

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Omestad 10 mg og 20 mg enterokapsler, hårde**

**(omeprazol)**

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 14 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omestad
3. Sådan skal du tage Omestad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 14 dage.

Omestad indeholder det aktive stof omeprazol. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes protonpumpehæmmere. Det virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Omestad bruges til kortvarig behandling af reflukssymptomer (f.eks. halsbrand og sure opstød) hos voksne.

Refluks er tilbageløb af syre fra maven til spiserøret, som kan blive betændt og smertefuldt. Det kan give symptomer som en smertefuld, brændende fornemmelse i brystet og op i halsen (halsbrand) og en sur smag i munden (sure opstød).

Det kan være nødvendigt at tage enterokapslerne 2-3 dage i træk for at lindre symptomerne.

Omestad kan bruges til at behandle og forebygge følgende tilstande:

- Stop af halsbrand forårsaget af tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret, og heling af den irritation i spiserørets slimhinde, som tilbageløb af mavesyre kan forårsage (refluksesofagitis og gastroesophageal refluks sygdom).

## **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OMESTAD**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

### **Tag ikke Omestad:**

- Hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du er allergisk over for medicin, der indeholder andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Hvis du tager anden medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apoteket, inden du tager Omestad.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Omestad. Omestad kan maskere symptomerne på andre sygdomme. Derfor skal du straks tale med din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, før du begynder at tage Omestad, eller mens du tager det:

- Hvis du uventet taber dig meget og har svært ved at synke.
- Hvis du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- Hvis du kaster mad eller blod op.
- Hvis du har blod i afføringen (sort/mørk afføring).
- Hvis du får svær eller vedvarende diarré, eftersom brug af omeprazol er sat i forbindelse med en let øget risiko for smitsom diarré.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer.
- Hvis du tager Omestad i længere tid (over 1 år), vil lægen sandsynligvis gerne se dig regelmæssigt. Du skal indberette alle nye og usædvanlige symptomer eller forhold, når du ser din læge.
- Hvis du har haft en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel der ligner Omestad, som reducerer mavesyren.

Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

Hvis du får et udslæt på huden, især på områder der er eksponeret for sol, skal du fortælle det til din læge, så snart du kan, da du muligvis skal stoppe behandlingen med Omestad. Husk også at nævne andre sygdomslignende tilstande såsom smerter i leddene.

Hvis du tager Omestad på langtidsbasis (længere end 1 år), vil din læge formentlig holde dig under regelmæssig overvågning. Du skal rapportere alle eventuelle nye og usædvanlige symptomer og omstændigheder, hver gang du besøger lægen.

Ved brug af protonpumpehæmmere, såsom Omestad, særligt i perioder på mere end et år, kan der forekomme en let forøget risiko for brud på hofte, håndled eller rygsøjle. Fortæl det til lægen, hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (som kan øge risikoen for osteoporose).

Resultatet af blodprøver kan være påvirket af behandling med omeprazol. Hvis du skal have taget blodprøver, skal du fortælle det til lægen, hvis du tager Omestad.

Når du tager omeprazol, kan der forekomme nyrebetændelse. Tegn og symptomer kan omfatte nedsat urinmængde eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner som f.eks. feber, udslæt og stive led. Du skal rapportere sådanne tegn til din behandlende læge.

### **Brug af anden medicin sammen med Omestad**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det skyldes, at Omestad kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Omestad.

Tag ikke Omestad, hvis du tager medicin, der indeholder **nelfinavir** (bruges til behandling af HIV).

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner).
- Digoxin (bruges til behandling af hjerteproblemer).
- Diazepam (bruges til behandling af angst, til muskelafslapning og mod epilepsi).
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil din læge være nødt til at måle koncentrationen af phenytoin i dit blod, når du starter eller stopper med at tage Omestad.
- Blodfortyndende medicin, som warfarin eller andre vitamin K-hæmmere. Din læge kan være nødt til at måle koncentrationen af den blodfortyndende medicin i dit blod, når du starter eller stopper med at tage Omestad.
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose).
- Atazanavir (bruges til behandling af HIV).
- Tacrolimus (bruges i forbindelse med organtransplantation).
- Naturlægemidlet perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af milde depressioner)
- Cilostazol (bruges til behandling af claudicatio intermittens, "vindueskiggersyndrom")
- Saquinavir (bruges til behandling af HIV)
- Clopidogrel (bruges til forebyggelse af blodpropper)
- Erlotinib (bruges til behandling af cancer)
- Methotrexat (et kemoterapeutisk lægemiddel, der bruges i høje doser til behandling af cancer) – hvis du tager en høj dosis methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med Omestad.

