Bipacksedel: Information till användaren

Omeprazol Sandoz

10 mg och 20 mg hårda enterokapslar
omeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din 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 finner du information om:

1. Vad Omeprazol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Omeprazol Sandoz
3. Hur du använder Omeprazol Sandoz

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omeprazol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omeprazol Sandoz är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Omeprazol Sandoz

Använd inte Omeprazol Sandoz

- 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).

Ta inte Omeprazol Sandoz om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, prata med din doktor eller med apotekspersonalen innan du tar Omeprazol Sandoz.

Varningar och försiktighet

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

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.

Omeprazol Sandoz kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Omeprazol Sandoz eller under tiden du tar det, ska du omedelbart kontakta läkare om:

- Du har haft tidigare magsår eller genomgått en operation i mag-tarmkanalen.
- Du har använt kontinuerlig symtombehandling för sura uppstötningar eller halsbränna i 4 veckor eller längre.
- Du har haft sura uppstötningar 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.
- 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 någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Omeprazol Sandoz som minskar magsyran.
- Du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

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 läkare.

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 Sandoz. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Andra läkemedel och Omeprazol Sandoz

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 Omeprazol Sandoz kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Omeprazol Sandoz.

Ta inte Omeprazol Sandoz 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, 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 Sandoz.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Sandoz.
- Rifampicin (används vid behandling av tuberkulos).
- Atazanavir (används mot HIV-infektion).
- Takrolimus (vid organtransplantation).

- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av mild depression).
- Cilostazol (används vid behandling av ”fönstertittarsjuka”).
- Sakvinavir (används mot hiv-infektion).
- Klopidogrel (används för att förhindra blodproppar (trombos er)).
- Erlotinib (används vid behandling av cancer).
- Metotrexat (ett kemoterapiläkemedel som används i höga dos er för att behandla cancer) – om du tar en hög dos metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta din behandling med Omeprazol Sandoz.

Omeprazol Sandoz 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

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

3. Hur du använder Omeprazol Sandoz

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 granulatkorn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulatkornen 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 (blandning en blir inte klar). Drick 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 Sandoz

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 Sandoz

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 en glömd dos.

Om du slutar att ta Omeprazol Sandoz

Sluta inte ta Omeprazol Sandoz 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 Sandoz och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 förstorade 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 användare):

- 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 användare):

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Förändrad blodbild såsom 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.
- Håravfall (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 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 okänt antal användare)

- Inflammation i tarmen (orsakar diarré).
- Låga halter av magnesium i blodet (hypomagnesemi). Detta kan orsaka svaghet, kräkningar, kramper, skakningar och förändringar i hjärtrytmen (arytmier).
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Omeprazol Sandoz 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.

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 Sandoz 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.

10 mg:
HDPE-burk: Använd inom 100 dagar efter öppnande.
20 mg:
HDPE-burk: 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. Omeprazol Sandoz kapslar innehåller 10 mg eller 20 mg omeprazol.

- Övriga innehållsämnen är:
  Kapselinnehåll: sfäriskt sockergranulat (bestående av majsstärkelse och sackaros), natriumlaurilsulfat, dinatriumfosfat, mannitol, hypromellos 6 cP, makrogol 6000, talk, polysorbat 80, titandioxid (E171) och metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1).
  Kapselhölje: Gelatin. Kinolingult (E104) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Omeprazol Sandoz 10 mg: Ogenomskinlig, gul kapsel som innehåller benvita till gulvita runda granulatkorn.
- Omeprazol Sandoz 20 mg: Ogenomskinlig, gul kapsel som innehåller benvita till gulvita runda granulatkorn.

Förpackningsstorlekar:

Blister med 7, 14, 15, 28 och 30 kapslar.
HDPE-burkar med 5, 7, 14, 15, 28 och 30 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Laboratorios Liconsa, S.A., Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-07