

Bipacksedel: Information till användaren

Sigrefar 10 mg hårda enterokapslar
Sigrefar 20 mg hårda enterokapslar
Sigrefar 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 Sigrefar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sigrefar
3. Hur du tar Sigrefar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sigrefar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sigrefar är och vad det används för

Sigrefar 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.

Sigrefar 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 sårsläkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska medel). Sigrefar 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, 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 sårsläkning.

Omeprazol som finns i Sigrefar 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 Sigrefar

Ta inte Sigrefar:

- 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 Sigrefar om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sigrefar om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sigrefar

- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

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

Sigrefar kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Sigrefar 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 Sigrefar som minskar magsyran.

Under behandling med omeprazol kan inflammation i njurarna förekomma. Tecken och symtom kan inkludera minskad urinmängd eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner som feber, utslag och ledstelhet. Du bör rapportera sådana tecken till den behandlande läkaren.

Om du tar Sigrefar 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 Sigrefar, särskilt om du använder Sigrefar 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 (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 Sigrefar. Kom även ihåg att nämna

eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Barn

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

Andra läkemedel och Sigrefar

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 Sigrefar kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Sigrefar.

Ta inte Sigrefar 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:

- Ketoconazol, 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 Sigrefar
- läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Sigrefar
- 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)
- klopidoogrel (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 Sigrefar.

Om läkaren har förskrivit antibiotika som amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Sigrefar 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.

Sigrefar 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 utsöndras i bröstmjolk, men det är inte troligt att barnet påverkas vid rekommenderad dosering. Läkaren avgör om du kan ta Sigrefar om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Sigrefar 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.

Sigrefar innehåller sackaros

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

Sigrefar innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sigrefar

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 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 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 **duodenal och ventrikelsår 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 Sigrefar 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 vid **halsbränna och sura uppstötningar** orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):

- Barn över 1 års ålder och med en kroppsvikt på mer än 10 kg kan behandlas med Sigrefar. 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 Sigrefar. 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 direkt med ett halvt glas vatten eller häll innehållet i ett glas stilla 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). 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 Sigrefar

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 Sigrefar

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 ta Sigrefar

Sluta inte ta Sigrefar utan att först tala med din 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 Golamed och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande**

sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) 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 symtom på leverproblem (sällsynt).

Andra biverkningar omfattar:

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

- Huvudvärk
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärtor, 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
- Svinde (vertigo)
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- Hudutslag, näselfeber och klåda
- Generell olustkänsla och orkeslöshet

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
- 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
- Håravfall (alopeci)
- Hudutslag vid solning
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärtor (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
- Erythema multiforme
- Muskelsvaghet
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- Om du använder Sigrefar 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.

Sigrefar 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 Sigrefar 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.

PVC/PE/PVDC/Alu blister:

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

HDPE-burkar:

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, majsstärkelse, dinatriumfosfat, hypromellos, natriumlaurilsulfat, mannitol (E421), natriumstärkelseglykolat, talk, titandioxid (E171), makrogol, polysorbat 80, metakrylsyra-etylakrylsampolymer (1:1).
Hård kapsel av gelatin:
(10 mg) Brilljantblått FCF (E133), gul järnoxid (E127), titandioxid (E171), gelatin.

(20 mg) Indigotin (E132), titandioxid (E171), gelatin.

(40 mg) Svart järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Kapsel av hårt gelatin, cirka 15 mm, med grön överdel och vit underdel, innehållande vita till benvita eller gräddvita sfäriska granulat Korn.

20 mg: Kapsel av hårt gelatin, cirka 15 mm, med blå överdel och vit underdel, innehållande vita till benvita eller gräddvita sfäriska granulat Korn.

40 mg: Kapsel av hårt gelatin, cirka 16 mm, med vit överdel och grå underdel, innehållande vita till benvita eller gräddvita sfäriska granulat Korn.

Förpackningsstorlekar:

Sigrefar 10 mg finns i:

- PVC/PE/PVdC//Alu-blister med 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 hårda enterokapslar.
- HDPE-burk med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 och 250 hårda enterokapslar.

Sigrefar 20 mg finns i:

- PVC/PE/PVdC//Alu-blister med 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 hårda enterokapslar.
- HDPE-burk med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 och 250 hårda enterokapslar.

Sigrefar 40 mg finns i:

- PVC/PE/PVdC//Alu-blister med 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 hårda enterokapslar.
- HDPE-burk med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 och 120 hårda enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratorios León Farma, S.A

C/ La Vallina s/n; Pol. Ind. Navatejera

Villaquilambre (León)

24193

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-09-01.