Hvis din læge har ordineret de to antibiotika amoxicillin og clarithromycin sammen med Omestad for at behandle mavesår forårsaget af en *Helicobacter pylori*-infektion, er det meget vigtigt, at du fortæller din læge, hvilken anden medicin du tager.

### **Brug af Omestad sammen med mad og drikke**

Kapslerne bør synkes hele med tilstrækkelig væske (f.eks. 1/2 glas vand) før et måltid (f.eks. morgen- eller aftensmad) og på tom mave. Kapslerne må IKKE tygges eller knuses.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Fortæl din læge hvis du er gravid, hvis du muligvis er gravid eller planlægger at blive gravid. Din læge vil overveje alle de mulige risici for dig ved at tage Omestad.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er ikke noget, der tyder på, at Omestad påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Bivirkninger såsom sløvhed og synsforstyrrelser kan dog opstå (se pkt. 4). Hvis du bliver påvirket af disse, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

### **Omestad indeholder Saccharose og natrium**

Omestad indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE OMESTAD**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er en 20 mg enterokapsel eller to 10 mg enterokapsler en gang daglig i 14 dage.

Hvis du ikke er symptomfri efter denne periode, så kontakt din læge.

Det kan være nødvendigt at tage enterokapslerne 2-3 dage i træk for at lindre symptomerne.

### **Anvendelsesmåde**

Det anbefales at tage Omestad kapsler om morgenen, helst uden mad. De synkes hele med et halvt glas vand. Kapslerne må ikke tygges eller knuses. Dette skyldes, at kapslerne indeholder overtrukne granulatkugler (pellets), som sikrer, at medicinen ikke bliver nedbrudt af mavesyren. Det er vigtigt ikke at ødelægge granulatkuglerne (pellets).

### **Hvad du kan gøre, hvis du eller dit barn har svært ved at synke kapslerne**

- Hvis du eller dit barn har svært ved at synke kapslerne:
  - Åbn kapslen og synk indholdet direkte med et halvt glas vand eller udrør indholdet i et glas vand uden brus. Du kan også bruge sure typer juice (f.eks. æble, appelsin eller ananas) eller æblemos.
  - Rør altid rundt, umiddelbart før du drikker (blandingen bliver ikke klar). Drik blandingen med det samme eller inden for 30 minutter.
  - For at være sikker på, at du har drukket al medicinen, skal du skylle glasset grundigt efter med et halvt glas vand og drikke det. De hårde granulatkugler indeholder medicinen og må ikke knuses eller tygges.

### **Hvis du har taget for mange Omestad kapsler**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Omestad, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

### **Hvis du har glemt at tage Omestad**

Hvis du har glemt at tage Omestad, skal du tage den glemte dosis så snart du husker på det. Hvis det næsten er tid til at tage den næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis, men fortsætte med din sædvanlige dosis på det tidspunkt, du normalt indtager medicinen. Tag ikke dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### 4. BIVIRKNINGER

Omestad kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis du får nogen af følgende sjældne, men alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Omestad og straks kontakte lægen:**

- Pludselig åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og hals eller andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller besvær med at synke (alvorlig allergisk reaktion).
- Rødmen af huden med blæredannelse eller afskalning. Der kan også være alvorlig blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Dette kan være ”Stevens-Johnsons syndrom” eller ”toksisk epidermal nekrolyse”.
- Gullig hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer.

Andre bivirkninger kan omfatte:

**Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**

- Hovedpine.
- Påvirkning af mave og tarm: Diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven (flatulens).
- Kvalme eller opkastning
- Godartede polypper i mavesækken.

**Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**

- Hævede fødder og ankler.
- Forstyrret søvn (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikken eller snurren som f.eks. når benet sover, træthedsfølelse.
- Følelse af, at det hele drejer rundt (svimmelhed).
- Ændringer i de blodprøver, der viser, hvordan leveren fungerer.
- Hududslæt, nældefeber og kløende hud.
- Generel utilpashed og mangel på energi.

**Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)**

- Blodproblemer såsom nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øget modtagelighed over for infektioner.
- Overfølsomhedsreaktioner, til tider meget alvorlige, heriblandt hævelse af læber, tunge og hals, feber og åndedrætsproblemer.
- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkastning og kramper.
- Ophidselse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser
- Synsproblemer såsom uklart syn.
- Pludselig åndedrætsbesvær (bronkospasme).
- Mundtørhed.
- Betændelse i mundslimhinden.
- En infektion kaldet trøske, som kan angribe fordøjelseskanalen og er forårsaget af en svamp.
- Leverproblemer, inklusive gulsot, som kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed.
- Hårtab (alopeci).

- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmerter (arthralgi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Alvorlige nyreproblemer (interstitiel nefritis).
- Øget svedtendens.

#### **Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)**

- Ændringer i blodtælling inklusive nedsat antal hvide blodlegemer (agranulocytose).
- Aggression.
- Se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Alvorlige leverproblemer, der kan føre til leversvigt og betændelse i hjernen.
- Pludseligt, alvorligt hududslæt eller blæredannelse eller afskalning. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Muskelsvaghed
- Forstørrede bryster hos mænd.

Omestad kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og derved føre til en svækkelse af immunforsvaret. Hvis du har en infektion med symptomer som feber med en **alvorligt** påvirket almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion såsom smerter i nakke, hals eller mund, eller du har svært ved at komme af med urinen, skal du hurtigst muligt kontakte din læge, så mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan udelukkes ved en blodprøve. Det er vigtigt, at du oplyser om den medicin, du tager.

#### **Ikke kendt (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)**

- Hvis du tager Omestad i mere end 3 måneder er det muligt at magnesium niveauet i blodet kan falde. Symptomer på lavt magnesiumniveau kan være træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, forvirring, kramper, svimmelhed og øget puls. Kontakt din læge omgående, hvis du får nogle af disse symptomer. Lavt magnesiumniveau kan også medføre en reduktion af kalium- eller calcium niveauet i blodet. Din læge kan beslutte at tage blodprøver regelmæssigt for at kontrollere magnesiumniveauet.
- Betændelse i tarmene (kan medføre diarré).
- Udslæt, eventuelt med smerter i leddene (subakut kutan lupus erythematosus).

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. OPBEVARING**

Opbevar Omestad utilgængeligt for børn.

Brug ikke Omestad efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Holdbarhed efter første åbning:

Omestad 10 mg: Anvendes inden for 100 dage efter første åbning. Skru låget godt fast efter brug.

Omestad 20 mg: Anvendes inden for 105 dage efter første åbning. Skru låget godt fast efter brug.

Opbevar ikke Omestad over 25 °C.

OPA/Al/PVC-Al blister: Opbevar kapslerne i deres originale beholder for at beskytte mod fugt.

HDPE beholder: Beholderen holdes tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Omestad indeholder:**

Aktivt stof: Omeprazol

Omestad enterokapsler indeholder henholdsvis 10 mg eller 20 mg omeprazol.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: sukkerkugler (bestående af majsstivelse og saccharose), natriumlaurylsulfat, dinatriumphosphat, mannitol (E421), hypromellose, macrogol 6000, talcum, polysorbat 80, titandioxid (E 171) og methacrylsyre-ethyl-acrylat-copolymer.

Kapselskal: Gelatine og titandioxid (E171). Kapselprægning: Shellac, sort jernoxid (E172), propylenglycol, ammoniumhydroxid.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Enterokapsler, hårde

- Omestad 10 mg kapsler: uigennemsigtige hvide kapsler mærket med "OM 10" indeholdende råhvide til cremehvidekugleformede pellets.
- Omestad 20 mg kapsler: uigennemsigtige hvide kapsler mærket med "OM 20" indeholdende råhvide til cremehvidekugleformede pellets.

Omestad 10 mg, hårde:

Kapslerne fås i blisterpakninger med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 og 500 kapsler, og i HDPE beholdere med 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 og 100 kapsler.

Omestad 20 mg enterokapsler, hårde:

Kapslerne fås i blisterpakninger med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 og 500 kapsler, og i HDPE beholdere med 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 og 105 kapsler.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Dansk repræsentant:**

PharmaCoDane ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev

**Fremstiller:**

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

**Denne indlægsseddel blev senest revideret i april 2023.**