

Indlægsseddel: Information til brugeren

Losec 20 mg enterotabletter Omeprazol

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Losec enterotabletter indeholder det aktive stof omeprazol. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes protonpump hæmmere. De virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Losec bruges til at behandle følgende:

Hos voksne:

- Syre fra maven, der stiger op i spiserøret og giver smerte, inflammation (en betændelsesagtig tilstand) og halsbrand (gastroøsofageal reflukssygdom, GERD).
- Sår på den øverste del af tarmen (duodenalt ulcus) eller i maven (gastrisk ulcus).
- Mavesår, som er inficeret med bakterien '*Helicobacter pylori*'. Hvis du lider af dette, kan din læge også udskrive antibiotika, så infektionen behandles, og såret kan få ro til at hele.
- Mavesår, som er opstået ved brug af smertestillende medicin af typen NSAID (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, "gigtmedicin"). Losec kan også bruges til at hindre mavesår, hvis du tager lægemidler af typen NSAID.
- For meget mavesyre på grund af en svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom).

Hos børn:

Børn over 1 år og ≥ 10 kg

- Syre fra maven, der stiger op i spiserøret og giver smerte, inflammation (en betændelsesagtig tilstand) og halsbrand (gastroøsofageal reflukssygdom, GERD).
Hos børn kan symptomerne på denne tilstand inkludere tilbageløb af mavens indhold til munden, opkastning og ringe vægtøgning.

Børn og unge over 4 år

- Mavesår, som er inficeret med bakterien '*Helicobacter pylori*'. Hvis dit barn lider af dette, kan lægen også udskrive antibiotika, så infektionen kan behandles, og såret kan få ro til at hele.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losec

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

Tag ikke Losec:

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

Tag ikke Losec, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apoteket, inden du tager Losec.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Losec.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), i forbindelse med behandling med Losec. Du skal stoppe med at bruge Losec og søge lægehjælp med det samme, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i afsnit 4.

Losec 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 Losec, 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 nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Losec, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Hvis du tager Losec 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.

Når du tager protonpumpehæmmere som Losec kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især i en periode over et år. Fortæl det til din læge hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Losec. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

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.

Denne medicin kan påvirke den måde, som din krop optager B₁₂-vitamin på, især hvis du er nødt til at tage den i lang tid. Kontakt lægen, hvis du bemærker nogen af de følgende symptomer, som kan tyde på et lavt niveau af B₁₂-vitamin:

- Ekstrem træthed eller manglende energi
- En prikkende og stikkende fornemmelse i huden
- En øm eller rød tunge, sår i munden
- Muskelsvækkelse
- Synsforstyrrelser
- Hukommelsesbesvær, konfusion, depression

Børn

Nogle børn med kroniske sygdomme kan kræve langvarig behandling, selvom dette ikke anbefales. Medicinen må ikke gives til børn under 1 år eller børn som vejer under 10 kilo.

Brug af andre lægemidler sammen med Losec

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det skyldes, at Losec kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Losec.

Tag ikke Losec, 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, posaconazol 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 Losec
- 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 Losec
- 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 kræft)
- Methotrexat (kemoterapi, som bruges i høje doser til behandling af kræft) – hvis du tager en høj dosis methotrexat kan din læge afbryde din behandling med Losec midlertidigt

Hvis din læge har ordineret de to antibiotika amoxicillin og clarithromycin sammen med Losec 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 Losec sammen med mad og drikke

Se afsnit 3.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Omeprazol udskilles i modermælken, men det er usandsynligt, at det vil påvirke barnet, når der anvendes terapeutiske doser. Din læge vil tage stilling til, om du kan tage Losec, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Losec påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Der kan forekomme bivirkninger som f.eks. svimmelhed og synsforstyrrelser (se pkt. 4). Hvis patienter påvirkes af disse, må de ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Losec tabletter indeholder saccharose og natrium

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

Losec enterotabletter indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. de er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Losec

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

Din læge vil fortælle dig, hvor mange enterotabletter du skal tage, og hvor længe du skal tage dem. Det vil afhænge af din tilstand, og hvor gammel du er.

Den anbefalede dosis er angivet nedenfor:

Brug til voksne

Til behandling af GERD-symptomer såsom **halsbrand og sure opstød**:

- Hvis din læge har fundet, at dit spiserør er beskadiget, er den anbefalede dosis 20 mg én gang dagligt i 4 til 8 uger. Din læge kan vælge at give dig 40 mg i yderligere 8 uger, hvis dit spiserør ikke er helet.
- Den anbefalede dosis, når spiserøret er helet, bør ikke overstige 20 mg.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, bør den sædvanlige dosis ikke overstige 20 mg én gang dagligt.

Til behandling af **sår på den øverste del af tarmen** (duodenalt ulcus):

- Den anbefalede dosis er 20 mg én gang dagligt i 2 uger. Din læge kan vælge at give dig samme dosis i yderligere 2 uger, hvis dit sår ikke er helet.
- Hvis dit sår ikke heler fuldstændigt, kan dosis sættes op til 40 mg én gang dagligt i 4 uger.

Til behandling af **mavesår** (gastrisk ulcus):

- Den anbefalede dosis er 20 mg én gang dagligt i 4 uger. Din læge kan vælge at give dig samme dosis i yderligere 4 uger, hvis dit sår ikke er helet.
- Hvis dit sår ikke heler fuldstændigt, kan dosis sættes op til 40 mg én gang dagligt i 8 uger.

