

Bipacksedel: Information till användaren

Omestad 20 mg enterokapslar, hårda 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 läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Omestad är och vad det används för

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

Omestad 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 symptom 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 symptomlindring.

Omeprazol som finns i Omestad 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 Omestad

Ta inte Omestad

- 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).

Om du är osäker, tala med din läkare eller med apotekspersonalen innan du tar Omestad.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Omestad.

Ta inte Omestad i mer än 14 dagar utan att ta kontakt med din läkare. Om du inte får en lindring, eller om du får en förvärring i dina symtom, ta kontakt med din läkare.

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

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

Patienter ska inte ta omeprazol som förebyggande medicinering.

Resultaten av blodprover kan påverkas av omeprazol behandling. Om du får tagit blodprov för analys, berätta för din läkare att du tar Omestad.

Andra läkemedel och Omestad

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

Ta inte Omestad 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 din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Ketonkonazol, itrakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner).
- Digoxin (används vid behandling av hjärtproblem).
- Diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epliepsi).
- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar ta Omestad.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omestad.
- 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 Omestad.

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 använder detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Omestad under den tiden.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Omestad påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel eller 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 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.

Omestad innehåller sockaros.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Omestad

Dosering

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 en gång dagligen i 14 dagar. Kontakta läkare om du inte är symptomfri efter denna period.

Det kan vara nödvändigt att ta kapslarna i 2-3 dagar i rad för att uppnå symtomlindring.

Administreringsätt

- Det rekommenderas att du tar kapslarna på morgonen.
- Du bör helst ta kapslarna utan mat.
- 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 mikro-pellets (granulat-korn) innehåller det verksamma ämnet omeprazol och är magsaftresistent, 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 kapslen och svälj innehållet genast tillsammans med ett halvt glas vatten, eller blanda ut innehållet i ett glas i 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. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

Om du har tagit för stor mängd av Omestad

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 Omestad

Om du glömmet 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 Omestad och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande sällsynta men allvarliga biverkningar:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning från 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 kan omfatta:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar (gasbildning).
- Illamående eller kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Svullnad i fötter och anklar
- Sömnstörningar (sömnlöshet)
- Yrsel, stickningar, sömnlighet.
- Svindel (vertigo).
- Förändringar i blodprovbildningen som visar leverns funktion
- Hudutslag, nässelfeber och klåda
- Allmän sjukdomskänsla och orkeslöshet

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

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghetskänsla, ökad tendens till blåmärken 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 svaghetskänsla, kräkningar och kramper.
- Känsla av upprördhet, förvirring eller depression.
- Smakförändringar.
- Synproblem, till exempel dimsyn.
- Plötslig uppkommen 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 uppkomna 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.

Omestad 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.

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare)

- Låga nivåer av magnesium i blodet
- Inflammation i tarmen (som ger upphov till diarré).
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Omestad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

HDPE-burk efter öppnande: Används inom 105 dagar efter öppnande. Tillslut plastburken väl efter användning.

Förvaras vid högst 25°C.

OPA/Al/PVC-Al-blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

HDPE-burk: Tillslut plastburken väl. 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 kapsel innehåller 20 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Kapselinnehåll:* sockersfärer (innehåller majsstärkelse och sackaros), natriumlaurylsulfat, vattenfritt dinatriumfosfat, mannitol (E421), hypromellos, makrogol 6000, talk, polysorbat 80, titandioxid (E171) och metakrylsyra-etylakrylatpolymer
 - *Kapselhölje:* gelatin, titandioxid (E171), shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol, ammoniumhydroxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterokapsel, hård.

Ogenomskinliga vita kapslar märkta med ”OM 20” innehållande benvita till kräm vita runda mikrogranulat

Kapslarna kommer i blisterförpackningar med 7, 14, 15, 28, 30 kapslar (receptfria) och i HDPE-burk med 5, 7, 14, 15, 28, 30 kapslar (receptfria).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avd. Miralcampo, no. 7, Polígono

Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-01-23