

Bipacksedel: Information till användaren

Omeprazol Teva

10 mg och 20 mg enterokapslar, hårda
omeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 mera 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 kontakta läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

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 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 Teva 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 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

Ta inte Omeprazol Teva i mer än 14 dagar utan att ta kontakt med din läkare. Om dina besvär inte lindras, eller om dina symtom förvärras, ta kontakt med din läkare.

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 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 Omeprazol Teva som minskar magsyran.
- Du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Användning av protonpumpshämmare som Omeprazol Teva, och särskilt om du använder Omeprazol Teva i mer än ett år, kan öka risken något för höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för din läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Du 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 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. Om du upplever dessa symtom ska du kontakta läkare.

Andra läkemedel och Omeprazol Teva

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

Använd 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 (används 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.

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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 2 kapslar à 10 mg eller 1 kapsel à 20 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 för att kapslarna innehåller täckta granulat-korn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulat-kornen inte skadas. Dessa mikrogranulat (granulat-korn) innehåller det verksamma ämnet omeprazol och är magsaftresistenta, vilket skyddar dem från att brytas ner under passagen genom magen. Granulat-kornen 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 kapslarna

- Om du har problem att svälja kapslarna:
 - Öppna kapslarna och svälj innehållet direkt med ett halvt glas vatten eller tillsätt innehållet till ett glas vatten (icke

kolsyrat), någon sur vätska (till exempel äpple-, apelsin- eller ananasjuice) eller äpplemos.

- 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 en glömd dos.

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 symtom 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 (artragi) 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 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.

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.

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 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.

Kapslarna är förpackade i HDPE-plastburkar med 7, 14, 15 eller 28 kapslar. 20 mg kapslarna finns också i blisterförpackningar med 14 eller 28 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