

Bipacksedel: Information till användaren

Omeprazol Teva

10 mg, 20 mg och 40 mg enterokapslar, hårda
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 finner du information om:

1. Vad Omeprazol Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Omeprazol Teva
3. Hur du tar Omeprazol Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Omeprazol Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omeprazol Teva är och vad det används för

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

Omeprazol Teva 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 sårhäkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska medel). Omeprazol Teva 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 över 4 år och ungdomar

- 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 sårhäkning.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Omeprazol Teva

Ta inte Omeprazol Teva

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazol Teva.

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 Teva och uppsök omedelbart läkare om du får symtom på dessa svåra hureaktioner som finns beskrivna i avsnitt 4.

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

Om du tar Omeprazol Teva 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 Teva, och särskilt om du tar Omeprazol Teva 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 tar läkemedel som kallas kortikosteroider, eftersom de 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 Teva. 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 den behandlande läkaren.

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

Barn

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

Andra läkemedel och Omeprazol Teva

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

Ta inte Omeprazol Teva 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, itrakonazol, 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 Teva.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Teva.
- 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 (vid behandling av vissa cancertyper).
- 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 Teva.

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Omeprazol Teva 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 Teva 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 eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Omeprazol Teva 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 Teva innehåller sackaros och natrium

Omeprazol Teva innehåller sackaros

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

Omeprazol Teva 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 Teva

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren talar 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.

Rekommenderade doser anges enligt nedan.

Användning för 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 dos en 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 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 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 kapslar en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till 40 mg en gång dagligen.

För behandling av **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 meprazol 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. 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. 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 för att kapslarna innehåller täckta granulatkorn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulatkornen inte skadas.

Vad du kan göra om du eller ditt barn har svårt att svälja kapslarna

- om du eller ditt barn har svårt att svälja kapslarna:
 - Öppna kapslarna och svälj innehållet direkt med ett halvt glas vatten eller tillsätt innehållet till ett glas vatten (icke kolsyrat) eller
 - 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. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

Om du har tagit för stor mängd av Omeprazol Teva

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 Teva

Om du glömmer 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 Omeprazol Teva

Sluta inte ta Omeprazol Teva utan att först kontakta 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 Teva och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) 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 biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, 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 (sömlöshet)
- yrsel, stickningar, sömnighet
- svindel (vertigo)
- förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- hudutslag, nässelfeber och klåda
- generell olustkänsla och orkeslöshet

- höft-, handleds- eller kotfrakturer (se avsnitt 2).

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.
- 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
- håravfall (alopeci)
- hudutslag vid solning
- ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärta (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
- erythema multiforme
- muskelsvaghet
- förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- Om du använder Omeprazol Teva i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel eller 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.
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Omeprazol Teva 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 medicinering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Omeprazol Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förpackning innehållande aluminium/aluminium blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

HDPE-plastburk: Förvara burken tätt försluten. Fuktkänsligt.
Hållbarhet efter första öppnande: 90 dagar.

För 20 mg, 250 kapslar i 250 ml burk:
Hållbarhet efter första öppnande: 6 månader

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.

Omeprazol Teva 10 mg: Varje kapsel innehåller 10 mg omeprazol.

Omeprazol Teva 20 mg: Varje kapsel innehåller 20 mg omeprazol.

Omeprazol Teva 40 mg: Varje kapsel innehåller 40 mg omeprazol.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselns innehåll: Sockersfärer (majsstärkelse och sackaros), natriumstärkelseglykolat, natriumlaurilsulfat, povidon K-30, trinatriumfosfat-dodekahydrat, hypromellos, metakrylsyra-etylakrylat-sampolymer, trietylcitrat, natriumhydroxid, talk, titandioxid (E171).

Kapselskal: Gelatin, röd järnoxid (E172) (endast 10 mg), erytrosin (E127), kinolingult (E104), titandioxid (E171), indigokarmin (E132) (endast 20 mg och 40 mg) och vatten.

Tryckfärg: Shellack, propylenglykol, natriumhydroxid, povidon, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterokapsel, hård.

Omeprazol Teva 10 mg: Kapsel med orange underdel märkt '10' och en röd överdel märkt 'O'. Kapseln innehåller vita till benvita mikropellets.

Omeprazol Teva 20 mg: Kapsel med orange underdel märkt '20' och en blå överdel märkt 'O'. Kapseln innehåller vita till benvita mikropellets.

Omeprazol Teva 40 mg: Kapsel med orange underdel märkt '40' och en blå överdel märkt 'O'. Kapseln innehåller vita till benvita mikropellets.

Kapslarna är förpackade i blisterförpackningar med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 50x1 (sjukhusförpackning), 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 och 500 kapslar; och i HDPE-plastburkar med 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 100 (2x50), 250 och 500 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

TEVA Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica calle C número 4
50016 Zaragoza
Spanien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5

2003 RN Haarlem
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-18