

Bipacksedel: Information till patienten
Omeprazole Accord 20 mg, enterokapsel, hård
Omeprazole Accord 40 mg, enterokapsel, hård
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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Omeprazole Accord är och vad det används för

Omeprazole Accord innehåller den aktiva substansen omeprazol. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas "protonpumpshämmare". Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Omeprazole Accord 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). Omeprazole Accord 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 Omeprazole Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Omeprazole Accord

Använd inte Omeprazole Accord:

- 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 tar läkemedel som innehåller nelfinavir (används mot HIV-infektion).

Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazole Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Omeprazole Accord

Omeprazole Accord kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Omeprazole Accord eller under tiden du tar det, 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 ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)

Om du tar Omeprazole Accord 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 Omeprazole Accord och särskilt under mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Tala med läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du tar läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Andra läkemedel och Omeprazole Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom Omeprazole Accord kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Omeprazole Accord.

Ta inte Omeprazole Accord 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 Omeprazole Accord.

- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazole Accord.
- 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).
- Klopido­grel (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 Omeprazole Accord.

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Omeprazole Accord 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.

Omeprazole Accord med mat, dryck och alkohol

Du kan ta dina enterokapslar i samband med måltid eller på tom mage.

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 tar detta läkemedel.

Läkaren avgör om du kan använda Omeprazole Accord om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Omeprazole Accord 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.

Omeprazole Accord innehåller laktos och sackaros.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Omeprazole Accord

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

Läkaren talar om för dig hur många enterokapslar 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 vanliga 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.
- Normal dos efter att matstrupen är läkt är 10 mg en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den normala dosen 10 mg en gång dagligen.

För behandling av **sår i tolvfingertarmen** (duodenalsår):

- Den normala dosen 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):

- Den normala dosen 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:

- Den normala dosen är 10 eller 20 mg en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till 40 mg en gång dagligen.

För behandling av **duodenal- och ventrikelsår orsakade av NSAID** (Icke-steroida antiinflammatoriska medel):

- Den normala dosen är 20 mg en gång dagligen i 4-8 veckor.

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

- Den normala 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:

- Den normala dosen är 20 mg 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)**:

- Den normala dosen 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 Omeprazole Accord. 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 år kan behandlas med Omeprazol Accord. 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 enterokapslarna på morgonen.
- Du kan ta enterokapslarna tillsammans med föda eller på tom mage.

- Svälj enterokapslarna 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 enterokapslarna

- Om du eller ditt barn har problem att svälja enterokapslarna:
 - Öppna kapseln och svälj innehållet direkt med ett halvt glas vatten eller tillsätt innehållet till 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 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 Omeprazole Accord

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 Omeprazole Accord

Om du glömmet 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.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta använda Omeprazole Accord 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.

Biverkningar kan förekomma med vissa frekvenser, vilka definieras enligt följande:

Mycket vanliga:	förekommer hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga:	förekommer hos 1 till 10 användare av 100
Mindre vanliga:	förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000
Sällsynta:	förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000
Mycket sällsynta:	förekommer hos färre än 1 användare av 10 000
Ingen känd frekvens:	kan inte beräknas från tillgängliga data

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga biverkningar

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

Mindre vanliga biverkningar

- Svullnad i fötter och anklar.
- Sömnstörningar (sömnlöshet).
- Yrsel, stickningar, sömnighet.
- Svindel (vertigo).
- Förändringar i blodbildningen som visar leverns funktion.
- Hudutslag, nässelfeber och klåda.
- Generell olustkänsla och orkeslöshet.
- Höft-, handleds- eller ryggradsfraktur

Sällsynta biverkningar

- 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.
- Hårfall (alopeci).
- Hudutslag vid solning.
- Ledsmärtor (artragi) eller muskelsmärta (myalgi).
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit).
- Ökad svettning.
- Inflammation i tarmen (vilket leder till diarré)

Mycket sällsynta biverkningar

- 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 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.

Ingen känd frekvens

- Inflammation i tarmen (vilket leder till diarré)
- Om du tar Omeprazole Accord i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, 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 blodprov.

Omeprazole Accord 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.

Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Omeprazole Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterförpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25. Förvara blistret i originalförpackningen för att skydda mot fukt.
- 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.

Omeprazole Accord enterokapslar innehåller 20 mg omeprazol.

Omeprazole Accord enterokapslar innehåller 40 mg omeprazol.

Övriga innehållsämnen är: sockersfärer; laktos, vattenfri; natriumlaurilsulfat; dinatriumvätefosfatdodekahydrat; hypromellos; hypromellosydropyrylcellulosa; hypromellosftalat; dietylftalat

Kapselhölje för omeprazol 20 mg: gelatin, indigokarmin (E132) och kinolingul (E104).

Kapselhölje för omeprazol 40 mg: gelatin, indigokarmin (E132) och erytrosin (E127).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Omeprazole Accord 20 mg enterokapsel med grön underdel och grön överdel som innehåller vita eller ljus gula magsaftresistenta granulat.

Omeprazole Accord 40 mg enterokapsel med blålila underdel och blålila överdel som innehåller vita eller ljus gula magsaftresistenta granulat.

Omeprazole Accord finns i blisterförpackningar:

Omeprazole Accord 20 mg:

Förpackningar om 7, 14, 28, 30, 60, 500 kapslar.

Omeprazole Accord 40 mg:

Förpackningar om 7, 14, 28, 30, 60, 500 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast.

2017-05-30