om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazol Evolan om du är osäker,

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazol Evolan.

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

Omeprazol Evolan kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Omeprazol Evolan 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.
- Om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Omeprazol Evolan som minskar magsyran.
- Om 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 Evolan. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Omeprazol kan påverka vissa tester (kromogranin A). För att undvika detta bör behandlingen med omeprazol tillfälligt avbrytas fem dagar före det att testet utförs.

Patienter ska inte ta omeprazol som förebyggande medicinering.

Andra läkemedel och Omeprazol Evolan

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

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

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

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

- Ketokonazol, itraakonazol, 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 Evolan.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Evolan.
- 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 (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 Evolan

Omeprazol Evolan med mat och dryck

Se avsnitt 3.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol Evolan under denna tid.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Omeprazol Evolan 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 Evolan innehåller sackaros

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

3. Hur du använder Omeprazol Evolan

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

- 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 har svårt att svälja kapslarna

- Om du har problem att svälja kapslarna:
 - Öppna kapseln och svälj innehållet direkt med ett halvt glas vatten eller blanda innehållet med en liten mängd yoghurt, någon syrlig fruktsaft (t.ex. äppelsaft, apelsinsaft eller ananassaft) eller äppelmos.
 - Rör alltid om blandningen innan du dricker den (blandningen blir inte klar). Drink sedan blandningen genast eller inom 30 minuter.
 - För att försäkra dig om att du fått i dig allt läkemedel ska du skölja glaset väl med ett halvt glas vatten och dricka det. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet - de får inte tuggas eller krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Omeprazol Evolan

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 Evolan

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 eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Omeprazol Evolan 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, magsmärtor, 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 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 (artralgi) eller muskelsmärtor (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 okänt antal användare)

- Inflammation i tarmen (som orsakar diarré)
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna
- Låga halter av magnesium i blodet (hypomagnesemi)

Omeprazol Evolan 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 medicinerings.

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 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 Evolan ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen, burken, etiketten eller blistret efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- HDPE-burk 10 mg: Använd inom 100 dagar efter öppnande. HDPE-burk 20mg: Använd inom 105 dagar efter öppnande.
- Förvaras vid högst 25°C
- Förvara blistret i originalförpackningen eller tillslut burken väl. Fuktkänsligt. Tryck locket stadigt på plats efter användning.
- 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

Innehållsdeklaration:

- Den aktiva substansen är omeprazol. Varje kapsel innehåller 10 mg eller 20 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll:* sfäriskt sockergranulat (bestående av majsstärkelse), natriumlaurylsulfat, vattenfritt dinatriumfosfat, mannitol, hypromellos 6 cP, makrogol 6000, talk, polysorbat 80, titandioxid (E 171) och metakrylsyra-etylakrylsampolymer (1:1).

Kapselhölje: Gelatin, färgämnenä kinolingult (E104) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Omeprazol Evolan 10 mg: Ogenomskinlig, gul kapsel som innehåller benvita till gulvita runda granulat-korn.
- Omeprazol Evolan 20 mg: Ogenomskinlig, gul kapsel som innehåller benvita till gulvita runda granulat-korn.

Förpackningsstorlekar:

- 10 mg:
 - o Blister med 7, 14, 15, 28, 30 kapslar.
 - o HDPE-burkar med 5, 7, 14, 15, 28, 30 kapslar
- 20 mg:
 - o Blister med 7, 14, 15, 28, 30 kapslar.
 - o HDPE-burkar med 5, 7, 14, 15, 28, 30 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Evolan Pharma AB
SE-Box 120
Danderyd

Tillverkare

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
SPANIEN

Denna bipacksedel ändrades senast: 2021-02-25