

Bipacksedel: Information till användaren

Omeprazol Medical Valley 10 mg hårda enterokapslar

Omeprazol Medical Valley 20 mg hårda enterokapslar

Omeprazol Medical Valley 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Omeprazol Medical Valley är och vad det används för

Omeprazol Medical Valley innehåller den aktiva substansen omeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas "protonpumpshämmare". Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Omeprazol Medical Valley 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 Medical Valley 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.
Hos barn kan symtomen inkludera uppstötningar av maginnehåll till munnen (regurgitation), kräkningar och försämrad viktuppgång.

Barn och ungdomar över 4 år

- Sår som är infekterade av en bakterie som kallas "*Helicobacter pylori*". Om ditt barn har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårläggning.

Omeprazol som finns i Omeprazol Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Omeprazol Medical Valley

Ta inte Omeprazol Medical Valley:

- om du är allergisk mot omeprazol eller 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).

Använd inte Omeprazol Medical Valley om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazol Medical Valley om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazol Medical Valley.

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.

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

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

Detta läkemedel kan påverka kroppens upptag av vitamin B₁₂, särskilt om det behöver tas över en längre tid. Vänligen kontakta din läkare om du upplever något av följande symtom, vilket kan tyda på låga B₁₂ nivåer:

- Extrem trötthet eller brist på energi
- Myrkrypningar

- Öm eller röd tunga, sår i munnen
- Muskelsvaghet
- Synrubbning
- Minnessvårigheter, förvirring, depression

Om du tar Omeprazol Medical Valley 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 Medical Valley, särskilt under en period på mer än ett år, kan öka risken något för höft-, handleds- och kotfraktur (benbrott). Berätta för din läkare om du har benskörhet eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider (som 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 Medical Valley. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Barn

En del barn med kroniska sjukdomar kan behöva långtidsbehandling fastän det inte rekommenderas. Ge inte detta läkemedel till barn under 1 års ålder eller under 10 kg.

Andra läkemedel och Omeprazol Medical Valley

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

Ta inte Omeprazol Medical Valley 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:

- itraconazol, posakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- ketokonazol (används för behandling av Cushings syndrom – när kroppen producerar för mycket kortisol)
- 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 Medical Valley
- läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Medical Valley
- 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 Medical Valley.

Om läkaren har förskrivit antibiotika som amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Omeprazol Medical Valley 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 Medical Valley med mat och dryck

Se avsnitt 3.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Omeprazol kan användas under graviditet.

Omeprazol utsöndras i bröstmjölk, men det är inte troligt att barnet påverkas vid rekommenderad dosering. Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol Medical Valley om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Omeprazol Medical Valley 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 Medical Valley innehåller sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Omeprazol Medical Valley innehåller natrium

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

3. Hur du tar Omeprazol Medical Valley

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

Din läkare kommer att tala 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.

Rekommenderad dos är:

Vuxna:

För behandling av symtom på GERD såsom **halsbränna och sura uppstötningar**:

- 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 dig 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 dig 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 **sår i tolvfingertarmen och magsår orsakade av NSAID** (Icke-steroida antiinflammatoriska medel):

- Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen i 4–8 veckor.

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

- Rekommenderad dos 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 Medical Valley 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.

Användning för barn och ungdomar

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 Medical Valley. 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 Medical Valley. 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 pellets som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att pelletsen 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 direkt med ett halvt glas vatten. Alternativt kan du 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 genomskinlig). Drink 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 läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

Om du har tagit för stor mängd av Omeprazol Medical Valley

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 Medical Valley

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 Medical Valley

Sluta inte ta Omeprazol Medical Valley 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 Medical Valley och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande sällsynta eller mycket sällsynta 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).
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symptom på leverproblem (sällsynt).

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar (gasbildning)
- Illamående eller kräkningar
- Godartade polyper i magsäcken.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- 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
- Höft-, handleds- och kotfraktur (benbrott)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet
- Allergiska reaktioner
- 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
- Hårfall (alopeci)
- Hudutslag vid solning
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärta (myalgi)
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit)
- Ökad svettning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- Om du använder Omeprazol Medical Valley 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 Medical Valley 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 eventuella 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 Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista

dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras vid högst 25 °C. Förvars i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Plastburk: Inga särskilda temperaturanvisningar. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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. En kapsel innehåller 10 mg, 20 mg eller 40 mg omeprazol
- Övriga innehållsämnen är
Kapselinnehåll: sockersfärer (bestående av majsstärkelse och sackaros), magnesiumhydroxid, dinatriumfosfat, hypromellos, natriumlaurilsulfat, mannitol (E421), natriumstärkelseglykolat, talk, titandioxid (E171), makrogol, polysorbat, metakrylsyra-etylakrylat-sampolymer (1:1) (torr substans).
Hård kapsel av gelatin: (10 mg) gul järnoxid (E172), briljantblått FCF (E 133), titandioxid (E171), gelatin, (20 mg) indigokarmin (E132), titandioxid (E171), gelatin, (40 mg) svart järnoxid (E171), titandioxid (E171), gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Hård gelatinkapsel, grön överdel, vit underdel; 14 mm x 5 mm.

20 mg: Hård gelatinkapsel, blå överdel och vit underdel; 14 mm x 5 mm.

40 mg: Hårdgelatinkapsel, vit överdel och grå underdel; 16 mm x 6 mm.

Kapslarna innehåller vita till benvita sfäriska pellets.

Förpackningsstorlekar:

Aluminium/aluminium eller PVC-PE-PVDC/Aluminium blister: 7, 14, 15, 16 28, 30, 32, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 och 250 kapslar.

Plastburkar (HDPE/PP): 7, 14, 15, 16, 28, 30, 32, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 och 250 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast:

2023-10-17