Bipacksedel: Information till användaren

# Losec

10 mg och 20 mg enterotabletter
omeprazol

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

Detta läkemedel är receptfritt. Losec måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

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

## 1. Vad Losec är och vad det används för

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

Losec 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 tabletterna i 2–3 dagar i rad för att uppnå symtomlindring.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Losec

## Ta inte Losec

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Losec.

Ta inte Losec i mer än 14 dagar utan att ta kontakt med din läkare. Om du inte får en lindring, eller om du får en förvärring av dina symtom, ta kontakt med din 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 Losec-behandling. Sluta använda Losec och uppsök omedelbart läkare om du får symtom på dessa svåra hudreaktioner som finns beskrivna i avsnitt 4.

Losec kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Losec 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 haft tidigare ventrikelsår eller gastrointestinalkirurgi.
- Du har använt kontinuerlig symtombehandling för dyspepsi eller halsbränna i 4 veckor eller längre.
- Du har haft dyspepsi 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 någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Losec som minskar magsyran.
- Du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Patienter ska inte ta omeprazol som förebyggande medicinering.

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 Losec. 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 läkare.

## Andra läkemedel och Losec

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

Ta inte Losec om du samtidigt använder läkemedel som innehåller nelfinavir (används mot HIV-infektion).

Du bör särskilt informera din läkare eller apotekspersonal om du tar clopidogrel (används för att förhindra blodproppar (tromboser)).

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

## Losec 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 tar detta läkemedel.

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

## Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Losec 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.

## Losec enterotabletter innehåller sackaros och natrium

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

Losec enterotabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## 3. Hur du tar Losec

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 tablett à 20 mg eller 2 tabletter 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 tabletterna i 2-3 dagar i rad för att uppnå symtomlindring.

### Intag av läkemedlet

- Du bör ta tabletterna på morgonen.
- Du kan ta tabletterna tillsammans med föda eller på "tom mage".
- Svälj dina tabletter hela tillsammans med ett halvt glas vatten. Tugga eller krossa inte tabletterna. Detta för att tabletterna innehåller täckta granulatkorn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulatkornen inte skadas. Dessa mikro-pellets (granulatkorn) innehåller det verksamma ämnet omeprazol och är magsaftresistenta, vilket skyddar dem från att brytas ner under passagen genom magen. Granulatkornen frigör det aktiva innehållsämnet i tarmen, där det absorberas av kroppen för att ge en effekt.

### Vad du kan göra om du har svårt att svälja tabletterna

- Om du har problem att svälja tabletterna:
  - Dela tabletten och blanda ut 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 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. **Använd inte** mjölk eller kolsyrat vatten. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

## Om du har tagit för stor mängd av Losec

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 Losec

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 att ta Losec

Sluta inte att ta Losec 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 Losec 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 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 biverkningar (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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)**

- 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 muskelsmärta (myalgi).
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit).
- Ökad svettning.

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

- 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).
- Hypomagnesemi
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Losec 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, 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 Losec ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Förvara läkemedlet i originalförpackningen (blistret). 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. Varje enterotablett innehåller omeprazolmagnesium motsvarande 10 mg eller 20 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, glycerylmonostearat 40-55, hydroxipropylcellulosa, hypromellos, magnesiumstearat, metakrylsyra- etylakrylat-kopolymer (1:1) dispersion 30 %, sockersfärer, syntetisk paraffin (NF), makrogol (polyetylenglykol 6000), polysorbat 80, krospovidon, natriumhydroxid (för pH-justering), natriumstearylfumarat, talk, trietylcitrat, järnoxid E172, titandioxid E171.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Losec 10 mg enterotabletter är ljust rosa, märkta med  på ena sidan och 10 mg på den andra.
- Losec 20 mg enterotabletter är rosa, märkta med på ena sidan och 20 mg på den andra.

Förpackningsstorlekar:
*Enterotablett 10 mg*
14 st (tryckförpackning, receptfri)

*Enterotablett 20 mg*
7 st (tryckförpackning, receptfri)
14 st (tryckförpackning, receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

**Innehavare av godkännande för försäljning**
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald
Tyskland

**Tillverkare**

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 920 27, Slovakien

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23 – 24, 17489 Greifswald, Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

| Medlemsland | Läkemedlets namn |
|---|---|
| Danmark, Sverige | Losec |
| Norge | Losec MUPS |

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-07

## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se