

Bipacksedel: Information till användaren

Omeprazol Sandoz

10 mg, 20 mg och 40 mg hårda enterokapslar
omeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 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 för att behandla följande tillstånd:
Vuxna:

- Gastroesofageal refluxsjukdom (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 sårläkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska medel). Omeprazol Sandoz 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 refluxsjukdom (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 och ungdomar över 4 år

- 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 Sandoz kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal 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, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omeprazol Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Omeprazol Sandoz.

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

Om du tar Omeprazol Sandoz 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 när du träffar din läkare.

Användning av protonpumpshämmare som Omeprazol Sandoz, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott), särskilt om användningen pågår i mer än ett år. Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder 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 Sandoz. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Barn och ungdomar

Vissa barn med kroniska sjukdomar kan behöva långtidsbehandling trots att det inte rekommenderas. Ge inte detta läkemedel till barn under 1 år eller < 10 kg.

Andra läkemedel och Omeprazol Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. 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 (tromber)).
- Erlotinib (används vid behandling av cancer).
- Metotrexat (ett kemoterapiläkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) –om du tar en hög dos metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta din behandling med Omeprazol Sandoz.

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Omeprazol Sandoz 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 Sandoz med mat, dryck och alkohol

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 utsöndras i bröstmjölken men påverkar sannolikt inte barnet när terapeutiska doser används. 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 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 Sandoz innehåller sackaros

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

3. Hur du använder Omeprazol Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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.

Rekommenderad dos är:

Vuxna:

För behandling av symtom på gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) såsom **halsbränna och sura uppstötningar**:

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den vanliga 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.
- Normal dos efter att matstrupen är läkt är 10 mg en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den normala dosen 10 mg en gång dagligen.

För behandling av **sår i tolvfingertarmen** (duodenalsår):

- Den normala dosen 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):

- Den normala dosen 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:

- Den normala dosen är 10 eller 20 mg en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till 40 mg en gång dagligen.

För behandling av **magsår orsakade av NSAID** (icke-steroida antiinflammatoriska medel):

- Den normala dosen är 20 mg en gång dagligen i 4-8 veckor.

För att **förebygga duodenal- och ventrikelsår** om du tar **NSAID**:

- Den normala dosen är 20 mg en gång dagligen.

För behandling av **sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion** och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Den normala dosen är 20 mg Omeprazol Sandoz 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 bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom)**:

- Den rekommenderade dosen 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 Sandoz. 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 Sandoz. 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 blanda innehållet med en liten mängd yoghurt, någon syrlig fruktjuice (t.ex. äppeljuice, apelsinjuice eller ananasjuice) eller äppelmos.
 - Rör alltid om blandningen innan du dricker den (blandningen 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 använt 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 använda 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 använda 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 ovanliga men allvarliga biverkningar:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimning eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- 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".
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem.

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, näselfeber och klåda.
- Allmän sjukdomskänsla
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer.

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.
- Leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet.
- 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.
- Plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Muskelsvaghet.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Inflammation i tarmen (orsakar diarré).
- Om du använder Omeprazol Sandoz i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, 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.

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.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Bli inte oroad av denna lista över möjliga biverkningar. Du kanske inte drabbas av någon av dem.

5. Hur Omeprazol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen, burken, etiketten eller blistret efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

10 mg/40 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. En kapsel innehåller 10 mg, 20 mg eller 40 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Kapselinnehåll*: sfäriskt sockergranulat (bestående av majsstärkelse och sackaros), natriumlaurilsulfat, vattenfritt dinatriumfosfat, mannitol, hypromellos 6 cP, makrogol 6000, talk, polysorbat 80, titandioxid (E171) och metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1).
 - *Kapselhölje*: Gelatin. 10 och 20 mg kapslarna innehåller också färgämnen kinolingult (E104) och titandioxid (E171). 40 mg kapslarna innehåller indigokarmin (E132) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Omeprazol Sandoz 10 mg: Ogenomskinlig, gul kapsel som innehåller benvita till gulvita runda granulat-korn.
- Omeprazol Sandoz 20 mg: Ogenomskinlig, gul kapsel som innehåller benvita till gulvita runda granulat-korn.
- Omeprazol Sandoz 40 mg: Ogenomskinlig blå och ogenomskinlig vit kapsel som innehåller benvita till gulvita runda granulat-korn.

Förpackningsstorlekar:

- 10 mg:
 - Blister med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 eller 280 kapslar; sjukhusförpackning med 500 kapslar.
 - HDPE-burkar med 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 eller 100 kapslar.

- 20 mg:
 - Blister med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 eller 280 kapslar; sjukhusförpackning med 500 kapslar.
 - HDPE-burkar med 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 105 eller 250 kapslar.
- 40 mg:
 - Blister med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 eller 280 kapslar; sjukhusförpackning med 500 kapslar.
 - HDPE-burkar med 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 eller 100 kapslar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-11-21