For at **forebygge, at mavesår og sår på den øverste del af tarmen** kommer igen:

- Den anbefalede dosis er 20 mg én gang dagligt. Din læge kan vælge at sætte dosis op til 40 mg én gang dagligt.

Til behandling af **mavesår og sår på den øverste del af tarmen opstået som følge af behandling med NSAID** (non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler):

- Den anbefalede dosis er 20 mg én gang dagligt i 4 til 8 uger.

For at **forebygge mavesår og sår på den øverste del af tarmen**, hvis du tager **NSAID**:

- Den anbefalede dosis er 20 mg én gang dagligt.

Til behandling af **mavesår forårsaget af infektion med *Helicobacter pylori*** og for at forebygge, de kommer igen:

- Den anbefalede dosis er 20 mg Losec to gange dagligt i en uge.
- Din læge vil kombinere behandlingen med to af følgende tre antibiotika: amoxicillin, clarithromycin eller metronidazol.

Til behandling af for meget mavesyre på grund af en **svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom)**:

- Den anbefalede dosis er 60 mg dagligt.
- Din læge vil tilpasse dosis efter dit behov og tage stilling til, hvor lang tid du skal tage medicinen.

Brug til børn og unge

Til behandling af GERD-symptomer såsom **halsbrand og sure opstød**:

- Børn over 1 år med en legemsvægt på over 10 kg kan tage Losec. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil finde frem til den rigtige dosis.

Til behandling af **mavesår forårsaget af infektion med *Helicobacter pylori***, og for at forebygge, de kommer igen:

- Børn over 4 år kan tage Losec. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil finde frem til den rigtige dosis.
- Din læge vil også ordinere to typer antibiotika kaldet amoxicillin og clarithromycin til dit barn.

Brugsvejledning

- Det anbefales at tage enterotabletterne om morgenen.
- Du kan tage enterotabletterne sammen med mad eller på tom mave.
- Enterotabletter skal synkes hele med et halvt glas vand. Enterotabletterne må ikke knuses eller tygges. Dette skyldes, at enterotabletterne indeholder overtrukne perler (pellets), som sikrer, at medicinen ikke bliver nedbrudt af mavesyren. Det er vigtigt ikke at ødelægge perlerne (pellets).

Hvad du kan gøre, hvis du eller dit barn har svært ved at synke enterotabletterne

- Hvis du eller dit barn har svært ved at synke enterotabletterne:
 - Del enterotabletten og opslæm den i en skefuld 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. **Brug ikke** mælk eller vand med brus. De hårde perler indeholder medicinen og må ikke knuses eller tygges.

Hvis du har taget for meget Losec

Hvis du har taget mere Losec, end din læge har foreskrevet, så tal med din læge eller apoteket med det samme.

Hvis du har glemt at tage Losec

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Losec

Du må ikke stoppe med at tage Losec, uden først at tale med lægen eller apotekspersonalet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Hvis du får nogen af følgende sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede) eller meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede), men alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Losec og straks kontakte lægen:

- Pludseligt åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og hals eller andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller besvær med at synke (alvorlig allergisk reaktion). (sjælden)
- 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-Johnson syndrom" eller "toksisk epidermal nekrolyse". (meget sjælden)
- Omfattende udslæt, feber og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom). (sjælden)
- Omfattende rødt og skællende udslæt med ujævnheder under huden og blærer, der er ledsaget af feber. Symptomerne opstår som regel i starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose). (sjælden)
- Gullig hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer. (sjælden)

Andre bivirkninger omfatter:

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

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

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

- Hævede fødder og ankler.
- Forstyrret søvn (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikken eller snurren som f.eks. når benet sover, træthedsfølelse.
- Følelse af, 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 behandlede)

- Blodproblemer såsom nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øget modtagelighed over for infektioner.
- 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.
- Hårtab.
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmerter eller muskelsmerter (myalgi).
- Alvorlige nyreproblemer (interstitiel nefritis).
- Øget svedtendens.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- 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.
- Erythema multiforme.
- Muskelsvaghed.
- Forstørrede bryster hos mænd.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastlægges på baggrund af de tilgængelige data)

- Betændelse i tarmen (som medfører diarré).
- Hvis du tager Losec i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af disse symptomer skal du omgående kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter.

Losec 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via de oplysninger, der fremgår herunder. Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen eller beholderens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losec indeholder:

Aktivt stof: Omeprazol. Hver enterotablet indeholder omeprazolmagnesium svarende til 20 mg omeprazol.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, glycerylmonostearat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30 %, saccharosekugler, syntetisk paraffin (NF), macrogol (polyethylenglycol 6000), polysorbat 80, crospovidon, natriumhydroxid (til pH-justering), natriumstearyl fumarat, talcum, triethylcitrat, jernoxid (E 172), titandioxid (E 171), (se afsnit 2, "Losec indeholder saccharose").

Udseende og pakningsstørrelser

Losec enterotabletter 20 mg er pink mærket med  på den ene side og 20 mg på den anden side.

Pakningsstørrelser:

HDPE-beholdere med 56 enterotabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Tyskland

Fremstiller

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

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande og Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemsland	Lægemidlets navn
Belgien, Danmark, Irland, Luxemburg, Holland, Sverige, Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Losec
Finland, Norge	Losec MUPS
Tyskland	Antra

Denne indlægsseddel blev senest ændret i november 2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.